



# The State of Maryland

## Office of the Secretary of State

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille does not certify the content of the document for which it is issued.

### Apostille

*(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)*

- 1 Country: United States of America
- 2 This public document
- 3 has been signed by **Karen A. Bushell**
- 4 acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court for Montgomery County**
- 5 bears the seal/stamp of the **Circuit Court for Montgomery County**

**Certified**

- 6 at Annapolis, Maryland **August**
- 7 the **19th day of August, 2022**
- 8 by The Secretary of State of Maryland

9 No. **852038**

10 Seal



11 Signature

*Secretary of State*

## CERTIFICATION

State of Maryland, Montgomery County, Sct.

In the Office of the Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

I, Karen A. Bushell, Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland, a court of record, hereby certify that **DILIS GEORGE** was a commissioned/ appointed and qualified Notary Public commencing on the 25th day of April, 2018.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the Circuit Court for Montgomery County this 19 day of August, 2022.

*Karen A Bushell*

Karen A. Bushell

Clerk of the Circuit Court for Montgomery County



LIC9 20182907

## **CERTIFICATION**

Montgomery County

I, Budi Isyono, hereby declare that the attached document is satisfactory to the best of my knowledge and belief

Signatory

Budi Isyono

SWORN TO AND SUBSCRIBED before me, a notary public for state of Maryland  
this 19 day of August 2022

Dika George

Notary public of Maryland

My Commission Expires May 23, 2024

# **Luminex**

Удостоверяю верность и точность  
текста на русском языке



Steve Back/ Стив Бэк

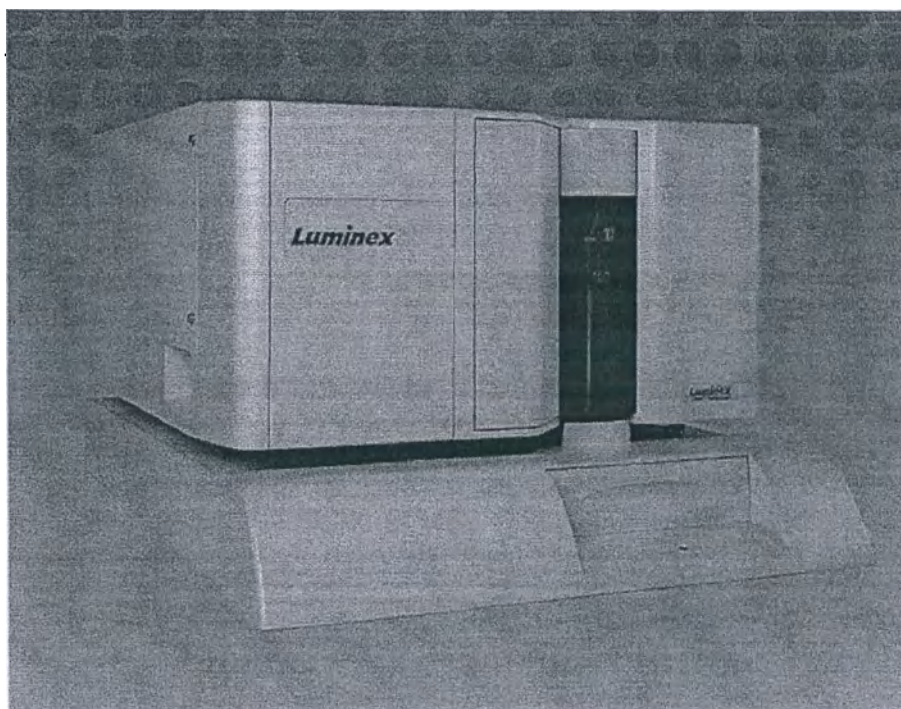
Vice President, Global Assurance,

Regulatory and Management/ Вице президент, Глобальное  
обеспечение качества, регулирование и управление

Luminex Corporation/ Корпорация Люминекс

## **Инструкция по эксплуатации к медицинскому изделию для in vitro диагностики**

**«Анализатор флуоресцентный Люминекс 100/200 для in vitro  
диагностики (Luminex 100/200 System (includes Luminex 100/200,  
Luminex XYP, Luminex SD))»**



**Редакция 2.0. Дата последней редакции: 15.07.2022 г.**

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                                                                                                                                                                                                      |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Наименование медицинского изделия, сведения о производителе, данные для разработки и производства, классификация медицинского изделия .....                                                                                                       | 6  |
| 1.1 Наименование медицинского изделия .....                                                                                                                                                                                                          | 6  |
| 1.2 Состав медицинского изделия .....                                                                                                                                                                                                                | 6  |
| 1.3 Сведения о производителе медицинского изделия .....                                                                                                                                                                                              | 6  |
| 1.4 Сведения о разработчике медицинского изделия .....                                                                                                                                                                                               | 7  |
| 1.5. Место производства медицинского изделия .....                                                                                                                                                                                                   | 7  |
| 1.6. Уполномоченный представитель в ЕС .....                                                                                                                                                                                                         | 7  |
| 1.7 Уполномоченный представитель в РФ .....                                                                                                                                                                                                          | 7  |
| 1.8 Классификация медицинского изделия .....                                                                                                                                                                                                         | 7  |
| 2. Комплект поставки .....                                                                                                                                                                                                                           | 8  |
| 3. Назначение медицинского изделия .....                                                                                                                                                                                                             | 9  |
| 3.1 Сведения о назначении медицинского изделия .....                                                                                                                                                                                                 | 9  |
| 3.2 Описания целевого аналита .....                                                                                                                                                                                                                  | 9  |
| 3.3 Функциональное назначение .....                                                                                                                                                                                                                  | 9  |
| 3.4 Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, выявления или дифференцирования которого применяется МИ .....                                                                                                              | 9  |
| 3.5 Тип анализируемого образца .....                                                                                                                                                                                                                 | 9  |
| 3.6 Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия .....                                                                                                                                                                     | 9  |
| 4. Информация о потенциальном потребителе .....                                                                                                                                                                                                      | 9  |
| 5. Принцип действия медицинского изделия .....                                                                                                                                                                                                       | 9  |
| 6. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия .....                                                                                                                                                                              | 11 |
| 6.1 Целевое применение .....                                                                                                                                                                                                                         | 11 |
| 6.2 Показания к применению .....                                                                                                                                                                                                                     | 11 |
| 6.3 Противопоказания .....                                                                                                                                                                                                                           | 11 |
| 6.4 Описание метода стерилизации медицинского изделия .....                                                                                                                                                                                          | 11 |
| 6.5 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека .....                                                                                                             | 11 |
| 6.6 Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения, с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами ..... | 11 |
| 6.7 Ограничения применения .....                                                                                                                                                                                                                     | 11 |
| 7. Информация о мерах предосторожности (техника безопасности) .....                                                                                                                                                                                  | 11 |
| 7.1 Механическая часть .....                                                                                                                                                                                                                         | 12 |
| 7.2 Жидкости .....                                                                                                                                                                                                                                   | 12 |
| 7.3 Электромагнитная совместимость .....                                                                                                                                                                                                             | 12 |
| 7.4 Лазер анализатора .....                                                                                                                                                                                                                          | 13 |
| 7.5 Механическая часть .....                                                                                                                                                                                                                         | 13 |
| 7.6 Биологическая опасность .....                                                                                                                                                                                                                    | 13 |
| 7.7 Тепло .....                                                                                                                                                                                                                                      | 13 |
| 8. Описание основных функциональных элементов анализатора Люминекс 100/200 .....                                                                                                                                                                     | 14 |
| 8.1 Функциональное назначение .....                                                                                                                                                                                                                  | 14 |
| 8.2 Описание медицинского изделия .....                                                                                                                                                                                                              | 14 |
| 8.3 Описание функциональных элементов анализатора .....                                                                                                                                                                                              | 20 |
| 8.4 Тип анализируемого образца и процедура взятия .....                                                                                                                                                                                              | 24 |
| 8.5 Сведения о целевых аналитах .....                                                                                                                                                                                                                | 24 |
| 8.6 Сведения о научной обоснованности целевых аналитов .....                                                                                                                                                                                         | 24 |

|                                                                                                                                                                                                                     |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 8.7 Сведения о наборах реагентов для проведения анализа .....                                                                                                                                                       | 25 |
| 8.8 Описание принадлежностей, которые используются в комбинации с медицинским изделием «Анализатор Люминекс 100/200».....                                                                                           | 25 |
| 8.9 Сведения о медицинских изделиях, которые используются в комбинации с медицинским изделием «Анализатор Люминекс 100/200».....                                                                                    | 25 |
| 8.10 Сведения о изделиях, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием «Анализатор Люминекс 100/200» .....                                                  | 26 |
| 8.11 Программное обеспечение .....                                                                                                                                                                                  | 26 |
| 9. Технические характеристики анализатора .....                                                                                                                                                                     | 28 |
| 10. Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результаты исследования .....                                                                           | 30 |
| 11. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию .....                                                                | 31 |
| 11.1 Распаковка.....                                                                                                                                                                                                | 31 |
| 11.2 Сборка и установка .....                                                                                                                                                                                       | 32 |
| 11.2.1 Выбор места установки .....                                                                                                                                                                                  | 32 |
| 11.2.2 Подключение кабеля питания .....                                                                                                                                                                             | 32 |
| 11.2.3 Подключение трубок .....                                                                                                                                                                                     | 32 |
| 11.2.4 Включение и выключение анализатора .....                                                                                                                                                                     | 33 |
| 12. Требования к помещениям, в которых предполагается установка медицинского изделия ...                                                                                                                            | 35 |
| 13. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации .....                                                                                  | 35 |
| 13.1 Содержание и периодичность технического обслуживания .....                                                                                                                                                     | 36 |
| 13.2 Перечень предоставляемых производителем медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия..... | 36 |
| 13.3 Перечень расходных материалов и реагентов для обслуживания оборудования.....                                                                                                                                   | 36 |
| 13.4 Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы.....                                                                                   | 36 |
| 13.5 Необходимость запуска контролей для проверки работоспособности медицинского изделия в течение срока его службы .....                                                                                           | 38 |
| 13.6 Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов.....                                                                                                                          | 40 |
| 14. Характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительности и диагностическая специфичность .....                                                                                                | 41 |
| 15. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям транспортировки и хранения .....                                                                                                                      | 42 |
| 15.1 Условия эксплуатации .....                                                                                                                                                                                     | 42 |
| 15.2 Условия хранения (в упаковке).....                                                                                                                                                                             | 42 |
| 15.3 Условия транспортировки .....                                                                                                                                                                                  | 42 |
| 15.4 Срок годности и хранения .....                                                                                                                                                                                 | 42 |
| 16. Информация о стерильности изделия, методе стерилизации, необходимости стерилизации перед использованием .....                                                                                                   | 43 |
| 17. Эксплуатация анализатора (алгоритм работы) .....                                                                                                                                                                | 43 |
| 17.1 Использование встроенного программного обеспечения .....                                                                                                                                                       | 43 |
| 17.2 Описание порядка выполнения тестирования с применением медицинского изделия, описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов.....                                                                    | 60 |
| 17.2.1 Загрузка протоколов .....                                                                                                                                                                                    | 60 |
| 17.2.2 Создание партий (Create Batch) .....                                                                                                                                                                         | 60 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 17.2.3 Анализ образцов .....                                                                                                                                                                                                                                     | 63 |
| 17.3 Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия.....                                                                                      | 63 |
| 17.4 Информация для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному применению медицинских изделий по назначению .....                                                           | 64 |
| 17.5 Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания) ..... | 64 |
| 17.6 Описание процедуры тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования .....                                                                                                                                                             | 65 |
| 17.7 Характеристики аналитической эффективности: правильность, повторяемость, воспроизводимость .....                                                                                                                                                            | 67 |
| 17.7.1 Правильность анализа.....                                                                                                                                                                                                                                 | 68 |
| 17.7.2 Повторяемость анализа.....                                                                                                                                                                                                                                | 69 |
| 17.7.3 Воспроизводимость анализа .....                                                                                                                                                                                                                           | 70 |
| 17.8 Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования.....                                                                                                                         | 71 |
| 17.9 Предупреждение и специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия .....                                                                                                                                             | 71 |
| 18. Обслуживание и очистка .....                                                                                                                                                                                                                                 | 72 |
| 18.1 Ежедневное обслуживание анализатора .....                                                                                                                                                                                                                   | 72 |
| 18.1.1 Подготовка анализатора к работе .....                                                                                                                                                                                                                     | 72 |
| 18.1.2 Регулировка высоты пробозаборника .....                                                                                                                                                                                                                   | 72 |
| 18.1.3 После забора образцов .....                                                                                                                                                                                                                               | 74 |
| 18.1.4 Подтверждения работы оптических систем .....                                                                                                                                                                                                              | 74 |
| 18.1.5 Ежедневный запуск анализатора .....                                                                                                                                                                                                                       | 75 |
| 18.2 Стандартные задачи .....                                                                                                                                                                                                                                    | 77 |
| 18.2.1 Обжимающая жидкость и жидкость для отходов .....                                                                                                                                                                                                          | 77 |
| 18.2.2 Заполнение емкости для обжимающей жидкости .....                                                                                                                                                                                                          | 77 |
| 18.2.3 Очистка контейнера для отходов .....                                                                                                                                                                                                                      | 77 |
| 18.3 Ежедневное обслуживание .....                                                                                                                                                                                                                               | 77 |
| 18.3.1 Визуальный осмотр .....                                                                                                                                                                                                                                   | 77 |
| 18.3.2 Очистка пробозаборника .....                                                                                                                                                                                                                              | 77 |
| 18.3.3 Промывка анализатора .....                                                                                                                                                                                                                                | 78 |
| 18.4 Ежемесячное обслуживание.....                                                                                                                                                                                                                               | 78 |
| 18.4.1 Очистка внешних поверхностей .....                                                                                                                                                                                                                        | 78 |
| 18.4.2 Калибровка и проверка работоспособности.....                                                                                                                                                                                                              | 78 |
| 18.4.3 Целевые значения набора для калибровки .....                                                                                                                                                                                                              | 79 |
| 18.5 Обслуживание каждые шесть месяцев.....                                                                                                                                                                                                                      | 81 |
| 18.5.1 Фильтр воздухозаборника аналитического блока Luminex 100/200 .....                                                                                                                                                                                        | 81 |
| 18.5.2 Фильтр воздухозаборника платформы Luminex XYP .....                                                                                                                                                                                                       | 81 |
| 18.5.3 Уплотнение шприца .....                                                                                                                                                                                                                                   | 82 |
| 18.5.4 Установка шприца на место .....                                                                                                                                                                                                                           | 83 |
| 18.5.5 Вентиляционный фильтр анализатора Luminex 100/200.....                                                                                                                                                                                                    | 84 |
| 18.6 Ежегодное обслуживание .....                                                                                                                                                                                                                                | 84 |
| 18.6.1 Фильтр обжимающей жидкости .....                                                                                                                                                                                                                          | 84 |
| 18.7 Обслуживание по необходимости .....                                                                                                                                                                                                                         | 85 |
| 18.7.1 Предохранители .....                                                                                                                                                                                                                                      | 85 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 18.7.2 Замена станции Luminex SD контейнером для обжимающей жидкости.....                                                                                                                                                                                                                                | 86  |
| 18.8 Хранение анализатора Люминекс 100/200 .....                                                                                                                                                                                                                                                         | 86  |
| 18.9 Ввод анализатора Люминекс 100/200 в эксплуатацию после долгого хранения.....                                                                                                                                                                                                                        | 87  |
| 18.10 Журналы обслуживания анализатора Люминекс 100/200 .....                                                                                                                                                                                                                                            | 87  |
| 19. Ремонт .....                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 89  |
| 20. Устранение неисправностей при работе с анализатором.....                                                                                                                                                                                                                                             | 89  |
| 20.1 Неисправности электропитания.....                                                                                                                                                                                                                                                                   | 89  |
| 20.2 Неисправности коммуникации .....                                                                                                                                                                                                                                                                    | 89  |
| 20.3 Неисправности системы давления.....                                                                                                                                                                                                                                                                 | 90  |
| 20.4 Утечка жидкости .....                                                                                                                                                                                                                                                                               | 91  |
| 20.5 Неисправности пробозаборника .....                                                                                                                                                                                                                                                                  | 92  |
| 20.6 Неисправности калибровки и контролей.....                                                                                                                                                                                                                                                           | 93  |
| 20.7 Неисправности сбора данных .....                                                                                                                                                                                                                                                                    | 96  |
| 20.8 Необычное расположение микросфер .....                                                                                                                                                                                                                                                              | 97  |
| 20.9 Неисправности станции Luminex SD .....                                                                                                                                                                                                                                                              | 100 |
| 21. Перечень запасных частей, используемых только специалистами по обслуживанию .....                                                                                                                                                                                                                    | 100 |
| 22. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при<br>утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов,<br>используемых вместе с ним, включая сведения об инфекционной, микробной, экологической<br>или физической опасности медицинского изделия ..... | 101 |
| 23. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия .....                                                                                                                                                                                                                              | 102 |
| 24. Информация об ЭМС.....                                                                                                                                                                                                                                                                               | 103 |
| 25. Информация о выпуске эксплуатационной документации.....                                                                                                                                                                                                                                              | 106 |
| 26. Маркировка медицинского изделия .....                                                                                                                                                                                                                                                                | 106 |
| 26.1 Аналитический блок Luminex 100/200.....                                                                                                                                                                                                                                                             | 109 |
| 26.2 Платформа для позиционирования планшет Luminex XYP .....                                                                                                                                                                                                                                            | 110 |
| 26.3 Станция подачи обжимающей жидкости Luminex SD .....                                                                                                                                                                                                                                                 | 112 |
| 26.4 Рабочая станция (компьютер) .....                                                                                                                                                                                                                                                                   | 112 |
| 27. Описание упаковки .....                                                                                                                                                                                                                                                                              | 113 |
| 27.1 Аналитический блок Luminex 100/200.....                                                                                                                                                                                                                                                             | 113 |
| 27.2 Платформа для позиционирования планшет Luminex XYP .....                                                                                                                                                                                                                                            | 114 |
| 27.3 Станция подачи обжимающей жидкости Luminex SD .....                                                                                                                                                                                                                                                 | 115 |
| 27.4 Рабочая станция (компьютер) для анализатора Люминекс 100/200 .....                                                                                                                                                                                                                                  | 116 |
| 28. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует<br>медицинское изделие .....                                                                                                                                                                                         | 116 |
| 28.1 Электромагнитная совместимость .....                                                                                                                                                                                                                                                                | 116 |
| 28.2 Безопасность .....                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 116 |
| 28.3 Проектирование и изготовление.....                                                                                                                                                                                                                                                                  | 117 |
| 29. Полная очистка анализатора Люминекс 100/200 перед возвратом .....                                                                                                                                                                                                                                    | 118 |
| 30. Требования к охране окружающей среды .....                                                                                                                                                                                                                                                           | 119 |
| 31. Рекламации .....                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 119 |
| 32. Гарантии производителя .....                                                                                                                                                                                                                                                                         | 119 |
| 33. Сервисные центры .....                                                                                                                                                                                                                                                                               | 120 |

**1. Наименование медицинского изделия, сведения о производителе, данные для разработки и производства, классификация медицинского изделия**

**1.1 Наименование медицинского изделия**

Анализатор флуоресцентный Люминекс 100/200 для ин витро диагностики (Luminex 100/200 System (includes Luminex 100/200, Luminex XYP, Luminex SD)) (далее по тексту – Анализатор Люминекс 100/200)

Торговое наименование: Luminex 100/200

Стандартное или традиционное наименование: LUMINEX 100/200, Luminex 100/200 System, Прибор Luminex, Система Luminex, Анализатор Luminex.

**1.2 Состав медицинского изделия**

1. Аналитический блок Luminex 100/200 – 1 шт.
2. Платформа для позиционирования планшет Luminex XYP – 1 шт.
3. Станция подачи обжимающей жидкости Luminex SD – 1 шт.
4. Кабель сетевой 240 В – 3 шт.
5. Пробозаборник длинный – 2 шт.
6. Резервуар для реагентов платформы XYP – 1 шт.
7. Защитный прозрачный экран пробозаборника – 1 шт.
8. Планшетодержатель для термостатирования – 1 шт.
9. Контейнер для слива отходов – 1 шт.
10. Контейнер для обжимающей жидкости – 1 шт.
11. Трубка для подачи обжимающей жидкости – 1 шт.
12. Трубка для подачи воздуха – 1 шт.
13. Трубка для забора обжимающей жидкости – 1 шт.
14. Кабель коммуникационный для соединения аналитического блока и станции подачи обжимающей жидкости (1 serial RS232) – 1 шт.
15. Кабель коммуникационный для соединения ПК и аналитического блока (1 serial кабель передачи данных с RS232 на USB) – 1 шт.
16. Кабель коммуникационный для соединения аналитического блока и платформы XYP (1 CAN-bus кабель) – 1 шт.
17. Набор для регулирования высоты пробозаборника (опционально) – 1 шт.
18. Планшет для автоматического обслуживания (AMP) (опционально) – 1 шт.
19. Рабочая станция (компьютер) для анализатора Люминекс 100/200 в составе:
  - 19.1. Системный блок (компьютер) – 1 шт.
  - 19.2. Монитор – 1 шт.
  - 19.3. Кабель сетевой – 2 шт.
  - 19.4. Манипулятор типа «Мышь» USB – 1 шт.
  - 19.5. Клавиатура – 1 шт.
  - 19.6. Кабель для подключения монитора – 1 шт.
20. Программное обеспечение xPONENT на CD-диске – 1 шт.

**1.3 Сведения о производителе медицинского изделия**

Люминекс Корпорейшн (Luminex Corporation)

**Официальный адрес:** 12212 Текнолоджи Бульвар, г. Остин, штат Техас 78727, США  
(12212 Technology Boulevard, Austin, Texas 78727, USA)

Лицо для связи: Кристи Хьюз  
Старший менеджер, отдел нормативно-правового регулирования  
chughes@luminexcorp.com  
Веб-сайт: www.luminexcorp.com  
Тел.: +1-512-219-8020

#### **1.4 Сведения о разработчике медицинского изделия**

Люминекс Корпорейшн (Luminex Corporation)  
12212 Technology Blvd., Building B Austin TX 78727 USA (12212 Текнолоджи Бульвар,  
Строение Б, г. Остин, штат Техас 78727, США)

#### **1.5. Место производства медицинского изделия**

Люминекс Корпорейшн (Luminex Corporation)  
12212 Текнолоджи Бульвар, Строение С, Остин, штат Техас, 78727, США  
1224 Демнг Уэй, Мэдисон, Висконсин, 53717, США  
439 Университи Авеню, Торонто ON M5G 1Y8, Канада

#### **1.6. Уполномоченный представитель в ЕС**

Компания «Уинклз Медикал Девайсез Экспертиз» (Winckels Medical Devices Expertise)  
**Официальный адрес:** WMDE Бергервег, 18 6085 АТ г. Хорн, Нидерланды  
Лицо для связи: Доктор Сюэзи Уинклз  
Руководитель отдела нормативно-правового регулирования  
suzy.winckels@wmde.nl  
Тел.: + 31 (0) 475 582285

#### **1.7 Уполномоченный представитель в РФ**

Закрытое акционерное общество «БиоХимМак»  
**Официальный адрес:** 119992, Москва, Ленинские горы, д. 1, стр. 11.  
info@biochemmack.ru  
Тел.: (495) 647-27-63; (495) 647-27-40  
Веб-сайт: [www.biochemmack.ru](http://www.biochemmack.ru)

#### **1.8 Классификация медицинского изделия**

Анализатор флуоресцентный Люминекс 100/200 для ин витро диагностики (Luminex 100/200 System (includes Luminex 100/200, Luminex XYP, Luminex SD)) относится к лазерным изделиям класса I(I) по ГОСТ IEC 60825-1-2013.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 261440.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»: 2а.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 26.60.12.119.

В зависимости от типа и степени защиты от поражения электрическим током — изделие класса I по IEC 61010-1.

Климатическое исполнение по ГОСТ 15150-69 и ГОСТ 20790-93 — УХЛ 4.2.

Степень защиты от проникновения влаги по ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) – IPX0.  
Критерий качества функционирования по ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 – А.  
Медицинское изделие соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014.  
Вид контакта с организмом: между пациентом и МИ «Анализатор Люминекс 100/200»  
нет непосредственного контакта. Образцы человеческого происхождения исследуются in vitro.  
Режим работы по ГОСТ IEC 61010-1-2014 – непрерывный.  
Класс программного обеспечения по ГОСТ Р МЭК 62304-2013 – класс А.  
Тип изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ 20790-93 – стационарное.  
По возможным последствиям отказа по ГОСТ 20790-93 – к изделиям класса В.

## **2. Комплект поставки**

Анализатор флуоресцентный Люминекс 100/200 для ин витро диагностики (Luminex 100/200 System (includes Luminex 100/200, Luminex XYP, Luminex SD))

Состав:

1. Аналитический блок Luminex 100/200 – 1 шт.
  2. Платформа для позиционирования планшет Luminex XYP – 1 шт.
  3. Станция подачи обжимающей жидкости Luminex SD – 1 шт.
  4. Кабель сетевой 240 В – 3 шт.
  5. Пробозаборник длинный – 2 шт.
  6. Резервуар для реагентов платформы XYP – 1 шт.
  7. Защитный прозрачный экран пробозаборника – 1 шт.
  8. Планшетодержатель для термостатирования – 1 шт.
  9. Контейнер для слива отходов – 1 шт.
  10. Контейнер для обжимающей жидкости – 1 шт.
  11. Трубка для подачи обжимающей жидкости – 1 шт.
  12. Трубка для подачи воздуха – 1 шт.
  13. Трубка для забора обжимающей жидкости – 1 шт.
  14. Кабель коммуникационный для соединения аналитического блока и станции подачи обжимающей жидкости (1 serial RS232) – 1 шт.
  15. Кабель коммуникационный для соединения ПК и аналитического блока (1 serial кабель передачи данных с RS232 на USB) – 1 шт.
  16. Кабель коммуникационный для соединения аналитического блока и платформы XYP (1 CAN-bus кабель) – 1 шт.
  17. Набор для регулирования высоты пробозаборника (опционально) – 1 шт.
  18. Планшет для автоматического обслуживания (AMP) (опционально) – 1 шт.
  19. Рабочая станция (компьютер) для анализатора Люминекс 100/200 в составе:
    - 19.1. Системный блок (компьютер) – 1 шт.
    - 19.2. Монитор – 1 шт.
    - 19.3. Кабель сетевой – 2 шт.
    - 19.4. Манипулятор типа «Мышь» USB – 1 шт.
    - 19.5. Клавиатура – 1 шт.
    - 19.6. Кабель для подключения монитора – 1 шт.
  20. Программное обеспечение xPONENT на CD-диске – 1 шт.
- Принадлежности: отсутствуют.

### **3. Назначение медицинского изделия**

#### **3.1 Сведения о назначении медицинского изделия**

Анализатор флуоресцентный Люминекс 100/200 для ин витро диагностики (Luminex 100/200 System (includes Luminex 100/200, Luminex XYP, Luminex SD)) предназначен для клинической *in vitro* диагностики для качественного определения (скрининга и мониторинга) антител против HLA класса I и класса II в сыворотке крови человека иммунофлуоресцентным методом для выявления сенсibilизации пациентов к HLA-антигенам в трансплантационной диагностике.

#### **3.2 Описание целевого анализата**

Целевым анализом являются антитела к HLA-антигенам класса I и класса II, содержащиеся в сыворотке крови человека. Вид анализа: качественный.

#### **3.3 Функциональное назначение**

Функциональное назначение анализатора Люминекс 100/200 в соответствии с пп. б) 1) п. 5 Требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 г. № 11н: скрининг, мониторинг и вспомогательное средство в диагностике.

#### **3.4 Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, выявления или дифференцирования которого применяется МИ**

Пред- и посттрансплантационная ин витро диагностика для определения состояния сенсibilизации организма человека антителами к HLA-антигенам класса I и класса II перед трансплантацией органов и для последующего мониторинга антител после трансплантации.

#### **3.5 Тип анализируемого образца**

В качестве анализируемого образца используется сыворотка крови человека.

#### **3.6 Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия**

Не применимо.

### **4. Информация о потенциальном потребителе**

Анализатор Люминекс 100/200 предназначен для профессионального использования в условиях клиничко-диагностической, иммунологической или медико-биологической лаборатории персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения. Потенциальный потребитель: врач клинической лабораторной диагностики, врач-лаборант, биолог. Анализатор Люминекс 100/200 не предназначен для использования лечащим врачом или для самостоятельного анализа пациентом.

### **5. Принцип действия медицинского изделия**

Анализатор Люминекс 100/200 представляет собой прибор, действие которого основано на принципах проточной флуориметрии. Анализатор Люминекс 100/200 позволяет измерять одновременно до 100 анализатов в одной лунке планшета, используя крайне малый объём образца. Система обеспечивает быстрое и экономически эффективное получение качественных и количественных результатов биологического анализа в различных форматах, включая анализ нуклеиновых кислот, белков, биологически активных молекул.

Анализатор Люминекс 100/200 реализует принцип своей работы по технологии xMAP. Микросферы xMAP – семейство из 100 типов полистироловых микросфер размером 5,6 микрон окрашенных флуорофорами (MicroPlex) или суперпарамагнитных полистироловых микросфер (MagPlex) которые действуют одновременно и как идентификатор, и как твёрдая поверхность для конъюгации с аналитом. Анализатор Люминекс 100/200 включает в себя основные детекторные компоненты, такие как лазеры, оптические системы, проточные жидкостные системы и высокоскоростные цифровые сигнальные процессоры, обеспечивающие работу с микросферами.

Анализатор Люминекс 100/200 осуществляет диагностику *in vitro* проб сыворотки крови человека методом иммунофлуоресцентного анализа.

Антитела, присутствующие в положительных образцах сыворотки, связываются с антигеном, которыми покрыта поверхность микросфер, с образованием комплекса антиген–антитело. После инкубации во время первой промывки удаляются несвязанные и неспецифически-связанные молекулы. Добавляемый затем флуоресцентный конъюгат связывается с иммобилизованными комплексами антиген–антитело на поверхности микросфер. После инкубации во время второй промывки удаляется несвязанный флуоресцентный конъюгат. Интенсивность флуоресценции конъюгата коррелирует с концентрацией комплексов антиген–антитело на поверхности микросфер и может быть измерена на анализаторе.

Принцип работы анализатора схож с работой проточного цитометра. В ходе запатентованного процесса, разработанного компанией Luminex Corporation для окрашивания полистироловых микросфер одинакового размера с помощью двух флуорофоров, можно получить до 100 различных типов микросфер при комбинации данных флуорофоров в различных концентрациях (мультиплексирование). Окрашенные микросферы покрыты определённым реагентом, который используется в ходе анализа, что позволяет захватывать и выявлять аналиты (антитела) из образца. Смесь образца аспирируется пробозаборником и переносится в кварцевую проточную кювету анализатора, где при более медленной скорости, чем обжимающая жидкость, формируется узкая колонна микросфер, в которой микросферы поочерёдно проходят через лазерный луч и через область детекции.

В анализаторе Люминекс 100/200 микросферы, отличающиеся по цвету, подвергаются облучению двумя лазерами. Детекция сигнала осуществляется лавинными фотодиодами (APD) в двух классификационных каналах (CL1, CL2), которые идентифицируют цветовую характеристику каждой микросферы. Программное обеспечение обрабатывает результат анализа и проводит сопоставление между цветовой характеристикой определенной микросферы и связанной с ней аналитом. В процессе анализа каждая микросфера также анализируется с помощью отдельного лавинного фотодиода в канале дипольного дискриминатора (DD) для измерения размера микросферы боковым светорассеянием для исключения любых не единичных случаев определения микросфер.

Репортеры, помеченные флуоресцентными метками, обычно это фикоэритрин, подвергаются воздействию при другой длине волны, чем внутренний краситель, связываются с рассматриваемым аналитом на микросферах и выявляются с помощью фотоэлектронного умножителя (PMT) в репортёрном канале (RP1). Когда микросферы в потоке жидкости проходят по отдельности через лазерные лучи, с помощью высокоскоростного цифрового сигнала и компьютерных алгоритмов определяется какой аналит был обнаружен на каждой микросфере и рассчитывается количественный показатель реакции на основании сигнала флуоресцентного репортёра. Результаты анализируются программным обеспечением и представляются для интерпретации в удобном для чтения формате.

## **6. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия**

### **6.1 Целевое применение**

Анализатор флуоресцентный Люминекс 100/200 для ин витро диагностики (Luminex 100/200 System (includes Luminex 100/200, Luminex XYP, Luminex SD)) предназначен для *in vitro* диагностики для качественного определения (скрининга и мониторинга) антител против HLA класса I и класса II в сыворотке крови человека иммунофлуоресцентным методом для выявления сенсibilизации пациентов к HLA-антигенам в трансплантационной диагностике.

### **6.2 Показания к применению**

Применять в соответствии с назначением. Анализатор Люминекс 100/200 используется в пред- и посттрансплантационной ин витро диагностике для качественного определения антител против HLA класса I и класса II в сыворотке крови человека для выявления сенсibilизации пациентов к HLA-антигенам. Целевым аналитом являются антитела к HLA-антигенам класса I и класса II, содержащиеся в сыворотке крови человека.

Результаты, полученные с помощью медицинского изделия «Анализатор Люминекс 100/200», следует использовать для диагностики состояний организма человека только в сочетании с другими медицинскими показаниями.

### **6.3 Противопоказания**

Известные противопоказания в рамках установленного назначения отсутствуют.

Не применять не по назначению.

### **6.4 Описание метода стерилизации медицинского изделия**

Не применимо. Медицинское изделие не является стерильным. Поставляется в нестерильном виде и не требует дальнейшей стерилизации.

### **6.5 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека**

Не применимо. Между пациентом и медицинским изделием «Анализатор Люминекс 100/200» нет непосредственного контакта. Образцы человеческого происхождения исследуются *in vitro*. При работе с образцами, реагентами и анализатором должны использоваться защитные перчатки.

### **6.6 Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения, с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами**

Не применимо. Медицинское изделие «Анализатор Люминекс 100/200» не содержит материалов человеческого и/или животного происхождения.

### **6.7 Ограничения применения**

- Анализатор применяется только для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.
- Применять анализатор строго по назначению в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
- Анализатор предназначена для работы с использованием наборов реагентов, предназначенных для работы с данным анализатором, строго по назначению в соответствии с их инструкцией по применению.
- Установка, монтаж и первоначальная настройка анализатора осуществляется только квалифицированным представителем производителя.

## **7. Информация о мерах предосторожности (техника безопасности)**

В любой ситуации, если указан приведённый ниже символ, необходимо обратиться к эксплуатационной или технической документации для определения характера потенциальной



опасности и всех необходимых действий.

**ВНИМАНИЕ:** Если анализатор Люминекс 100/200 используется не в соответствии с инструкциями компании Luminex Corporation, может быть нарушена безопасность оборудования или аннулирована соответствующая гарантия.

### 7.1 Механическая часть

Силовые кабели необходимо заменять кабелями, соответствующими типу и номиналу оригинальной поставки. Для получения информации о правильной замене силовых кабелей обращаться в службу технической поддержки Luminex Corporation.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При эксплуатации системы имеются открытые движущиеся детали. Присутствует риск получения травмы. Соблюдать все предупреждения и рекомендации.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При эксплуатации системы имеются открытые движущиеся детали, которые могут привести к возникновению опасности прокалывания. Присутствует риск получения травмы. Не допускать расположения рук и пальцев в опасной близости к платформе Luminex ХУР в ходе использования.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При эксплуатации системы имеются открытые движущиеся детали, которые могут привести к возникновению опасности заземления. Присутствует риск получения травмы. Не допускать расположения рук и пальцев в опасной близости к платформе Luminex ХУР в ходе использования.

### 7.2 Жидкости

Анализатор Люминекс 100/200 содержит жидкости. В случае утечки выключить питание анализатора и отсоединить все силовые кабели. Выключить питания – недостаточная мера предосторожности; необходимо вынуть силовой кабель из розетки. Для получения дальнейшей информации следует обратиться в службу технической поддержки.

Уровни отходов контролируются вручную. Не допускать переполнения контейнера для слива отходов. Опорожнять контейнер для слива отходов каждый раз при замене или наполнении контейнера с обжимающей жидкостью. Не ставить контейнер для слива отходов на прибор. Перед установкой контейнера для слива отходов в другое место или перемещением линии для слива отходов необходимо обратиться в службу технической поддержки. Запрещается использовать обжимающую жидкость повторно.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При работе с отходами в ходе анализа биологических образцов с помощью анализатора необходимо руководствоваться стандартными инструкциями по технике безопасности при работе в лабораторных условиях.

### 7.3 Электромагнитная совместимость

Анализатор Люминекс 100/200 соответствует требованиям в отношении электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости, описанным в стандарте ИЕС 61326-1. Перед началом работы необходимо оценить электромагнитную среду эксплуатации.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не использовать анализатор Люминекс 100/200 в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения, например, неэкранированных радиочастотных источников, поскольку они могут создавать помехи в ходе эксплуатации.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Использовать анализатор Люминекс 100/200 в соответствии с инструкциями компании Luminex Corporation во избежание любых возможных помех от электромагнитных полей.

#### 7.4 Лазер анализатора

Анализатор Люминекс 100/200 классифицируется как лазерный прибор класса I, содержащий все лазерные апертуры в защитном корпусе. Анализатор Люминекс 100/200 соответствует требованиям стандартов IEC 60825-1 и 21 CFR 1040.10 и 1040.11 за исключением отклонений, описанных в примечании по лазерам № 50 от 24 июня 2007 г.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ни при каких обстоятельствах нельзя снимать крышку анализатора Люминекс 100/200. При выполнении планового технического обслуживания необходимо выключить электропитание анализатора Люминекс 100/200 и отсоединить силовой кабель.

Все апертуры лазеров находятся внутри анализатора Люминекс 100/200 и располагаются в защитном корпусе.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Использование элементов управления или регуляторов, или применение процедур, не указанных в данном документе, может привести к опасному воздействию излучения.

#### 7.5 Механическая часть

Силовые кабели необходимо заменять кабелями, соответствующими типу и номиналу оригинальной поставки. Для получения информации о правильной замене силовых кабелей обращаться в службу технической поддержки.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При эксплуатации анализатора Люминекс 100/200 имеются открытые движущиеся детали. Присутствует риск получения травмы. Движущиеся детали представляют опасность прокалывания и защемления. Не допускать расположения рук и пальцев в опасной близости к платформе LumineX ХУР. Соблюдать все предупреждения и рекомендации.



При работе анализатора Люминекс 100/200 все дверцы должны быть закрыты; оператор должен присутствовать в процессе работы прибора.

#### 7.6 Биологическая опасность

Образцы человеческих тканей потенциально могут содержать биологически опасные инфицированные вещества.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если существует возможность воздействия потенциально опасных биологических материалов, включая аэрозоль, необходимо следовать соответствующим процедурам обеспечения биологической безопасности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ). Они включают в себя перчатки, спецодежду, лабораторные халаты, защитные экраны для лица или маски и защиту для глаз, респираторы и вентиляционные устройства. Необходимо соблюдать все региональные, национальные, федеральные и государственные нормативные положения по обращению с биологически опасными веществами при утилизации биологически опасного отходного материала.

#### 7.7 Тепло



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Нагревательная пластина платформы LumineX ХУР может быть горячей, что может привести к получению травмы при касании.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не касаться нагревательной пластины.

## 8. Описание основных функциональных элементов анализатора Люминекс 100/200

### 8.1 Функциональное назначение

Анализатор Люминекс 100/200 предназначен для скрининга и мониторинга антител против HLA класса I и класса II в сыворотке крови человека для выявления сенсibilизации пациентов к HLA-антигенам. Может использоваться как вспомогательное средство в трансплантационной диагностике.

Функциональное назначение анализатора Люминекс 100/200 в соответствии с пп. б) 1) п. 5 Требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 г. № 11н: скрининг, мониторинг и вспомогательное средство в диагностике.

### 8.2 Описание медицинского изделия

Внешний вид анализатора Люминекс 100/200 представлен на рисунке 1. Анализатор Люминекс 100/200 включает компоненты, перечисленные в таблице 1.



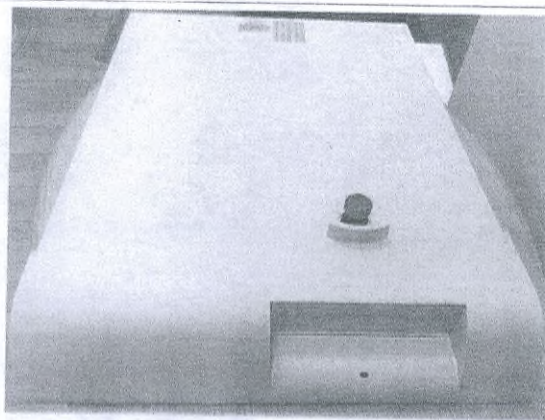
Рисунок 1 – Внешний вид анализатора Люминекс 100/200

Таблица 1 – Основной состав компонентов анализатора Люминекс 100/200

| Компоненты и его характеристики                                                                  | Изображение компонента |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Аналитический блок Lumineks 100/200<br>Компонент системы, который получает и анализирует образцы |                        |

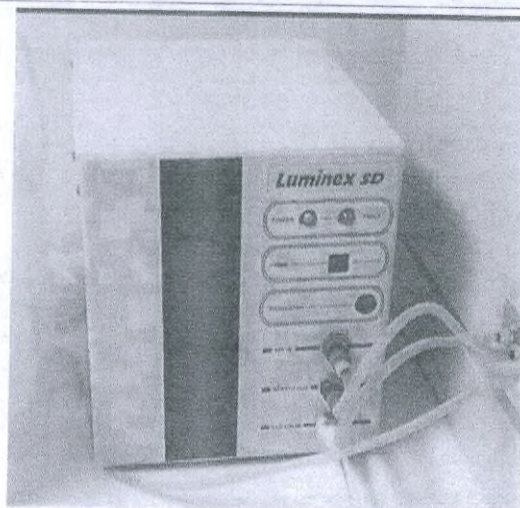
**Платформа для позиционирования  
планшет Luminox XYP**

Компонент системы, который автоматически перемещает 96-луночный планшет так, чтобы соответствующая лунка с образцом была строго под отверстием пробозаборника аналитического блока Luminox 100/200.



**Станция подачи обжимающей жидкости  
Luminox SD**

Компонент системы, который обеспечивает постоянный поток обжимающей жидкости, подаваемой непосредственно из канистры с обжимающей жидкостью объемом 20 л в аналитический блок Luminox 100/200 для более длительного непрерывного использования анализатора.



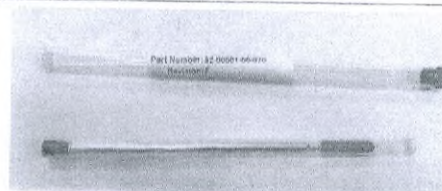
**Кабель сетевой 240 В (3 шт.)**

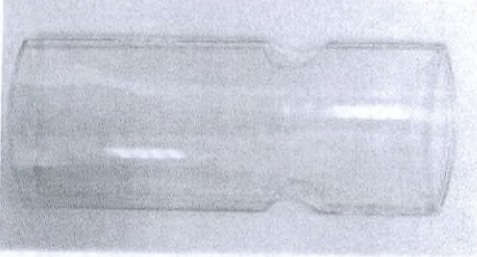
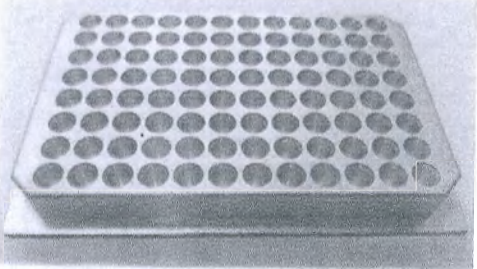
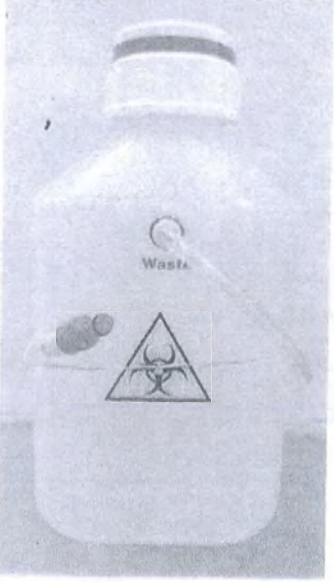
Предназначен для подключения аналитического блока Luminox 100/200, платформы Luminox XYP и станции подачи обжимающей жидкости Luminox SD к сети электропитания.



**Пробозаборник длинный (2 шт.)**

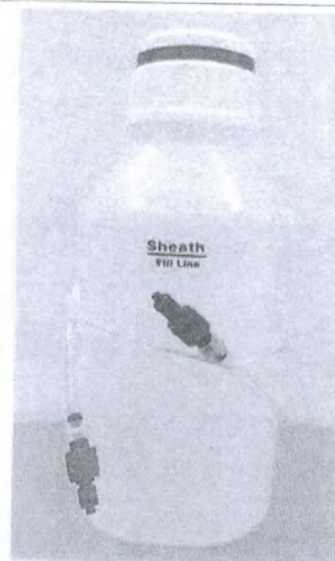
Предназначен для забора образца и передачи его в проточную кювету аналитического блока Luminox 100/200.



|                                                                                                                                                     |                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Резервуар для реагентов платформы Luminex ХУР</p> <p>Предназначен для размещения реагентов при проведении процедур обслуживания анализатора.</p> |   |
| <p>Защитный прозрачный экран пробозаборника</p> <p>Предназначен для защиты пробозаборника во время анализа.</p>                                     |    |
| <p>Планшетодержатель для термостатирования</p> <p>Предназначен для установки на него 96-луночного планшета для образцов или реагентов.</p>          |   |
| <p>Контейнер для слива отходов</p> <p>Предназначен для слива уже использованной жидкости из аналитического блока Luminex 100/200.</p>               |  |

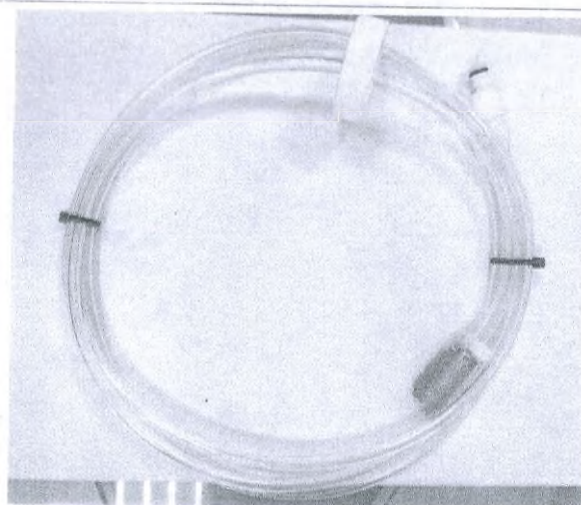
**Контейнер для обжимающей жидкости**

Предназначен для хранения обжимающей жидкости и подачи ее в аналитический блок Luminex 100/200.



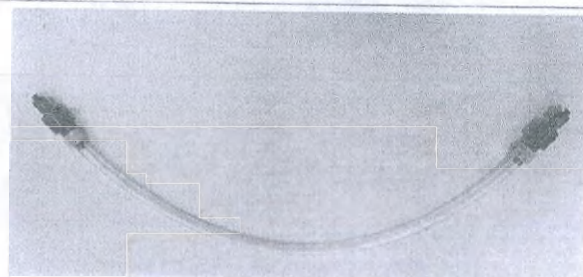
**Трубка для подачи обжимающей жидкости**

Предназначена для подачи обжимающей жидкости из контейнера с обжимающей жидкостью в станцию подачи обжимающей жидкости Luminex SD.



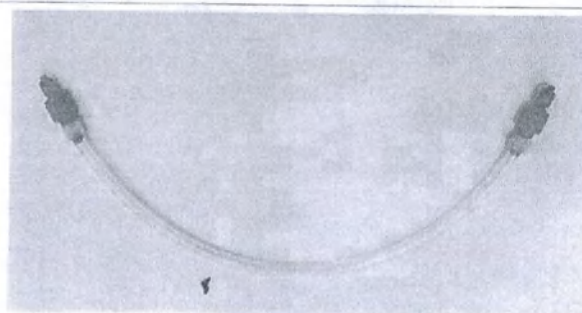
**Трубка для подачи воздуха**

Предназначена для подачи воздуха от станции подачи обжимающей жидкости Luminex SD в аналитический блок Luminex 100/200.



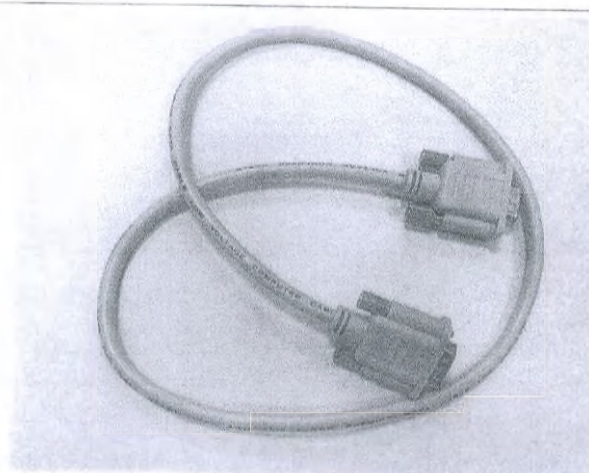
**Трубка для забора обжимающей жидкости**

Предназначена для подачи обжимающей жидкости из станции подачи обжимающей жидкости Luminex SD в аналитический блок Luminex 100/200.



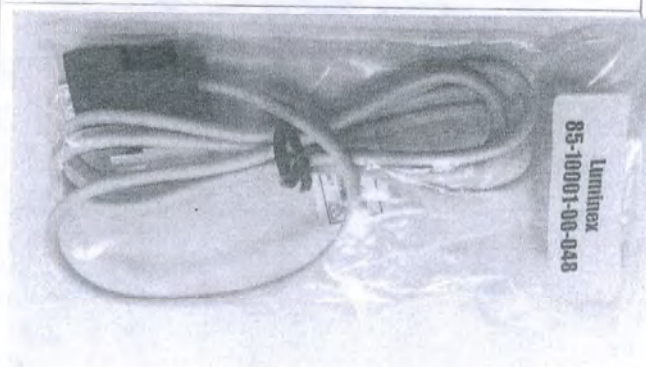
Кабель коммуникационный для соединения аналитического блока Luminex 100/200 и станции подачи обжимающей жидкости Luminex SD (1 serial RS232)

Предназначен для соединения аналитического блока Luminex 100/200 и станции подачи обжимающей жидкости Luminex SD.



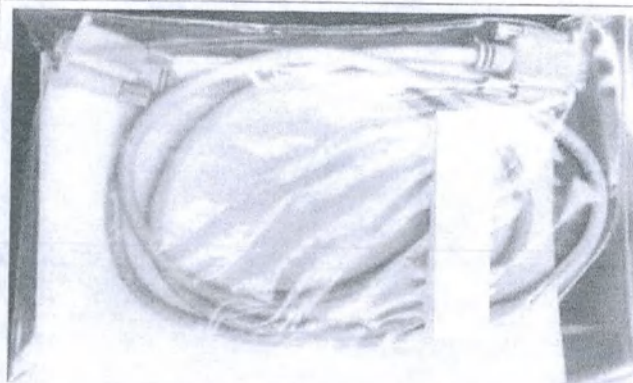
Кабель коммуникационный для соединения ПК и аналитического блока Luminex 100/200 (1 serial кабель передачи данных с RS232 на USB)

Предназначен для соединения ПК и аналитического блока Luminex 100/200.



Кабель коммуникационный для соединения аналитического блока и платформы Luminex XYP (1 CAN-bus кабель)

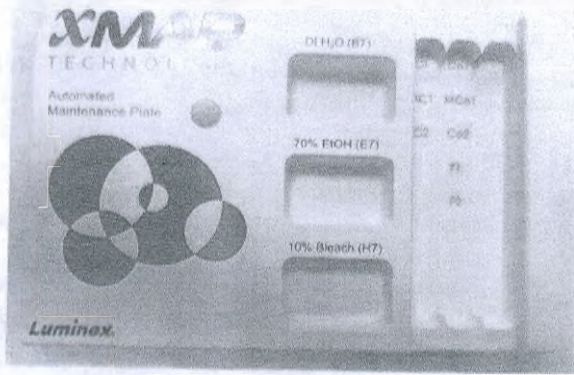
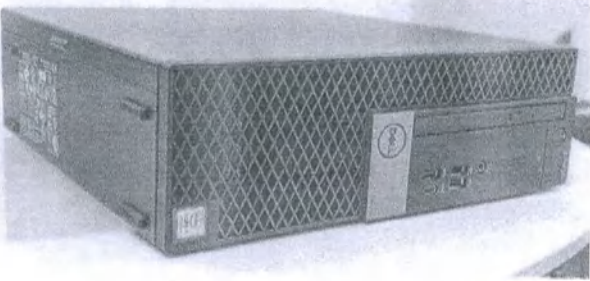
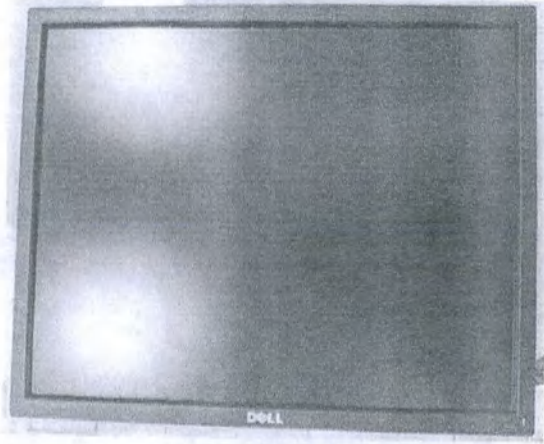
Предназначен для соединения аналитического блока Luminex 100/200 и платформы Luminex XYP.

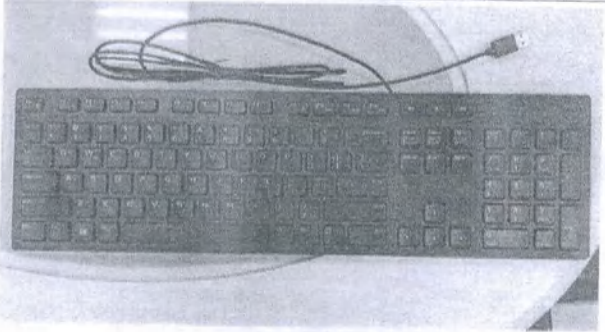
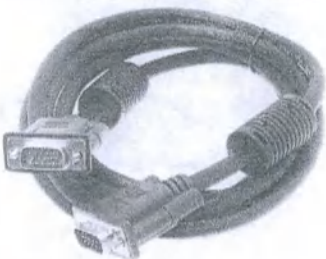
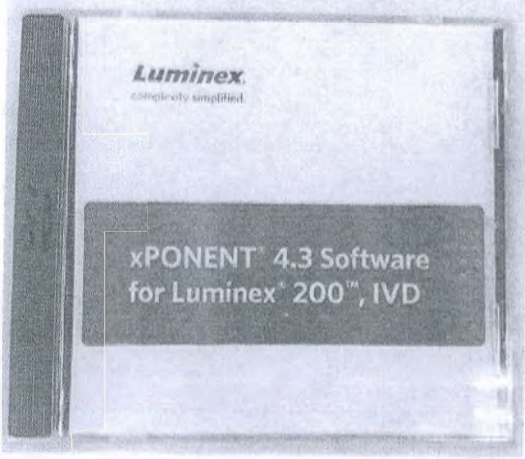


Набор для регулирования высоты пробозаборника

Предназначен для установки высоты пробозаборника, которая необходима всякий раз при смене типа или формата микропланшета. Для различных лунок необходимо использовать специальные металлические диски или сферы, которые входят в данный набор.



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Планшет для автоматического обслуживания (AMP)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                          |     |
| <p>Предназначен для проведения процедур обслуживания анализатора, таких как ежедневная промывка, усиленная промывка, промывка перед выключением анализатора, калибровка и постановка контролей.</p>                                                                                                                            |                                                                                       |
| <p>Рабочая станция (компьютер) для анализатора Люминекс 100/200 в составе:</p>                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                       |
| <p>1. Системный блок (компьютер)</p> <p>Содержит предустановленную операционную систему Windows 10 и программное обеспечение для работы с анализатором Люминекс 100/200. Предназначен для управления анализатором, проведения обслуживания анализатора, выполнения анализа и проведения интерпретации результатов анализа.</p> |    |
| <p>2. Монитор</p> <p>Предназначен для визуализации пользовательского интерфейса.</p>                                                                                                                                                                                                                                           |   |
| <p>3. Кабель сетевой (2 шт.)</p> <p>Предназначен для подключения системного блока и монитора к сети электропитания.</p>                                                                                                                                                                                                        |  |

|                                                                                                                       |                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4. Манипулятор типа «Мышь» USB</p> <p>Предназначена для управления курсором на экране монитора.</p>                |   |
| <p>5. Клавиатура</p> <p>Предназначена для набора текстовых и цифровых команд.</p>                                     |    |
| <p>6. Кабель для подключения монитора</p> <p>Предназначен для соединения монитора с системным блоком компьютера.</p>  |  |
| <p>Программное обеспечение xPONENT на CD-диске</p> <p>Предназначено для управления анализатором Люминекс 100/200.</p> |  |

### 8.3 Описание функциональных элементов анализатора

#### Описание электронных систем анализатора

##### *Модуль подачи питания*

Модули подачи питания состоят из выключателя и предохранителей.

##### *Порты связи (DB9-PIN)*

С помощью портов связи осуществляется подключение ПК к анализатору Люминекс 100/200, анализатора Люминекс 100/200 к платформе Luminex XYP и станции Luminex SD к анализатору Люминекс 100/200.

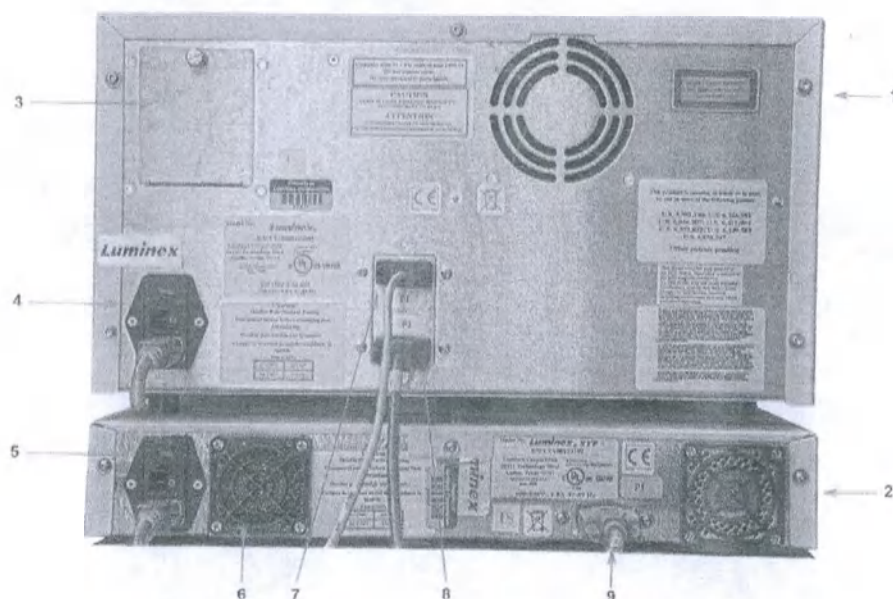


Рисунок 2 – Разъёмы анализатора Люминекс 100/200

|    |                                                           |    |                                    |
|----|-----------------------------------------------------------|----|------------------------------------|
| 1. | Анализатор Люминекс 100/200                               | 6. | Вентиляционный фильтр Lumineks XYP |
| 2. | Платформа Lumineks XYP                                    | 7. | Разъём USB                         |
| 3. | Дверца для доступа к входному воздушному фильтру          | 8. | Порт связи Lumineks SD             |
| 4. | Разъём питания анализатора Люминекс 100/200 и выключатель | 9. | Порт связи Lumineks XYP            |
| 5. | Разъём питания платформы Lumineks XYP и выключатель       |    |                                    |

#### Вентиляционный фильтр анализатора Люминекс 100/200

Фильтр, расположенный в нижней части анализатора Люминекс 100/200, необходимо проверять и очищать при необходимости. В целях надлежащей вентиляции не закрывать область за прибором и оставлять зазор не менее 5 см (2 дюйма) со всех сторон анализатора Люминекс 100/200.

#### Вентиляционный фильтр платформы Lumineks XYP

Вентиляционный фильтр платформы Lumineks XYP очищает воздух, который охлаждает внутренние части платформы Lumineks XYP. См. рисунок 17 «Снятие и замена фильтра».

#### Пробозаборник анализатора Люминекс 100/200

Пробозаборник из нержавеющей стали служит для отбора образца.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При эксплуатации анализатора имеются открытые движущиеся детали, которые могут привести к возникновению опасности прокалывания. Присутствует риск получения травмы. Не допускать расположения рук и пальцев в опасной близости к пробозаборнику. Должен быть установлен защитный экран.

### Фитинг Cheminert

С помощью данного фитинга пробозаборник крепится к трубке подачи образца. При извлечении пробозаборника необходимо отсоединить этот фитинг. См. рисунок 3 «Компоненты проточной системы».

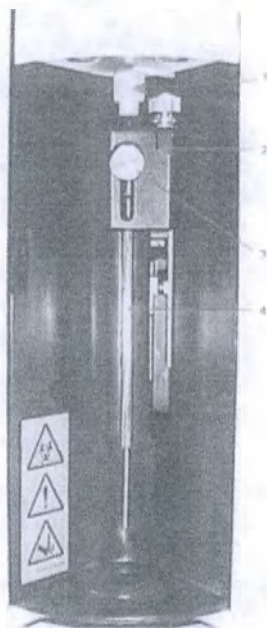
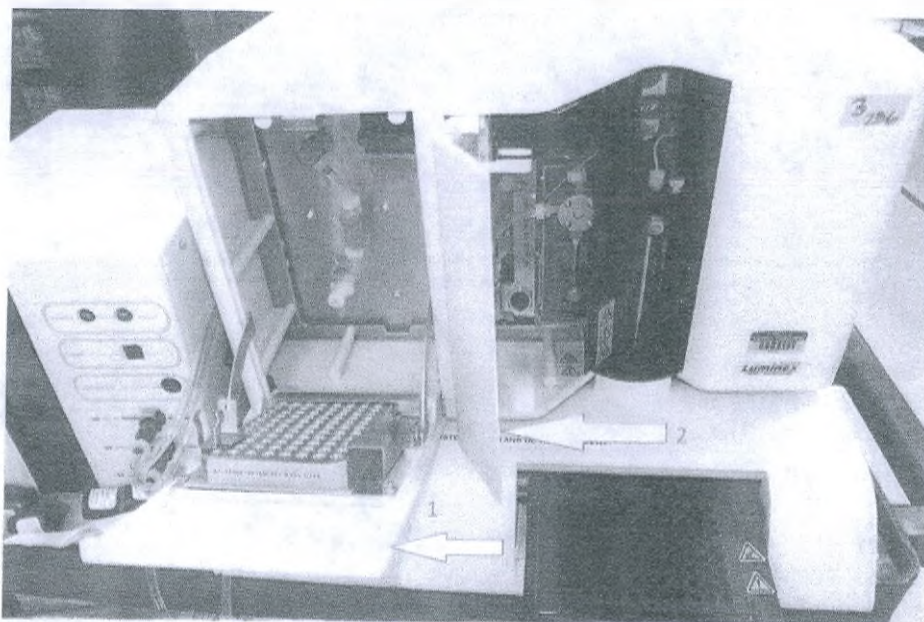


Рисунок 3 – Компоненты проточной системы

|    |                          |    |                          |
|----|--------------------------|----|--------------------------|
| 1. | Фитинг Cheminert         | 3. | Передний барашковый винт |
| 2. | Держатель пробозаборника | 4. | Пробозаборник            |

### Дверцы

Анализатор Люминекс 100/200 оснащён тремя дверцами. Две из них расположены в передней части, одна – сзади. Передняя левая дверца открывает доступ к фильтру обжимающей жидкости. Передняя центральная дверца открывает доступ к шприцу. Задняя дверца открывает доступ к входному воздушному фильтру. См. рисунок 4 «Дверцы анализатора Люминекс 100/200».



|    |                                         |    |                                     |
|----|-----------------------------------------|----|-------------------------------------|
| 1. | Левая дверца, доступ к сервисной панели | 2. | Центральная дверца, доступ к шприцу |
|----|-----------------------------------------|----|-------------------------------------|

Рисунок 4 – Дверцы анализатора Люминекс 100/200

### **Входной воздушный фильтр**

Сменный входной воздушный фильтр очищает воздух, используемый для поддержания давления обжимающей жидкости. Данный фильтр закрыт за дверцей, расположенной на задней части анализатора Люминекс 100/200.

### **Шприц**

Шприц перемещает образец из 96-луночного микропланшета в проточную кювету прибора.

### **Фильтр обжимающей жидкости**

Фильтр обжимающей жидкости очищает обжимающей жидкость от частиц крупнее 10 микрон в диаметре.

### **Разъёмы линий воздуха, отходов и обжимающей жидкости**

Разъёмы линий воздуха, отходов и обжимающей жидкости, расположенные в левой части анализатора подключают станцию Luminex SD и контейнеры для отходов с помощью прозрачных трубок.

### **Станция подачи обжимающей жидкости Luminex SD**

Для надлежащей работы необходимо поместить станцию Luminex SD на том же уровне, что и основание платформы Luminex XYP. Не ставить её на анализатор Люминекс 100/200. Если станция Luminex SD не используется, уровни обжимающей жидкости необходимо контролировать вручную. Проверять уровень рабочей жидкости перед запуском анализа или процедуры.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если в приборе анализируются биологические образцы, необходимо соблюдать стандартные инструкции по технике безопасности при работе в лабораторных условиях.

### **Контейнер для слива отходов**

В контейнер для слива отходов собираются отходы после анализа образцов.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Контейнер для слива отходов нельзя помещать на прибор. Трубка для подачи отходной жидкости не должна подниматься выше уровня анализатора Люминекс 100/200 в любой точке.

Для получения информации о смене месторасположения контейнера для слива отходов необходимо обратиться в службу технической поддержки. Для поддержания стабильного расхода не передвигать трубку для слива отходов или контейнер для слива отходов в ходе работы анализатора.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Уровень жидкости отходов необходимо контролировать вручную. Не допускать переполнения контейнера для слива отходов.

### **Описание оптической системы анализатора**

Оптическая система состоит из оптического блока и возбуждающих лазеров. Оптические блоки не требуют ручной настройки пользователем. Осуществляется только сервисным инженером, уполномоченным производителем.

### **Рабочая станция (компьютер)**

В состав медицинского изделия «Анализатор Люминекс 100/200» входит рабочая

станция (компьютер), которая содержит предустановленную операционную систему Windows 10 Pro и программное обеспечение xPONENT версии 4.3 для работы с анализатором. Компьютер предназначен для управления анализатором, проведения обслуживания анализатора, выполнения анализов и проведения интерпретации результатов.

**1. Системный блок (компьютер)**

Системный блок OptiPlex XE3 SFF торговая марка "Dell", модель D11S, тип D11S004. Производитель: "Dell Inc." (США).

**2. Монитор ЖК**

Цветной монитор с жидкокристаллическим дисплеем Flat Panel Monitor, торговая марка "Dell", модель P1917S. Производитель: "Dell Inc." (США).

**Минимальные требования:**

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Характеристики подключаемого компьютера | Тип процессора - Intel Core i5-8500 и выше<br>Количество ядер: не менее 6<br>Оперативная память: не менее 8 Гб<br>Жесткий диск: не менее 500 Гб<br>Операционная система: Microsoft Windows 10 Professional (Eng) 64-bit система Service Pack 1<br>Наличие USB портов: не менее 3 |
| Характеристики подключаемого монитора   | Диагональ: не менее 19 дюймов (48,3 см)<br>Разрешение: не менее 1280x1024<br>Частота: не менее 60 Гц<br>Цвет: 32-bit<br>Порт: VGA                                                                                                                                                |
| Характеристики подключаемой клавиатуры  | Любая внешняя подключаемая с помощью USB порта клавиатура.                                                                                                                                                                                                                       |
| Характеристики подключаемой мыши        | Любая внешняя подключаемая с помощью USB порта компьютерная.                                                                                                                                                                                                                     |

Безопасность немедицинских электрических изделий, входящих в состав медицинского изделия «Анализатор Люминекс 100/200» подтверждены сертификатами соответствия требованиям Технического регламента Таможенного союза "О безопасности низковольтного оборудования" (ТР ТС 004/2011) и Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011).

**8.4 Тип анализируемого образца и процедура взятия**

В качестве анализируемого образца используется сыворотка крови человека. Взятие, предобработку и хранение биоматериала проводят в соответствии со стандартными правилами и нормами, принятыми в лаборатории.

**8.5 Сведения о целевых анализатах**

Целевым анализатом являются антитела к HLA-антигенам класса I и класса II (HLA-антитела), содержащиеся в сыворотке крови человека.

**8.6 Сведения о научной обоснованности целевых анализатов**

Антигены HLA-комплекса (человеческие лейкоцитарные антигены [HLA – от англ. Human leukocyte antigen]) представляют собой систему гликопротеинов, которые играют функциональную роль в презентации пептидов системе иммунитета. Система HLA-антигенов характеризуется высокой степенью полиморфизма, и при определенных состояниях и событиях, таких как беременность, переливание крови и ее компонентов, либо при отторжении

пересаженного органа, HLA-молекулы могут становиться мишенями для антител. Как правило, антитела к молекулам HLA-комплекса образуются приблизительно в 33% случаев аллоиммунизации. Наличие или отсутствие этих HLA-специфических антител играет роль в определении выживаемости аллотрансплантатов при пересадке солидных органов.

Антитела к HLA-антигенам могут быть предсуществующими и образованными вновь после трансплантации (*de novo*). Предсуществующие HLA-антитела, образовавшиеся в результате гемотрансфузий, беременностей или предыдущих трансплантаций, совпадая по специфичности с генотипом донора, приводят к острой и сверхострой реакции отторжения трансплантата в первые часы или дни после операции. В то же время, HLA-антитела, появляющиеся после трансплантации против донорских антигенов *de novo*, запускают реакции хронического отторжения, ухудшая качество функционирования трансплантата и время его жизни.

Донор-специфические HLA-антитела являются основным пусковым механизмом в реакции гуморального отторжения при трансплантации солидных органов.

Определение уровня сенсибилизации пациентов к HLA-антигенам путем определения антител к HLA-антигенам класса I и класса II имеет важное значение в пред- и посттрансплантационной диагностике.

#### **8.7 Сведения о наборах реагентов для проведения анализа**

Анализатор Люминекс 100/200 пригоден для использования совместно с медицинским изделием «Набор реагентов для *in-vitro* диагностики антител к молекулам HLA иммунофлуоресцентным методом, производства «Иммукор Трансплант Диагностикс, Инк.» (США, Дальнее зарубежье, Immucor Transplant Diagnostics, Inc., 550 West Avenue, Stamford, CT 06902, USA). Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2010/07813 от 04.09.2014 г.

#### **8.8 Описание принадлежностей, которые используются в комбинации с медицинским изделием «Анализатор Люминекс 100/200»**

Принадлежности отсутствуют.

#### **8.9 Сведения о медицинских изделиях, которые используются в комбинации с медицинским изделием «Анализатор Люминекс 100/200»**

1. Калибровочные микросферы Lumineх (классификационные и репортерные) (Lumineх Calibration Microspheres (Classification and Reporter) (Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2013/228 от 14.04.2020 г.)

Каталожный номер: LX200-CAL-K25

Набор калибровочных микросфер предназначен для регулярной калибровки анализатора Люминекс 100/200. Набор рассчитан на постановку 25 тестов.

2. Контрольные микросферы Lumineх (классификационные и репортерные) (Lumineх Control Microspheres (Classification and Reporter) (Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2013/228 от 14.04.2020 г.)

Каталожный номер: LX200-CON-K25

Набор контрольных микросфер предназначен для регулярной проверки работоспособности оптических систем анализатора Люминекс 100/200. Набор рассчитан на постановку 25 тестов.

3. Обжимающая жидкость Lumineх (Lumineх Sheath Fluid) (Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2013/228 от 14.04.2020 г.)

Каталожный номер: 40-50000

Объем: 20 л

Обжимающая жидкость Lumineх (Lumineх Sheath Fluid) предназначена для

формирования потока жидкости при гидрофокусировании микросфер во время проведения анализа.

4. Набор реагентов для in-vitro диагностики антител к молекулам HLA иммунофлуоресцентным методом, производства «Иммукор Трансплант Диагностикс, Инк.» (США, Дальнее зарубежье, Immucor Transplant Diagnostics, Inc., 550 West Avenue, Stamford, CT 06902, USA). (Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2010/07813 от 04.09.2014 г.)

**8.10 Сведения о изделиях, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием «Анализатор Люминекс 100/200»**  
Отсутствуют.

#### **8.11 Программное обеспечение**

Программное обеспечение xPONENT осуществляет полный контроль анализатора и выполняет анализ данных. Анализатор Люминекс 100/200 поставляется с предустановленным программным обеспечением xPONENT. Однако компания Luminex Corporation также предоставляет программное обеспечение на CD-диске в случае необходимости его переустановки. Запрещается использование несанкционированных дополнительных программ, поскольку это может привести к нарушениям работы анализатора.

Программное обеспечение xPONENT версии 4.3 предназначено для использования с анализатором Люминекс 100/200. В программном обеспечении xPONENT 4.3 используется программный интерфейс LXR для связи между приложением и рабочими органами анализатора Люминекс 100/200 (в частности с аналитическим блоком Luminex 100/200, платформой Luminex XYP и станцией Luminex SD), оно включает в себя большую часть функциональных возможностей предыдущих версий программного обеспечения. Особенности программного обеспечения xPONENT 4.3 включают в себя: пользовательский интерфейс/окно рабочего процесса пользователя, процедуры, отчеты, инструкции на экране, анализ и статистические данные.

Программное обеспечение, необходимое для эксплуатации анализатора, xPONENT версии 4.3 предустановлено на рабочей станции (компьютере) и является его неотъемлемой частью. Никакие другие сведения, ключи, пароли доступа, программы, необходимые для монтажа и технического обслуживания не требуются.

Программное обеспечение не является самостоятельным продуктом и может быть применено исключительно в составе медицинского изделия «Анализатор Люминекс 100/200».

Информация о защите от несанкционированного доступа к программному обеспечению: доступ к программному обеспечению осуществляется при введении логина и пароля, которые устанавливаются пользователем.

Обновления программного обеспечения xPONENT 4.3 включают следующее:

- Совместимость с Microsoft Windows 10 64-бит.
- Добавлена возможность изменения начальной позиции партии при запуске нескольких партий.
- Добавлена возможность планирования прогрева прибора.
- Добавлена функция еженедельного перезапуска xPONENT для облегчения планового обслуживания.
- Добавлена возможность редактирования идентификационного номера образца без использования списка пациентов.
- После завершения экспорта файла значений с разделителями-запятыми (CSV) появляется индикатор завершения партии.
- Добавлена возможность отображения точек данных на диаграмме.

- Добавлена возможность аннулировать стандарт из диаграммы.
- Добавлена возможность запуска ранее полученных образцов.
- Повторный запуск всей партии или её части; повторный запуск из страницы текущего запуска или страницы сохранённых партий.
- Опция для сохранения предыдущей партии.
- Добавлена новая опция безопасности для данной функции.
- Журнал аудита с включённой функцией безопасности.
- Улучшения рабочих характеристик.
- Снижено время загрузки журнала системы в xPONENT (всех особо важные сообщения остаются в изначальном виде, прочие сообщения сжимаются).
- Улучшенное управление схемой планшета.
- Обновление SQL-сервера Microsoft.
- Плановое обслуживание базы данных (добавлена возможность планирования автоматического архивирования базы данных).
- Обновлено допустимое количество символов идентификационного номера образца до 60 символов.
- Обновлено процедура планового обслуживания xPONENT.
- Обновлено процедура очистки от засорения, включено использование гидроксида натрия вместо спирта.
- Обновлено статистика идентификации аллеля, чтобы позволить пользователю указывать имя группы, выводить результат аллеля и задавать значение точки разделения, используемое в качестве части файла CSV.
- Возможность создания партии с помощью перечня пациентов с указанием расположения лунок планшета (в интерфейсе автоматизации).
- Добавлена функция отслеживания номеров партий реагентов и обжимающей жидкости (номер партии и срок годности).
- Возможность добавления команд реагентов проточной системы в последовательность команд и добавления отчёта по реагентам проточной системы.
- Добавлена возможность запуска последовательности команд перед партией или в рамках партии.
- Автоматизация – разрешён запуск не откалиброванного прибора (опция строго контролируется системным администратором).
- Добавлена возможность сохранения файлов LXB на внешнем диске.
- Дополнительные обновления для xPONENT 4.3 включают следующее:
- Рассмотрены аномалии для точного и быстрого обновления точечной диаграммы и гистограммы в режиме реального времени. В ходе отбора отдельных лунок было обнаружено, что точечная диаграмма и гистограмма не обновлялись вместе с данными сфер в режиме реального времени. Было отмечено, что после получения лунки точечная диаграмма и гистограмма строились правильно, но в ходе отбора лунки «реальные» данные запаздывали на этих конкретных графиках. Все результаты были правильными, но время отклика запаздывало для отображения этих результатов, поскольку они были произведены системой в режиме реального времени.
- Обновлено содержимое сообщения об ошибке для ошибок, вызванных одним из трёх аварийных сигналов от датчиков на станции подачи обжимающей жидкости Luminex SD.
- Добавлена возможность связи с аналитическим блоком Luminex 100/200 через соединение USB.

- Исправлена проблема с импортом значений номеров партий наборов при использовании немецких региональных параметров в операционной системе Microsoft Windows.
- Добавлена возможность установки программного обеспечения LxMaint на том же компьютере, что и xPONENT 4.3 в качестве программного приложения к анализатору. Программное приложение LxMaint было разработано и аттестовано отдельно и до сих пор параметров системы в рамках процессов производства и обслуживания. Данное обновление устанавливалось только на ПК в рамках производственного участка или на ПК сервисного инженера по техническому обслуживанию в процессе эксплуатации, который затем подключался непосредственно к прибору для просмотра и настройки включает проверку того, что установка данного приложения LxMaint на том же компьютере, на котором расположена система, не вызывает каких-либо неблагоприятных ситуаций и позволяет системе и существующему программному обеспечению xPONENT 4.3 работать соответствующим образом.

## 9. Технические характеристики анализатора

Все технические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические характеристики анализатора

| Параметр                                                                                                                                                                                                                                                       | Значение                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Общие сведения</b>                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                             |
| Принцип действия                                                                                                                                                                                                                                               | Иммунофлуоресцентный анализ                                                 |
| Количество тестов за запуск                                                                                                                                                                                                                                    | 1 – 96 образцов                                                             |
| Объем образца                                                                                                                                                                                                                                                  | 10 – 200 мкл                                                                |
| Тип анализатора                                                                                                                                                                                                                                                | Стационарный, настольный                                                    |
| <b>Скорость работы анализатора</b>                                                                                                                                                                                                                             |                                                                             |
| Калибровка анализатора                                                                                                                                                                                                                                         | < 10 минут                                                                  |
| Проверка работоспособности оптических систем                                                                                                                                                                                                                   | < 10 минут                                                                  |
| Анализ одного 96-луночного планшета в час                                                                                                                                                                                                                      | 30 – 60 минут                                                               |
| Количество требуемых микросфер xMAP на образец                                                                                                                                                                                                                 | До 100 микросфер                                                            |
| Прогрев анализатора                                                                                                                                                                                                                                            | 30 минут *                                                                  |
| * Прибор, который не работал более 4 часов, необходимо прогреть для перезапуска лазеров. После анализа образца, запуска калибровочного набора, набора контролей и прогрева прибора, система перезагружает внутренний четырёхчасовой таймер отключения лазеров. |                                                                             |
| <b>Точность и достоверность</b>                                                                                                                                                                                                                                |                                                                             |
| Точность объема отбора образца                                                                                                                                                                                                                                 | ± 5%                                                                        |
| Точность классификации микросфер xMAP                                                                                                                                                                                                                          | > 80%                                                                       |
| Ошибка классификации микросфер xMAP                                                                                                                                                                                                                            | ≤ 2% *                                                                      |
| Контроль температуры                                                                                                                                                                                                                                           | от 0°C до + 2°C                                                             |
| Точность внутреннего переноса образца                                                                                                                                                                                                                          | < 0,9%                                                                      |
| Рассеиваемое фоновое излучение флюоресценции                                                                                                                                                                                                                   | При 575 нм автоматически вычитается из значений интенсивности флюоресценции |
| <b>Чувствительность</b>                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                             |
| Возможность детекции на одну микросферу xMAP                                                                                                                                                                                                                   | 1000 флуорохромов R-фикоэритрина (PE)                                       |

| Параметр                                                                                               | Значение                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Динамический диапазон репортёрного канала                                                              | 3,5 порядка определений                                                                             |
| <b>Рабочие параметры</b>                                                                               |                                                                                                     |
| Анализ нескольких 96-луночных планшетов в одной партии                                                 | Наличие                                                                                             |
| Распознавание                                                                                          | От 1 до 100 уникальных микросфер xMAP в одном образце                                               |
| Определение и распознавание поверхностной флюоресценции репортёра при 575 нм                           | От 1 до 100 уникальных микросфер xMAP в одном образце                                               |
| Высота столбика образца                                                                                | От 15 до 20 мкм при скорости инъекции образца 1 мкл/с                                               |
| Отбор образца из 96-луночного планшета планшета                                                        | Автоматический                                                                                      |
| Запуск отбора образца из любой лунки                                                                   | На выбор                                                                                            |
| Объём контейнера обжимающей жидкости и контейнера для слива отходов                                    | Достаточно для запуска двух 96-луночных планшетов                                                   |
| <b>Транспортировка и хранение</b>                                                                      |                                                                                                     |
| Допустимые диапазоны температуры                                                                       | От 0°C до + 50°C                                                                                    |
| Допустимые диапазоны влажности                                                                         | От 20% до 80% без конденсата                                                                        |
| Допустимое атмосферное давление                                                                        | От 700 гПа до 1060 гПа                                                                              |
| <b>Общие сведения на аналитический блок Luminex 100/200 *</b>                                          |                                                                                                     |
| Эксплуатация                                                                                           | Только в помещении                                                                                  |
| Рабочая температура при эксплуатации                                                                   | От 15°C до 30°C                                                                                     |
| Влажность                                                                                              | От 20% до 80% без конденсата                                                                        |
| Атмосферное давление                                                                                   | От 700 гПа до 1060 гПа                                                                              |
| Высота над уровнем моря                                                                                | До 2400 м                                                                                           |
| Размеры, ШхДхВ                                                                                         | 43 см х 50,5 см х 24,5 см                                                                           |
| Вес                                                                                                    | 25 кг                                                                                               |
| Диапазон входного напряжения:<br>Напряжение, ток                                                       | от 100 В до 120 В ~ ± 10%, 1,4 А<br>от 200 В до 240 В ~ ± 10%, 0,8 А,<br>от 47 Гц до 63 Гц          |
| Частота переменного тока                                                                               |                                                                                                     |
| Входной предохранитель переменного тока                                                                | 3 А, 250 В, быстрого срабатывания                                                                   |
| Репортерный лазер:<br>Длина волны<br>Номинальная выходная мощность<br>Тип лазера<br>Режим работы       | 532 нм<br>От 10 мВт до 15 мВт, макс. 500 мВт<br>Диод с удвоенной частотой<br>Непрерывная волна (CW) |
| Классификационный лазер:<br>Длина волны<br>Номинальная выходная мощность<br>Тип лазера<br>Режим работы | 635 нм<br>9,1 мВт ± 6%, макс. 25 мВт<br>Диод<br>Непрерывная волна (CW)                              |
| Детектор репортёрного канала<br>Ширина полосы детекции                                                 | Электронный фотоумножитель<br>От 565 нм до 585 нм                                                   |
| Детектор классификационного канала                                                                     | Лавинные фотодиоды с температурной компенсацией                                                     |

| Параметр                                                                      | Значение                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Детектор канала дипольного дискриминатора (DD)                                | Лавинные фотодиоды с температурной компенсацией |
| <b>Электронная система</b>                                                    |                                                 |
| Детекция репортёрного канала                                                  | Разрешение А/Д 14 бит                           |
| Коммуникационный интерфейс аналитического блока Luminex 100/200               | USB                                             |
| Коммуникационный интерфейс платформы Luminex XYP                              | RS 232                                          |
| <b>Общие сведения на платформу для позиционирования планшет Luminex XYP *</b> |                                                 |
| Температура эксплуатации                                                      | От 15°C до 30°C                                 |
| Влажность                                                                     | От 20% до 80%, без конденсата                   |
| Атмосферное давление                                                          | От 700 гПа до 1060 гПа                          |
| Высота над уровнем моря                                                       | До 2400 м                                       |
| Размеры ШхДхВ                                                                 | 44 см х 60 см х 8 см                            |
| Вес                                                                           | 15 кг                                           |
| Рабочий диапазон термостатирования                                            | От 35°C до 55°C (с погрешностью от 0°C до +2°C) |
| Диапазон входного напряжения                                                  | От 100 В до 240 В ~ ± 10%                       |
| Максимальный ток                                                              | 1,8 А                                           |
| Частота переменного тока                                                      | От 47 Гц до 63 Гц                               |
| Входной предохранитель переменного тока                                       | 3 А, 250 В~, быстрого срабатывания              |
| <b>Общие сведения на станцию подачи обжимающей жидкости Luminex SD *</b>      |                                                 |
| Температура эксплуатации                                                      | От 15°C до 30°C                                 |
| Влажность                                                                     | От 20% до 80%, без конденсата                   |
| Давление                                                                      | От 700 гПа до 1060 гПа                          |
| Высота над уровнем моря                                                       | До 2400 м                                       |
| Размеры ШхДхВ                                                                 | 20 см х 30 см х 24,75 см                        |
| Вес                                                                           | 9 кг                                            |
| Диапазон входного напряжения                                                  | От 100 В до 240 В ~ ± 10%                       |
| Максимальный ток                                                              | 0,4 А                                           |
| Частота переменного тока                                                      | От 47 Гц до 63 Гц                               |
| Входной предохранитель переменного тока                                       | 2 А, 250 В~, с временной задержкой              |
| <b>Характеристики программного обеспечения</b>                                |                                                 |
| Наименование                                                                  | xPONENT                                         |
| Версия                                                                        | 4.3                                             |

Примечание: \* - допуск по характеристикам составляет 10%.

#### 10. Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результаты исследования

Не наблюдалась интерференция при тестировании гемолизированных (до 1000 мг/дл), липемичных (до 3 г/дл триглицеридов) сывороток или сывороток с высоким содержанием билирубина (до 40 мг/дл). Также не обнаружено эффектов влияния при использовании различных антикоагулянтов (ЭДТА, гепарин, цитрат натрия). Однако из практических соображений рекомендуется избегать анализа сильно гемолизированных или липемичных образцов.

По данным лабораторных исследований на эффективность выполнения анализа не влияют следующие препараты: ремикейд (Remicade, производства компании «Сентокор» [Centocor]), ритуксин (Rituxin, производства «Дженентек» [Genentech]), зенапакс (Zenapax,

производства компании «Рош» [Roche]), кампат (Campath, производства «Джензайм» [Genzyme]), гаммагард (GammaGuard, производства компании «Бакстер» [Baxter]). И напротив, применение тимоглобулина (Thymoglobulin, производства Genzyme) дает ложноположительные результаты. При анализе образцов, содержащих тимоглобулин, можно получить ложноположительные результаты.

## 11. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Ненадлежащим образом установленный штекер или повреждения проводов розетки могут стать причиной появления тока в открытых металлических частях анализатора. Штекер анализатора следует подключать к надлежащим образом смонтированной и заземленной розетке. Ответственность за установку этой розетки лежит на пользователе. Любой дефект провода защитного заземления внутри или снаружи оборудования или отсоединение разъема защитного заземления может повысить опасность оборудования для пользователя. Намеренное разъединение подобных разъемов запрещено.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Сеть электропитания, к которой подключают анализаторы и оборудование, должна соответствовать современным стандартам в следующих областях: диаметр кабелей; заземление; защита с помощью прерывателя цепи и/или предохранителей; разъем; калибровка и тип.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Если характеристики сети электропитания таковы, что невозможно гарантировать надлежащее функционирование анализатора, то необходимо использовать независимое защитное устройство, адаптированное к техническим характеристикам анализатора.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Запрещается подключать электрическое оборудование, которое с определенной вероятностью может вызывать помехи, к той же сети, что и анализатор, а также использовать такое оборудование в непосредственной близости от них.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Запрещается использовать удлинители и подключенные друг к другу переходники.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Запрещается использовать розетки, управляемые настенными переключателями или таймерами. Неожиданные отключения питания могут привести к утере информации в памяти компьютера и анализатора.

### 11.1 Распаковка

Рекомендуется сохранять оригинальные упаковочные материалы на тот случай, если оборудование необходимо переместить. Гарантия не распространяется на повреждения, полученные непосредственным или иным образом при транспортировке оборудования без соответствующих упаковок.

При получении анализатора Люминекс 100/200 обязательно проверьте его на предмет повреждений при транспортировке. При наличии повреждений обратитесь в компанию Luminox

Corporation или к местному уполномоченному представителю.

- Снимите внешнюю упаковку.
- Извлеките внутренний упаковочный материал.
- Снимите защитное покрытие.
- Извлеките все отсоединённые компоненты.
- Осмотрите детали на предмет повреждений и подтвердите наличие всех компонентов.

## 11.2 Сборка и установка

Сборка и установка анализатора Люминекс 100/200 осуществляется только сервисным инженером компании Luminex Corporation или сервисным инженером местного представителя производителя, уполномоченным на техническое обслуживание данного оборудования.

### 11.2.1 Выбор места установки

Не подвергайте анализатор Люминекс 100/200 воздействию прямых солнечных лучей, избыточного тепла, влажности или пыли. Оставляйте вокруг анализатора достаточно места, чтобы обеспечить поток воздуха, необходимый для надлежащей работы.

Запрещается блокировать вентиляционные отверстия анализатора Люминекс 100/200 и остального оборудования.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** По мере возможности подключайте или отключайте кабели питания только одной рукой. В целях снижения риска поражения электрическим током при подсоединении кабелей к розеткам или отсоединении от них все выключатели питания должны быть выключены.

Оборудование должно размещаться таким образом, чтобы не был затруднен доступ к отключающему устройству.

### 11.2.2 Подключение кабеля питания

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Подключать вилку кабеля питания к розетке сети переменного тока с заземлением. Отсутствие заземления может привести к пожару и поражению электрическим током в случае короткого замыкания.

Данные действия применимы к аналитическому блоку Luminex 100/200, платформе Luminex XYP, станции подачи обжимающей жидкости Luminex SD.

- 1 Убедиться, что кнопка питания находится в положении «0».
- 3 Вставить кабель в разъем питания.
- 4 Подключить вилку кабеля питания к сети питания с переменным током (розетка с гнездом заземления).

### 11.2.3 Подключение трубок

Для подключения трубки для подачи обжимающей жидкости, трубки для подачи воздуха, трубки для забора обжимающей жидкости следуйте следующей инструкции:

Наконечники трубок помечены различными цветами: синим помечена трубка для подачи обжимающей жидкости, зеленым – трубка для подачи воздуха, белым – трубка для забора обжимающей жидкости, оранжевым – трубка для слива отходов. На корпусе станции подачи обжимающей жидкости Luminex SD выходы промаркированы (рисунок 5).

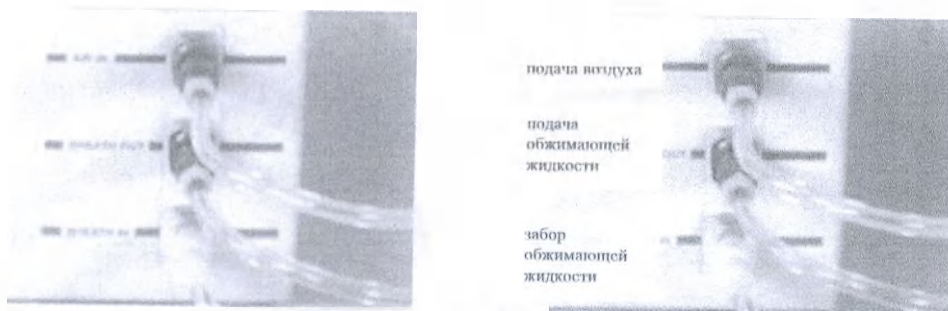


Рисунок 5 – Маркировка на корпусе станции подачи обжимающей жидкости Luminex SD

1. Подключите все трубки к станции подачи обжимающей жидкости Luminex SD, как указано на рисунке 5.
2. Подключите трубки для подачи обжимающей жидкости, для подачи воздуха и для забора обжимающей жидкости в соответствии с цветовой маркировкой к аналитическому блоку Luminex 100/200 (рисунок 6).

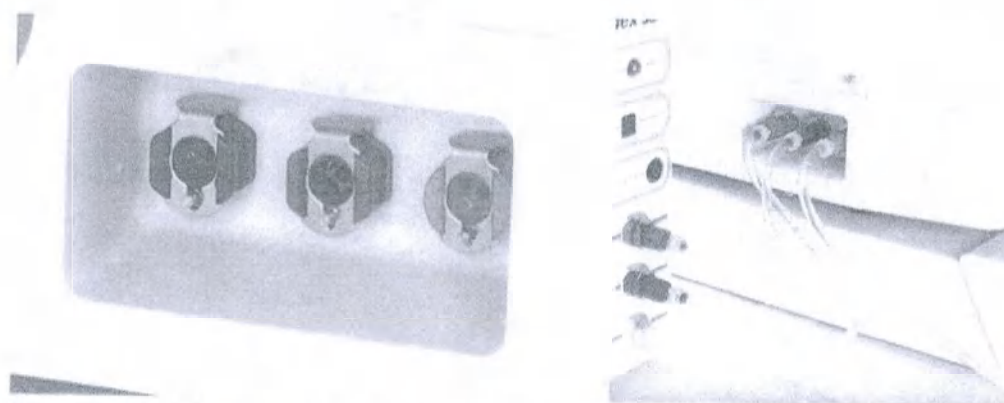


Рисунок 6 – Маркировка на корпусе аналитического блока Luminex 100/200

3. Трубку с оранжевым концом подключите в оранжевое гнездо на аналитическом блоке, а другой конец трубки подключите к контейнеру для слива отходов.
4. Перед началом работ проверить надежность крепления всех трубок.
5. Контейнер для слива отходов и контейнер для обжимающей жидкости должны находиться ниже уровня расположения анализатора (рисунок 7).

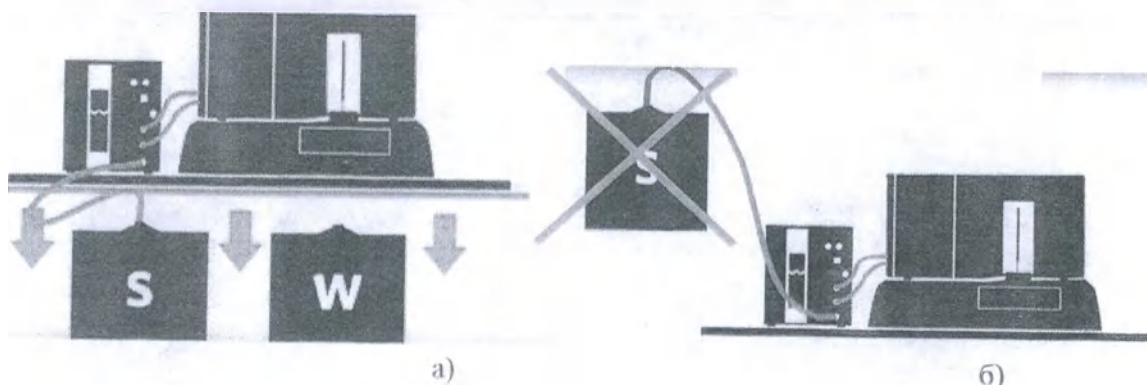


Рисунок 7 – Пример верного (а) и неправильного (б) расположения контейнеров

#### 11.2.4 Включение и выключение анализатора

Для правильного включения анализатора следуйте следующим указаниям:

1. Убедитесь, что все блоки анализатора подключены к розеткам сети переменного тока надлежащим образом, а сеть электропитания соответствует требованиям эксплуатации анализатора.
2. Переведите все выключатели во включенное положение «I». На аналитическом блоке Luminex 100/200 загорится синяя лампочка, на станции Luminex SD загорится синий светодиод рядом с маркировкой «POWER» («ПИТАНИЕ»). Время прогрева лазера составляет 30 минут.
3. Тщательно проверьте все соединения трубок с анализатором и контейнерами.
4. Проверьте надежность крепления пробозаборника.
5. Убедитесь, что контейнер для обжимающей жидкости наполнен, а контейнер для слива отходов пуст.
6. Для начала работ в программном обеспечении xPONENT выберите вкладку «Maintenance» далее «AUTO MAINT» (рисунок 8). Далее выберите «Fluidics prep».

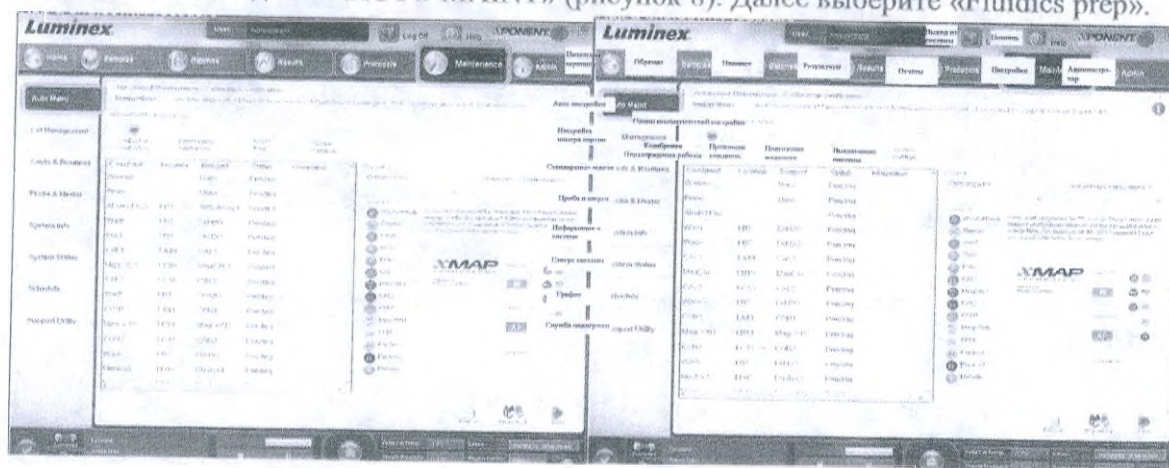


Рисунок 8 – Окно программного обеспечения

7. Используйте планшет для автоматического обслуживания (AMP).
8. Последовательность команд будет заполнена автоматически (рисунок 9). Далее нажмите на кнопку «RUN» («ЗАПУСК»).

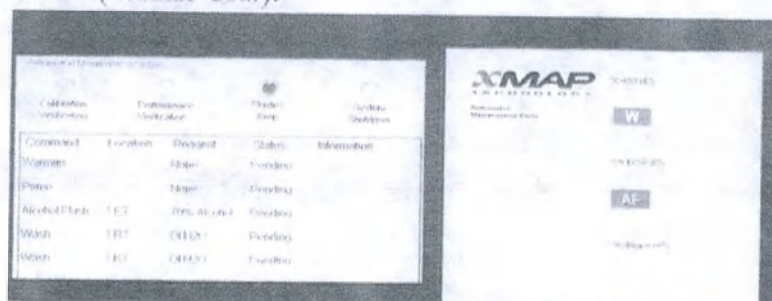


Рисунок 9 – Последовательность команд для начала работ

Для безопасного завершения работы следуйте следующим указаниям:

1. Для завершения работ в программном обеспечении xPONENT выберите вкладку «Maintenance» далее «AUTO MAINT» (рисунок 8). Далее выберите «SYSTEM SHUTDOWN» («ОТКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ»).

!

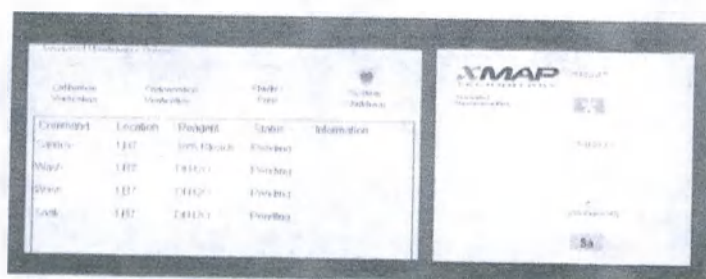


Рисунок 10 – Последовательность команд для завершения работ

2. Используйте планшет для автоматического обслуживания (AMP).
3. Последовательность команд будет заполнена автоматически (рисунок 10). Далее нажмите на кнопку «RUN» («ЗАПУСК»). Дождитесь завершения процедуры.
4. Переведите все выключатели в положение «0» - Выключено.

## 12. Требования к помещениям, в которых предполагается установка медицинского изделия

Анализатор Люминекс 100/200 предназначен для профессионального использования в условиях клинично-диагностической, иммунологической или медико-биологической лаборатории. Условия эксплуатации должны соответствовать указанным в разделе «Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям транспортировки и хранения».

Для подготовки к вводу в эксплуатацию необходимо обеспечить место для приема и расположения всех компонентов медицинского изделия.

Убедитесь, что размеры помещения позволяют пройти оборудованию в транспортной упаковке. Размеры оборудования в упаковке представлены в разделе «Описание упаковки».

Убедитесь, что стол, на котором будут располагаться компоненты оборудования, является горизонтальным, может выдержать указанный вес и размеры стола позволяют разместить компоненты оборудования (таблица 3).

Таблица 3 – Размеры и вес основных блоков анализатора

| Компонент анализатора              | Высота | Длина   | Ширина   | Вес   |
|------------------------------------|--------|---------|----------|-------|
| Аналитический блок Luminox 100/200 | 43 см  | 50,5 см | 24,5 см  | 25 кг |
| Платформа Luminox XYP              | 44 см  | 60 см   | 8 см     | 15 кг |
| Станция Luminox SD                 | 20 см  | 30 см   | 24,75 см | 9 кг  |

анализатор Люминекс 100/200 воздействию прямых солнечных лучей, избыточного тепла, влажности или пыли. Оставляйте вокруг анализатора достаточно места, чтобы обеспечить поток воздуха, необходимый для надлежащей работы.

Запрещается блокировать вентиляционные отверстия анализатора Люминекс 100/200 и остального оборудования.

Оборудование должно размещаться таким образом, чтобы не был затруднен доступ к отключающему устройству.

## 13. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации

Установка, монтаж, настройка, первичная калибровка и первичная проверка работоспособности оптических систем анализатора Люминекс 100/200 с целью ввода медицинского изделия в эксплуатацию должна осуществляться только ремонтно-обслуживающим персоналом (сервисным инженером), уполномоченным производителем.

Правильность установки (монтажа) анализатора Люминекс 100/200 и его готовность к

безопасной работе может установить только сервисный инженер, уполномоченный производителем для совершения пуско-наладочных работ медицинского изделия. Правильность установки и готовность к безопасной эксплуатации анализатора Люминекс 100/200 подтверждается актом ввода оборудования в эксплуатацию, которое подписывается представителем производителя медицинского изделия.

### 13.1 Содержание и периодичность технического обслуживания

Информация по содержанию и периодичности технического обслуживания представлена в разделе «Обслуживание и очистка».

### 13.2 Перечень предоставляемых производителем медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия

Производителем медицинского изделия «Анализатор Люминекс 100/200» или его уполномоченным представителем предоставляется настоящая Инструкция по эксплуатации. Дополнительных сведений для эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия персоналом лаборатории не требуется.

Программное обеспечение, необходимое для эксплуатации анализатора, предустановлено на рабочей станции (компьютере) и является его неотъемлемой частью. Никакие другие сведения, ключи, пароли доступа, дополнительные программы, необходимые для монтажа и технического обслуживания медицинского изделия не требуются.

### 13.3 Перечень расходных материалов и реагентов для обслуживания оборудования

Перечень расходных материалов и реагентов, необходимых для использования медицинского изделия «Анализатор Люминекс 100/200», но не входящих в состав медицинского изделия, представлен в таблице 4.

Таблица 4 – Перечень материалов и реагентов

| Описание                                                                                            | Производитель |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Дозаторы переменного объема (5 – 50 мкл) с соответствующими наконечниками с аэрозольным фильтром    | Любой         |
| Дозаторы переменного объема (100 – 300 мкл) с соответствующими наконечниками с аэрозольным фильтром | Любой         |
| Центрифужные микропробирки объемом 1,5 – 2,0 мл                                                     | Любой         |
| Дистиллированная вода                                                                               | Любой         |
| Этиловый спирт медицинский 70% или изопропиловый спирт 70%                                          | Любой         |
| Планшеты иммунологические 96-луночные                                                               | Любой         |

Процедуры применения перечисленных выше расходных материалов совместно с медицинским изделием «Анализатор Люминекс 100/200» смотрите в соответствующих инструкциях по эксплуатации производителя расходных материалов.

### 13.4 Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы

Калибровку анализатора запускайте еженедельно (не реже чем раз в 7 дней) перед началом работы. Отрегулируйте высоту пробозаборника и выполните подготовку обжимающей жидкости перед запуском проверки работоспособности. Проводите калибровку анализатора в рамках регулярного технического обслуживания, при устранении неполадок при анализе образцов или при изменении текущей температуры системы на  $\pm 3^{\circ}\text{C}$  по сравнению с

температурой системы при последней успешной проверке работоспособности оптических систем анализатора. Изменения температуры системы контролируются значением «delta cal temp» в меню состояния системы. Кроме того, программное обеспечение предусматривает несколько предупреждений, если допуск был превышен  $\pm 3^{\circ}\text{C}$ . Если анализатор не прошел калибровку, обратитесь в службу технической поддержки компании Luminex Corporation или к местному представителю.

Домашняя страница программного обеспечения xPONENT (Home) содержит закладки, которые полезны для запуска и проведения калибровки анализатора. Перед калибровкой анализатора загрузите информацию о партии набора калибраторов.

Для загрузки информации о партии набора калибровочных микросфер:

1. Запустите программное обеспечение xPONENT на рабочем столе компьютера.
2. Вставьте CD-диск из набора для калибровки в дисковод компьютера.
3. На домашней странице программного обеспечения (Home) нажмите Инициализация системы (System Initialization). Откроется вкладка Автоматическое обслуживание (Auto Maint).
4. Нажмите Импорт набора (Import Kit).
5. Укажите путь к CD-диску, откройте корневую папку и выберите .lxl-файл LXVER-AXXXX-уymmdd, где AXXXX — номер лота набора, а уymmdd — срок годности набора, затем нажмите кнопку Открыть (Open).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для прибора требуется еженедельная калибровка. Проверку работоспособности следует также выполнять еженедельно, чтобы проверять целостность системы и надлежащую работу калибровки.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Убедитесь, что информация о наборе для калибровки была импортирована в программу с CD-диска, который поставляется вместе с набором.

Проведение процедуры калибровки анализатора:

1. На вкладке Автоматическое обслуживание (Auto Maint) активируйте вновь импортированную партию набора калибраторов, выбрав её в раскрывающемся меню в правом верхнем углу экрана. Выберите правильный номер партии для Вашего набора для калибровки.
2. Нажмите кнопку Извлечь (Eject) на Панели инструментов системы (System Status).
3. Добавьте один чистый 8-луночный стрип во первый ряд планшета для автоматического обслуживания (AMP) как показано на рисунке 11.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** На схеме планшета в программе указывается расположение реагентов.

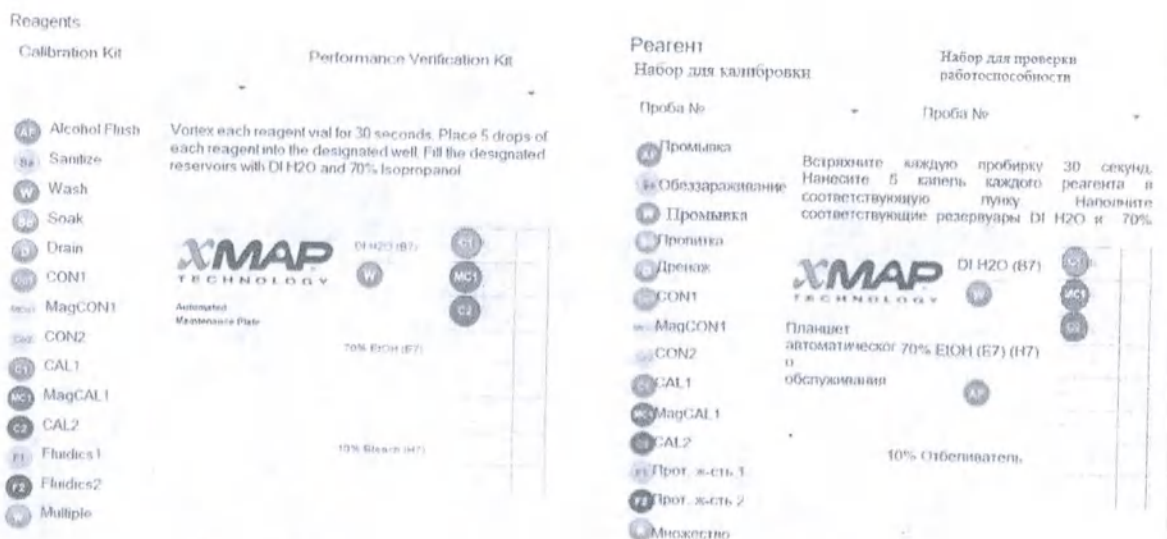


Рисунок 11 – Схема планшета для внесения реагентов для калибровки

4. Аккуратно встряхните все реагенты набора для калибровки 10 секунд каждый.
5. Добавьте дистиллированную воду в резервуар Di H<sub>2</sub>O (B7), как показано на рисунке 11.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Заполните резервуары примерно на 3/4 соответствующим реагентом.

6. Полностью переверните флакон с капельницей и нанесите пять крупных капель каждого из реагентов для калибровки (CAL1, MagCAL1 и CAL2) в первый ряд, как показано на рисунке 11.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Компания Luminox Corporation рекомендует по этикетке проверять, вносите ли Вы нужный реагент.

7. Задвиньте планшет, нажав Задвинуть (**Retract**).
8. Нажмите Прогон (**Run**). Цикл прогона должен занимать не более 45 минут.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если система уже прогрета, цикл прогона займёт меньше времени.

9. По завершении нажмите Отчёт (**Report**), выберите либо просмотр отчёта «Калибровка» Calibration, выберите соответствующие фильтры и нажмите Создать (**Generate**).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Хотя ПО xPONENT позволяет выполнять калибровку анализатора, когда он не прогрет, мы настоятельно рекомендуем не делать этого, поскольку это может привести к искажению данных.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Как правило, калибровка проходит неудачно, если флаконы не встряхнуть тщательно, реагенты расположены в неправильных лунках или выбраны неправильные значения партии набора.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При запуске калибровки из вкладки Команды и операции (**Cmds & Routines**) проверяйте, чтобы во вкладке Управление лотами (**Lot Management**) в качестве текущих активных лотов были выбраны правильные номера лотов наборов.

### 13.5 Необходимость запуска контролей для проверки работоспособности медицинского изделия в течение срока его службы

Проверку работоспособности оптических систем анализатора запускайте еженедельно

(не реже чем раз в 7 дней) перед началом работы. Отрегулируйте высоту пробозаборника и выполните подготовку обжимающей жидкости перед запуском проверки работоспособности. Проводите проверку работоспособности оптических систем в рамках регулярного технического обслуживания, при устранении неполадок при анализе образцов или при изменении текущей температуры системы на  $\pm 3^{\circ}\text{C}$  по сравнению с температурой системы при последней успешной проверке работоспособности оптических систем анализатора. Изменения температуры системы контролируются значением «delta cal temp» в меню состояния системы. Кроме того, программное обеспечение предусматривает несколько предупреждений, если допуск был превышен  $\pm 3^{\circ}\text{C}$ . Анализатор может пройти калибровку, но может не пройти проверку работоспособности. В этом случае обратитесь в службу технической поддержки компании Luminox Corporation или к местному представителю. Проведение проверки работоспособности после калибровки помогает проверять надлежащую работу всех классификационных каналов, репортерных каналов и жидкостных систем.

Домашняя страница программного обеспечения xPONENT (Home) содержит закладки, которые полезны для запуска проведения проверки работоспособности анализатора. Перед проверкой работоспособности анализатора загрузите информацию о партии набора контролей.

Для загрузки информации о партии набора контрольных микросфер:

1. Запустите программное обеспечение xPONENT на рабочем столе компьютера.
2. Вставьте CD-диск из набора для проверки работоспособности оптических систем в дисковод компьютера.
3. На домашней странице программного обеспечения (Home) нажмите Инициализация системы (**System Initialization**). Откроется вкладка Автоматическое обслуживание (**Auto Maint**).
4. Нажмите Импорт набора (**Import Kit**).
5. Укажите путь к CD-диску, откройте корневую папку и выберите .lxl-файл LXVER-AXXXX-уymmdd, где XXXXX — номер лота набора, а уymmdd — срок годности набора, затем нажмите кнопку Открыть (**Open**).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если Вам необходимо импортировать целевые значения для набора для калибровки, выполните эту процедуру в соответствии с инструкциями на CD-диске набора для калибровки анализатора.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для прибора требуется еженедельная калибровка. Проверку работоспособности также следует выполнять еженедельно, чтобы проверять целостность системы и надлежащую работу калибровки.

Проведение процедуры проверки работоспособности оптических систем анализатора:

1. На вкладке Автоматическое обслуживание (**Auto Maint**) активируйте вновь импортированную партию набора, выбрав её в раскрывающемся меню в правом верхнем углу экрана. Выберите правильные номера партии для Вашего набора для проверки работоспособности.
2. Нажмите кнопку Извлечь (**Eject**) на Панели инструментов системы (**System Status**).
3. Добавьте один чистый 8-луночный стрип во второй ряд планшета для автоматического обслуживания (AMP) как показано на рисунке 12.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** На схеме планшета в программе указывается расположение реагентов.

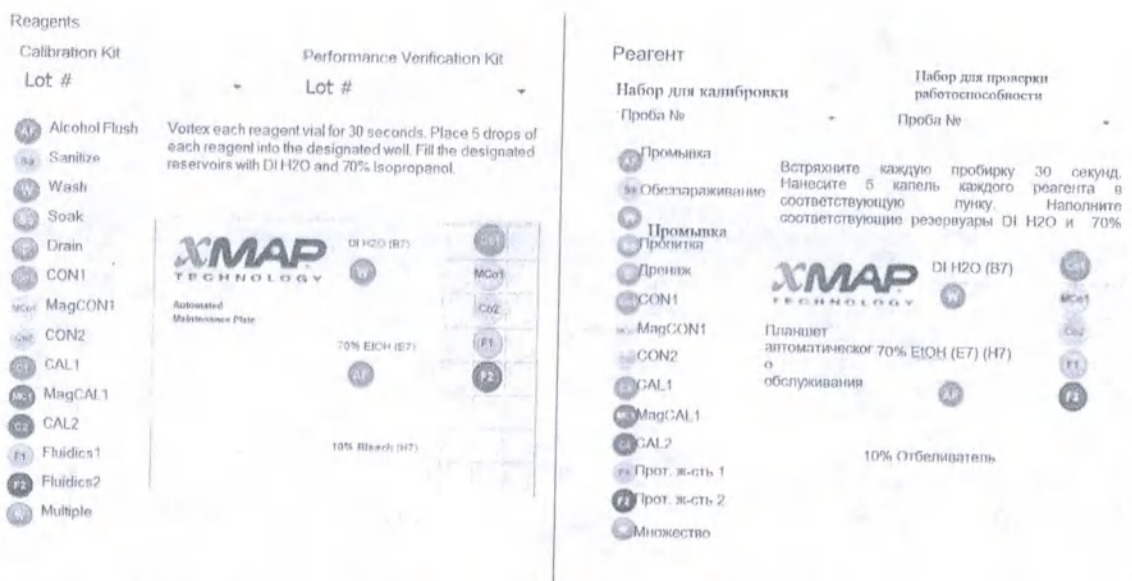


Рисунок 12 – Схема планшета для внесения реагентов для проверки работоспособности

4. Аккуратно встряхните все реагенты набора для проверки работоспособности 10 секунд каждый.
5. Добавьте дистиллированную воду и 70% изопропанол или 70% этанол в резервуары, как показано на рисунке 12.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Заполните резервуары примерно на 3/4 соответствующим реагентом.

6. Полностью переверните флакон с капельницей и нанесите пять крупных капель каждого из реагентов для проверки работоспособности (CON1, MCON1, CON2, Fluidics1 и Fluidics2) во второй ряд, как показано на рисунке 12.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Компания Luminox Corporation рекомендует по этикетке проверять, вносите ли Вы нужный реагент.

7. Задвиньте планшет.
8. Нажмите Прогон (**Run**). Цикл прогона должен занимать не более 45 минут.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если система уже прогрета, цикл прогона займёт меньше времени.

9. По завершении нажмите Отчёт (**Report**), выберите либо просмотр отчёта «Проверка работоспособности» Performance Verification, либо «Калибровка и проверка работоспособности» Calibration & Performance Verification, выберите соответствующие фильтры и нажмите Создать (**Generate**).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Как правило, калибровка и проверка работоспособности проходят неудачно, если флаконы не встряхнуть тщательно, реагенты расположены в неправильных лунках или выбраны неправильные значения лота набора.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При запуске калибровки или проверки работоспособности по отдельности из вкладки Команды и операции (**Cmds & Routines**) проверяйте, чтобы во вкладке Управление лотами (**Lot Management**) в качестве текущих активных лотов были выбраны правильные номера лотов наборов.

### 13.6 Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические

условия»

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*»

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»

ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»

ГОСТ IEC 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования»

ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»

ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

#### **14. Характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительности и диагностическая специфичность**

Характеристики клинической эффективности (чувствительность и специфичность) приведены для «Набор реагентов для *in-vitro* диагностики антител к молекулам HLA иммунофлуоресцентным методом», вариант исполнения «Набор для определения HLA антител (скрининг) ЛАЙФКОДС Лайфскрин Делюкс (LIFECODES LifeScreen Deluxe)», производства «Иммукор Трансплант Диагностикс, Инк.» (ПУ № ФСЗ 2010/07813 от 04.09.2014 г.) (далее по тексту – Набор LifeScreen Deluxe).

Диагностическая чувствительность: 100% (определена как способность идентифицировать антитела к HLA антигенам в исследуемом образце).

Диагностическая специфичность: 100% в отношении антител к HLA антигенам в исследуемом образце.

При использовании набора реагентов LifeScreen Deluxe на анализаторе Люминекс 100/200 в соответствии с инструкцией по применению к набору реагентов результаты свидетельствуют о наличии либо отсутствии антител к HLA-антигенам. При выявлении антител к HLA класса I при помощи наборов реагентов для *in-vitro* диагностики антител к молекулам HLA иммунофлуоресцентным методом наблюдалось 100%-ное совпадение положительных результатов (97,6-100%), 91%-ное совпадение отрицательных результатов (87,3-94,1%) и 95%-ная согласованность для 417 проанализированных образцов сыворотки (95%-ные доверительные интервалы). При выявлении антител к HLA-антигенам класса II при помощи наборов LifeScreen Deluxe наблюдалось 100%-ное совпадение положительных результатов (97,8-100%), 93%-ное совпадение отрицательных результатов (89,5-95,8%) и 96%-ная

согласованность для 424 проанализированных образцов сыворотки (95%-ные доверительные интервалы).

## 15. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям транспортировки и хранения

### 15.1 Условия эксплуатации

Таблица 5 – Условия эксплуатации

|                         | Аналитический блок<br>Luminex 100/200 | Платформа Luminex<br>ХУР         | Станция Luminex SD               |
|-------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Температура             | от 15°C до 30°C                       | от 15°C до 30°C                  | от 15°C до 30°C                  |
| Влажность               | от 20% до 80%, без<br>конденсата      | от 20% до 80%, без<br>конденсата | от 20% до 80%, без<br>конденсата |
| Атмосферное<br>давление | от 700 гПа до 1060 гПа                | от 700 гПа до 1060 гПа           | от 700 гПа до 1060 гПа           |

### 15.2 Условия хранения (в упаковке)

Таблица 6 – Условия хранения (в упаковке)

|                         | Аналитический блок<br>Luminex 100/200 | Платформа Luminex<br>ХУР         | Станция Luminex SD               |
|-------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Температура             | от 0°C до + 50°C                      | от 0°C до + 50°C                 | от 0°C до + 50°C                 |
| Влажность               | от 20% до 80%, без<br>конденсата      | от 20% до 80%, без<br>конденсата | от 20% до 80%, без<br>конденсата |
| Атмосферное<br>давление | от 700 гПа до 1060 гПа                | от 700 гПа до 1060 гПа           | от 700 гПа до 1060 гПа           |

### 15.3 Условия транспортировки

Транспортировка анализатора должна производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. Транспортное средство и условия транспортирования должны обеспечивать защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования.

Размещение и крепление упаковок с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Таблица 7 – Условия транспортировки

|                         | Аналитический блок<br>Luminex 100/200 | Платформа Luminex<br>ХУР         | Станция Luminex SD               |
|-------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Температура             | от 0°C до + 50°C                      | от 0°C до + 50°C                 | от 0°C до + 50°C                 |
| Влажность               | от 20% до 80%, без<br>конденсата      | от 20% до 80%, без<br>конденсата | от 20% до 80%, без<br>конденсата |
| Атмосферное<br>давление | от 700 гПа до 1060 гПа                | от 700 гПа до 1060 гПа           | от 700 гПа до 1060 гПа           |

### 15.4 Срок годности и хранения

Информация о сроке годности и сроке хранения представлена в таблице 8.

Таблица 8 – Срок службы

| Наименования                          | Срок годности  | Гарантийный срок<br>эксплуатации | Гарантийный срок<br>хранения |
|---------------------------------------|----------------|----------------------------------|------------------------------|
| Аналитический блок<br>Luminex 100/200 | не менее 5 лет | не менее 12 месяцев              | 10 лет                       |

|                                       |                 |                     |           |
|---------------------------------------|-----------------|---------------------|-----------|
| Платформа Luminex XYP                 | не менее 5 лет  | не менее 12 месяцев | 10 лет    |
| Станция Luminex SD                    | не менее 5 лет  | не менее 12 месяцев | 10 лет    |
| Рабочая станция (компьютер)           | не менее 5 лет  | не менее 12 месяцев | 10 лет    |
| Пробозаборник                         | не менее 5 лет  | не менее 12 месяцев | 6 месяцев |
| Трубка для подачи обжимающей жидкости | не менее 1 года | не менее 12 месяцев | 6 месяцев |
| Трубка для подачи воздуха             | не менее 1 года | не менее 12 месяцев | 6 месяцев |
| Трубка для забора обжимающей жидкости | не менее 1 года | не менее 12 месяцев | 6 месяцев |

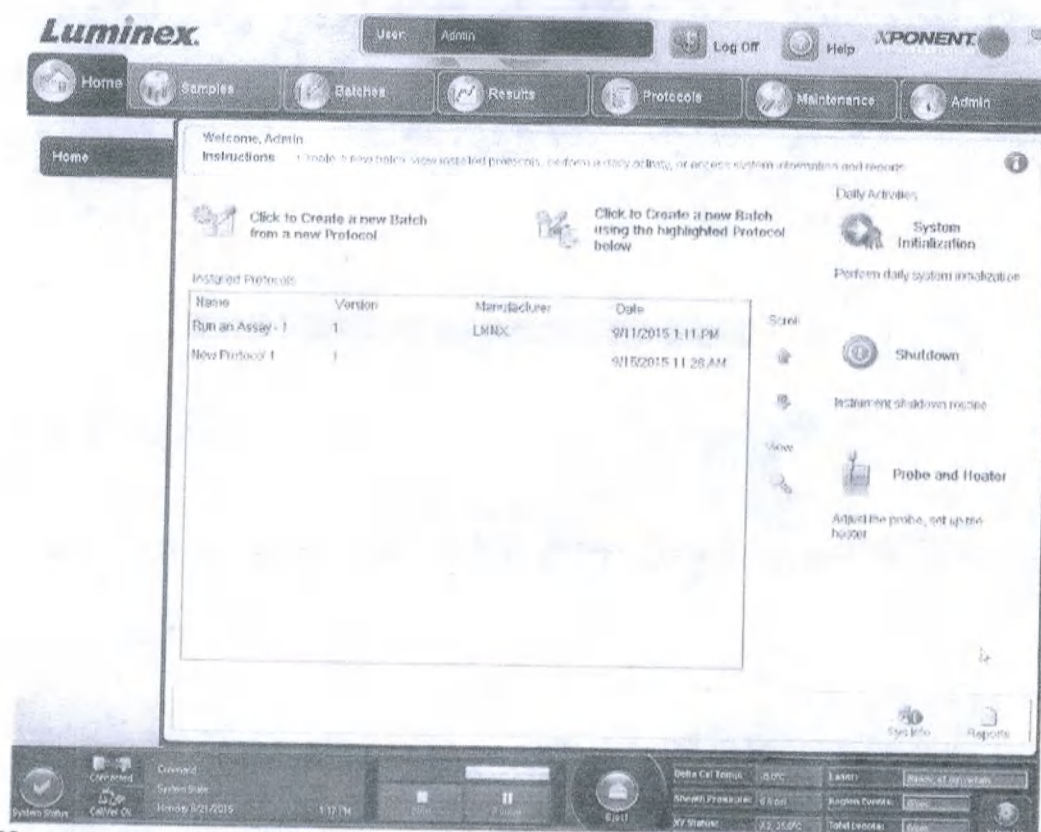
#### 16. Информация о стерильности изделия, методе стерилизации, необходимости стерилизации перед использованием

Медицинское изделие не является стерильным. Поставляется в нестерильном виде и не требует дальнейшей стерилизации.

#### 17. Эксплуатация анализатора (алгоритм работы)

##### 17.1 Использование встроенного программного обеспечения

Главная страница программного обеспечения xPONENT

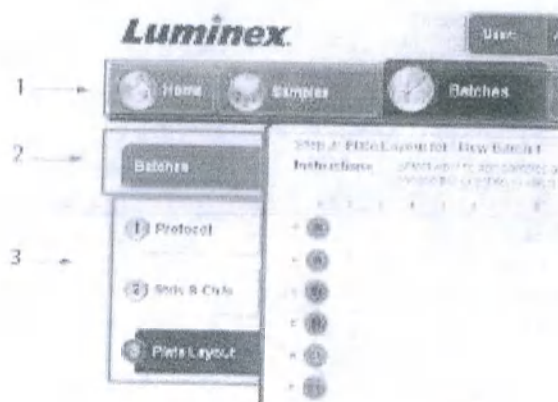


На странице **Home** (Главная страница) отображены приветственное сообщение, кнопки создания партий, клавиши быстрого доступа к задачам ежедневных процедур и перечень установленных протоколов. Вернуться на главную страницу можно в любое время, нажав **Home** (на Главную) на панели навигации.

Элементы экрана на странице **Home** (Главная страница)

|                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нажмите Create a new Batch (Создать новую партию) с использованием выделенного протокола. | Создание новой партии при использовании выбранного протокола из перечня <b>Installed Protocols (Установленные протоколы)</b> . Дополнительные сведения о создании партии из существующего протокола см. в разделе Вложенная вкладка <b>Batches Protocol (Протокол партий)</b> . |
| <b>Installed Protocols (Установленные протоколы)</b>                                      | Отображение перечня протоколов. Перечень содержит сведения о наименовании, версии, производителе и дате каждого протокола.                                                                                                                                                      |
| <b>Scroll (Прокрутка)</b>                                                                 | Используйте стрелки вверх и вниз справа для перемещения по перечню протоколов.                                                                                                                                                                                                  |
| <b>View (Просмотр)</b>                                                                    | Открытие страницы <b>Protocols (Протоколы)</b> > вкладка <b>Protocols (Протоколы)</b> > Вложенная вкладка <b>Settings (Настройки)</b> для просмотра выбранного протокола. Эта вкладка позволяет просматривать настройки, аналиты и схему планшета для выбранного протокола.     |
| <b>System Initialization (Инициализация системы)</b>                                      | Выполнение процедуры инициализации системы.                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Отключение (Shutdown)</b>                                                              | Выполнение задачи ежедневных процедур отключения для предотвращения засорения и кристаллизации соли в пробозаборнике.                                                                                                                                                           |
| <b>Probe and Heater (Пробозаборник и нагреватель)</b>                                     | Открытие страницы обслуживания > вкладка <b>Probe and Heater (Пробозаборник и нагреватель)</b> .                                                                                                                                                                                |
| <b>Sys Info (Информация о системе)</b>                                                    | Открытие страницы <b>Maintenance (Обслуживание)</b> > вкладка <b>Sys Info (Информация о системе)</b> .                                                                                                                                                                          |
| <b>Reports</b>                                                                            | <b>Reports (Отчеты)</b> Открытие страницы <b>Results (Результаты)</b> > вкладка <b>Reports (Отчеты)</b> .                                                                                                                                                                       |

#### Элементы навигации экрана



|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. <b>Page (Страница)</b>            | По всей области окна над панелью содержимого находятся страницы. Нажмите на страницу для перехода к нужной части программы xPONENT.                                                                                                                                   |
| 2. <b>Tab (Вкладка)</b>              | В левой части окна по левой стороне панели содержимого находятся вкладки. Перейдите по вкладке к нужному подразделу программы.                                                                                                                                        |
| 3. <b>Subtab (Вложенная вкладка)</b> | Вкладка может включать одну или несколько вложенных вкладок. Они расположены ниже вкладки, меньше по размеру и обозначаются кружком в левом крае вложенной вкладки. При открытии вложенной вкладки круг становится красным. Для выполнения ряда рабочих процессов вам |

|  |                                                                                                                                                                                      |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | необходимо выбрать несколько вложенных вкладок и последовательно переходить по ним, нажимая вложенную вкладку <b>Next (Далее)</b> после завершения работы в одной вложенной вкладке. |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

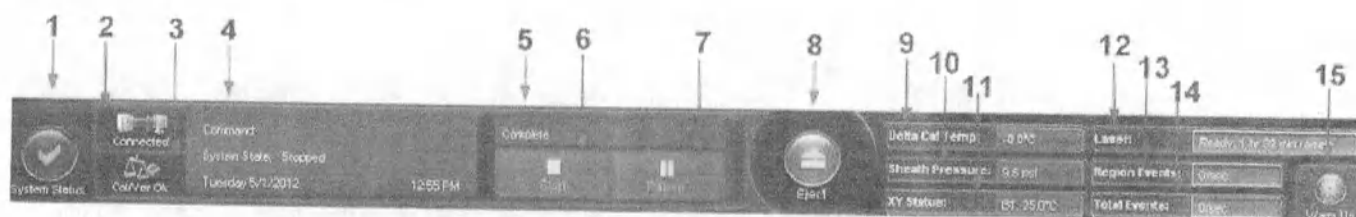
Некоторые разделы программы, такие как таблицы, списки и поля, имеют меню опций, управление которым происходит путем щелчка правой кнопкой мыши. Меню различаются в зависимости от выбранного вами элемента файла.

Элементы меню правой кнопки мыши

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Print All</b><br>(Напечатать всё)                    | Печать всех разделов или ячеек элемента                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Export Grid Contents</b> (Экспорт содержимого сетки) | Открывает диалоговое меню <b>File Dialog</b> (Диалоговое окно файла). Нажмите <b>Browse</b> (Просмотр) для выбора местоположения, имени и типа файла (либо текст, либо файл CSV) для экспорта. Эти действия позволяют экспортировать все данные из элемента путём щелчка правой кнопкой мыши. |
| <b>Copy All</b><br>(Копировать всё)                     | Делает копии всех данных.                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Copy</b> (Копировать)                                | Копирует только выбранные данные.                                                                                                                                                                                                                                                             |

**System Monitor** (Системный монитор) отображается внизу всех окон программы xPONENT. Системный монитор отображает физическое состояние анализатора. Значения передаются непосредственно из анализатора.

Системный монитор



|                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Кнопка <b>System Status</b> (Состояние системы).                         | Эта кнопка имеет две функции:<br>При нажатии открывается системный журнал.<br>Он также отображает текущее состояние системы.<br>При отсутствии предупреждений или ошибок кнопка <b>System Status</b> (Состояние системы) зеленого цвета с галочкой.<br>При наличии предупреждений по калибровке или другого важного уведомления пользователя кнопка желтая с восклицательным знаком. |
| 2. <b>Connection Status</b> (Состояние подключения)                         | Отображает состояние подключения прибора к ПК (подключен или отключен). Для подключения прибора к ПК, необходимо включить прибор перед запуском программы.                                                                                                                                                                                                                           |
| 3. <b>Check Cal/Ver Status</b> (Проверка состояния калибровки/верификации). | Если на дисплее отображается белый X, это означает сбой калибровки или верификации. Нажмите на это поле для открытия вкладки <b>System Information</b> (Информация о системе) и просмотра сведений о последней калибровке и другой важной информации об инструменте.                                                                                                                 |

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4. <b>Command display</b><br>(Дисплей команд)                   | Отображает следующее:<br>Текущая команда.<br>Состояние системы (т. е. работа, простой и т. д.).<br>Текущие дата и время.                                                                                                                                                                                                                                  |
| 5. <b>Progress bar</b> (Индикатор выполнения)                   | Представляет собой шкальный индикатор хода текущей команды или процедуры; если команда или процедура завершена, появляется индикатор полного выполнения задания и статус команды <b>Complete</b> (Завершена).                                                                                                                                             |
| 6. <b>Stop button</b> (Кнопка остановки)                        | Остановка выполнения процедуры, независимо от состояния команды.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 7. Кнопка <b>Pause</b> (Пауза)                                  | Приостанавливает систему после завершения текущей команды. Пауза не останавливает систему в середине запуска команды. Вы не можете запустить другую команду, пока система приостановлена. Приостановите систему перед ее полной остановкой для завершения текущей команды и сохранения выполняемой партии, что позволит ее возобновить с места остановки. |
| 8. Кнопка <b>Eject</b> (Выдвижение) для держателя планшета.     | После выдвижения планшета кнопка <b>Eject</b> (Выдвижение) изменяется на <b>Retract</b> (Задвижение). Нажатием кнопки <b>Retract</b> планшет задвигается, после чего идет смена на функцию <b>Eject</b> (Выдвижение).                                                                                                                                     |
| 9. <b>Delta Cal Temp</b> (Разница в температуре при калибровке) | Отображает разницу температур между текущим показанием и показанием при калибровке системы в градусах Цельсия. Если температура выходит за пределы допустимой, появляется стрелка высокого или низкого уровня. При нажатии открывается вкладка <b>Auto Maint</b> (Автоматическое обслуживание).                                                           |
| 10. <b>Sheath Pressure</b> (Давление обжимающей жидкости)       | Давление обжимающей жидкости отображается в PSI, стрелка указывает, что давление выше или ниже предполагаемого диапазона для инструмента. При нажатии на нее открывается страница <b>Maintenance</b> (Обслуживание) и вкладка <b>System Info</b> (Информация о системе).                                                                                  |
| 11. <b>XY Status</b> (Состояние XY платформы)                   | Отображает текущее местоположение команды и температуру нагревательного блока для планшетов в градусах Цельсия. Путём нажатия кнопки открывается вкладка <b>Probe &amp; Heater</b> (Пробозаборник и нагреватель).                                                                                                                                         |
| 12. <b>Laser Status</b> (Состояние лазера)                      | Указывает текущее состояние лазера.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 13. <b>Region Events</b> (События в регионе)                    | Отображает количество событий микросфер, обнаруженных в каждом регионе в секунду.                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 14. <b>Total Events</b> (Общее число событий)                   | Отображает общее количество обнаруженных событий микросфер в секунду.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 15. Кнопка <b>Warm Up</b> (Прогрев)                             | Запуск или подготовка к прогреву лазера.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

**Online Help** (Диалоговая справка)

Помощь доступна всегда, пока вы используете ПО xPONENT. Для отображения **Online Help** (Диалоговой справки) страницы или вкладки, в которой вы сейчас работаете, щелкните синий значок «i» в правом верхнем углу окна xPONENT. Откроется окно справки с информацией, относящейся к этой странице или вкладке.

Для отображения справки системного уровня нажмите синий вопросительный знак в



верхней части окна xPONENT, затем нажмите **Contents and Index** (Содержание и индекс). Откроется интерактивная справка, в которой вы можете перейти к любой доступной теме.



Для отображения краткого руководства, нажмите синий вопросительный знак в верхней части окна xPONENT, а затем нажмите **Quick Start** (Быстрый запуск). Появится информация по процедуре, состоящей из семи этапов для запуска системы.

Для отображения информации о программном обеспечении нажмите синий вопросительный знак в верхней части окна xPONENT, а затем щелкните **About Luminex xPONENT** (О Luminex xPONENT). Откроется информационное диалоговое окно xPONENT, в котором будут приведены сведения о версии программного обеспечения.

#### Быстрый запуск

Ниже приведены 5 основных этапов запуска и использования ПО xPONENT:

Запуск и использование xPONENT

|                                                      | Перейти ко вкладке                                                            | Расширенная справка                                                              |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Отрегулируйте высоту пробозаборника                  | <b>Home</b> (Главная) > <b>Probe and Heater</b> (Пробозаборник и нагреватель) | См. <b>Adjusting the Sample Probe Height</b> (Регулировка высоты пробозаборника) |
| <b>Initialize the system</b> (Инициализация системы) | <b>Home</b> (Главная) >                                                       | См. <b>System Initialization</b> (Инициализация системы)                         |
| <b>Print Reports</b> (Печать отчётов)                | > <b>Reports</b> (Отчёты)                                                     | См. Вкладку <b>Reports</b> (Отчёты)                                              |

#### Основные процедуры

Выполните следующие шаги для запуска xPONENT:

На рабочем столе ПК дважды щелкните иконку Luminex xPONENT.

При первом запуске программы может появиться User License Agreement (Лицензионное соглашение пользователя). Прочтите Лицензионное соглашение. Выберите «Я принимаю условия этого лицензионного соглашения», затем нажмите «ОК».

#### Вход в программное обеспечение xPONENT

Во вкладке **System Login** (Вход в систему) введите **User ID** (Идентификатор пользователя). По умолчанию User ID: ADMIN.

Откроется главная страница.

#### Начальный запуск

При первом запуске системы выполните следующие процедуры:

- **Adjusting the Sample Probe Height** (Регулировка высоты пробозаборника)
- **System Initialization** (Инициализация системы)

Для регулировки высоты пробозаборника смотри п. «Регулировка высоты

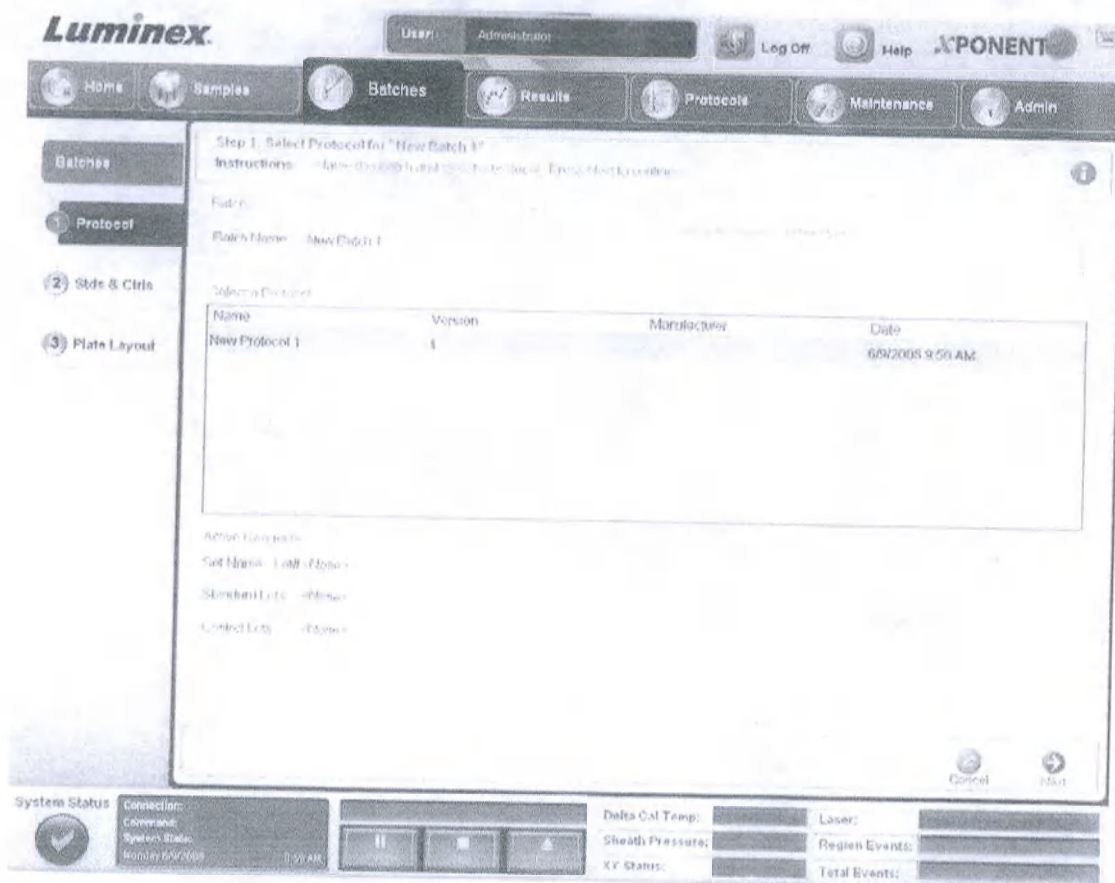
пробозаборника» в разделе «Обслуживание и очистка».

### Создание новой партии из существующего Протокола

Создание **New batch** из существующего протокола. Открывается вкладка **Protocol**.

#### Вкладка Protocol

Эта вкладка используется для введения названия партии, описания партии, выбора протокола, а также просмотра активных реактивов.



Содержимое данной вкладки:

**Batch Name/Description.** Используется для ввода названия и описания партии.

**Select a Protocol.** Содержит название, версию протокола, производителя и дату составления для каждого протокола.

**Active Reagents.** Отображает анализируемые и контрольные лоты/наборы, связанные с выбранным протоколом.

**Cancel.** Возврат к основной вкладке **Batches**.

**Next.** Если вы выбрали протокол без каких-либо стандартов или контролей (в разделе **Active Reagents** отображается **None**), при нажатии кнопки **Next** вы продолжите работу на вкладке **Plate Layout**.

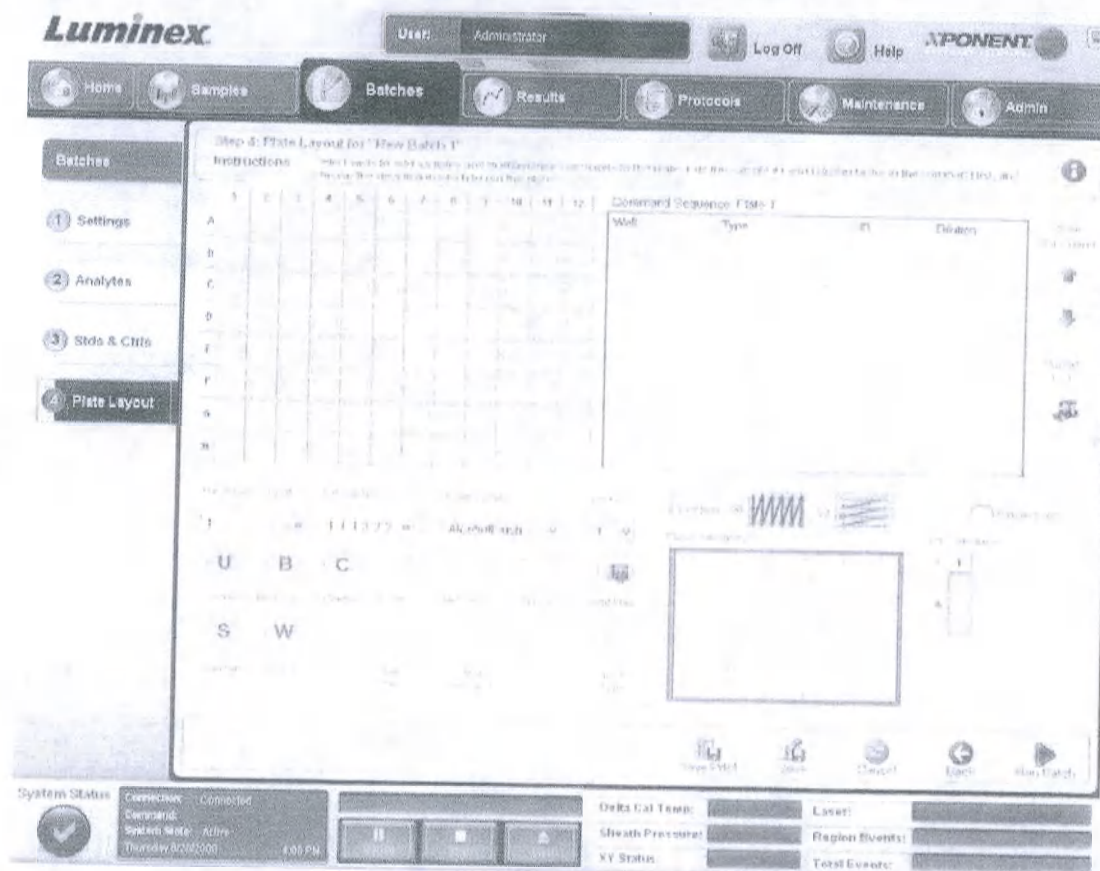
#### Вкладка Plate Layout

Эта вкладка используется для определения команд, применимых к одной или нескольким лункам. Вы можете задавать команды обслуживания.

Содержимое данной вкладки:

**Plate Image.** Содержит изображение планшета. Каждая лунка представлена в виде круга на сетке. Команды для лунок появятся в соответствующих кругах, как только вы назначите их для лунок на планшете.

**Command Sequence.** Содержит последовательность команд для активного планшета. В этот список входят все активные лунки, тип команды (неизвестно, стандарт, управление, фон или назначаемая команда обслуживания), идентификационный номер и коэффициент разбавления. Для ввода идентификационного номера дважды нажмите «мышью» на поле ID. Для ввода коэффициента разбавления дважды нажмите на поле Dilution.



**ПРИМЕЧАНИЕ:** Командные поля ID и Dilution имеют синюю рамку, если они доступны для ввода информации с помощью двойного нажатия.

**Move Command.** Эти стрелки используются для перемещения выбранной команды вверх или вниз по списку Command Sequence, изменяя порядок получения данных.

**Import List.** Открывает диалоговое окно Open для импортирования существующего списка последовательности команд.

**Replicate Count.** Определяет количество повторов от одного до девяти.

**Grouping.** Выбирает последовательность, в которой повторы располагаются по лункам планшета. Варианты:

- 123123123. . . Размещает один из каждого набора повторов за раз в цифровой последовательности.
- 111222333. . . Размещает все повторы в наборе в цифровой последовательности, прежде чем перейти к следующему набору.

Вы можете задавать следующие команды для лунок. Каждая команда связана с цветом.

Выделить ряд лунок можно путем перетаскивания с зажатой левой клавишей мыши. Выберите заголовок столбца или строки, чтобы выделить весь столбец или строку, либо просто выберите и выделите различные лунки, а затем выберите команду ниже, чтобы назначить эту команду для всех выделенных лунок.

- **Unknown (U):** Желтый – анализируемый образец
- **Background (B):** Фиолетовый – бланк
- **Control (C):** Красный – контроли
- **Standard (S):** Зеленый – стандарты
- **Wash (W):** Синий – промывка

Назначить команды для лунок также можно с помощью команд **Delete** и **Start at Well**.

**Delete** удаляет команду для выбранной лунки. Команда **Start at Well** позволяет начать сбор данных в другой лунке, помимо A1.

**Commands.** Назначает команды обслуживания, которые включаются до или после одиночных лунок, серий лунок, рядов или столбцов лунок. Выберите лунку, а затем выберите одну из следующих команд:

- **Alcohol Flush** – промывка системы спиртом
- **Prime** – выполнение заполнения системы обжимающей жидкостью
- **Sanitize** – выполнение процедуры дезинфекции
- **Soak** – замачивание пробозаборника
- **Wash** – промывка иглы пробозаборника

После выбора команды обслуживания нажмите одну из следующих кнопок:

- **Before Well** – система выполняет команду до сбора данных с лунки. В верхнем левом углу выбранной лунки на изображении планшета появляется выколота точка. Команда появляется в списке последовательности команд перед выбранной лункой.

- **After Well** – система выполняет команду после сбора данных с лунки. В нижнем правом углу выбранной лунки на изображении планшета появляется заштрихованная точка. Команда появляется в списке последовательности команд после выбранной лунки.

- **Clear Command** – выберите лунку и нажмите **Clear Commands** для снятия с лунки всех команд обслуживания.

**Plate.** Определяет планшет для отображения на изображении планшета в списке. **Add Plate** добавляет новый планшет в партию, а **Delete Plate** удаляет планшет, выделенный в списке.

**Direction.** Определяет направление для выполнения команд по планшету. Выберите горизонтальное или вертикальное направление. Выбранное направление также определяет, каким образом происходит добавление лунок в планшет при назначении нескольких неизвестных, стандартов и контролей одновременно.

**Plate Navigation.** Отображает небольшое изображение планшета для текущей партии.

**Single Step.** Инструктирует систему о необходимости собрать данные с одной лунки, а затем остановиться. Используется с целью убедиться в правильной работе системы, прежде чем запускать всю партию.

**Off Plate Area.** Обозначает альтернативное местоположение для команд обслуживания в списке **Commands**: Выделите команду, а затем нажмите левую клавишу мыши на резервуаре в **Off Plate Area**, чтобы выбрать место для команды.

**Save Prtcl.** Открывает диалоговое окно **Save Protocol** для сохранения протокола и/или набора.

- Чтобы сохранить протокол и/или набор, выберите **Save Protocol** и/или **Save Std/Ctrl Kit**.

- Введите информацию в соответствующих окнах и нажмите **Save**, чтобы сохранить протокол или набор.

- **Protocol Name** (Имя протокола)
- **Version** (Версия)
- **Manufacturer** (Производитель)
- **Optional Description** (Опциональное описание)
- **Expiration** (Дата истечения срока годности)

**Save.** Сохранение информации в виде отложенной партии.

**Cancel.** Возврат к вкладке **Batches**.

**Back.** Возврат к предыдущему окну.

**Run Batch.** Запускает партию и открывает вкладку **Current Batch**, в котором можно следить за работой с партией.

#### Создание мультисессии (**Multi-Batch**)

Если на одном планшете за один раз делается несколько партий, то можно создать из нескольких **Batches** один **Multi-Batch**.

Для создания **Multi-Batch** необходимо:

- Открыть вкладку **Batches**.
- Выбрать кнопку (**Create a New Multi-Batch**).
- Из таблицы со списком партий, находящихся в статусе ожидания (pending) выбрать по одному каждый **Batch**, добавляемый в **Multi-Batch**.
- В строке **Multi-Batch Name** дать имя данной мультисессии (например, по дате).

**ВАЖНО:** Необходимо добавлять каждый прогон именно в том порядке, в котором они расположены на планшете и, соответственно, в той очередности, в которой они будут анализироваться на приборе.

- Для добавления каждого последующего **Batch** необходимо нажать кнопку **Add** (добавить).
- После добавления всех партий необходимо сохранить **Multi-Batch** нажатием на кнопку **Save**.
- Для запуска анализа образцов данного **Multi-Batch** необходимо выбрать его из списка на страничке **Batches** и после помещения планшета с образцами в прибор нажать кнопку **Run**.

**Luminex** User: ADMIN Log Off Help **PONENT**

Home Samples Batches Results Protocols Maintenance Admin

**Batches**

**Instructions** Create new batches with or without a protocol, or manage and run a pending batch

- Create a New Batch from an existing Protocol** Click to create a new batch from an existing protocol.
- Create a New Batch from a new Protocol** Click to create a new batch without using a protocol
- Create a New Multi-Batch** Click to create a new multi-batch from pending batches.

**Pending Batches**

| Name                | Protocol        | Protocol Version | Date              | Status  |
|---------------------|-----------------|------------------|-------------------|---------|
| 2013-03-18          | Multi-Batch     | 1                | 3/19/2013 4:46 PM | Pending |
| 2013-03-18 HLA-DRB1 | HLA-DRB1 08021A | 1                | 3/19/2013 4:43 PM | Pending |
| 2013-03-18 HLA-B    | HLA-B 06041Q    | 1                | 3/19/2013 4:43 PM | Pending |
| 2013-03-18 HLA-A    | HLA-A 03221B    | 1                | 3/19/2013 4:05 PM | Pending |

Single Step

Plate Layout Import Delete Edit Run

**System Status** Connection: **Connected** Command: System State: Tuesday 3/19/2013 4:48 PM

Delta Cal Temp: Laser: Sheath Pressure: Region Events: XY Status: Total Events:

**Luminex** User: ADMIN Log Off Help **PONENT**

Home Samples Batches Results Protocols Maintenance Admin

**Batches**

**Create New Multi-Batch**

**Instructions** Add Pending batches to create and run a Multi-Batch. Verify or change the start location of the next batch indicated by the highlighted cell below. Adding another pending batch. To Remove a pending batch, select the batch from the Multi-Batch list, then select Remove.

Multi-Batch Name:

**Select Pending Batch**

**Instructions:** Select a pending batch from the list below and click OK to add that batch to the Multi-Batch list. If the batch overlaps with any other batch it will not be added and an error box will be displayed. Batches are filtered by plate name and direction.

| Name             | Protocol     | Protocol Version | Date              | Status  |
|------------------|--------------|------------------|-------------------|---------|
| 2013-03-18 HL... | HLA-DRB1 080 | 1                | 3/19/2013 4:43... | Pending |
| 2013-03-18 HL... | HLA-B 06041Q | 1                | 3/19/2013 4:43... | Pending |
| 2013-03-18 HL... | HLA-A 03221B | 1                | 3/19/2013 4:05... | Pending |

OK Cancel

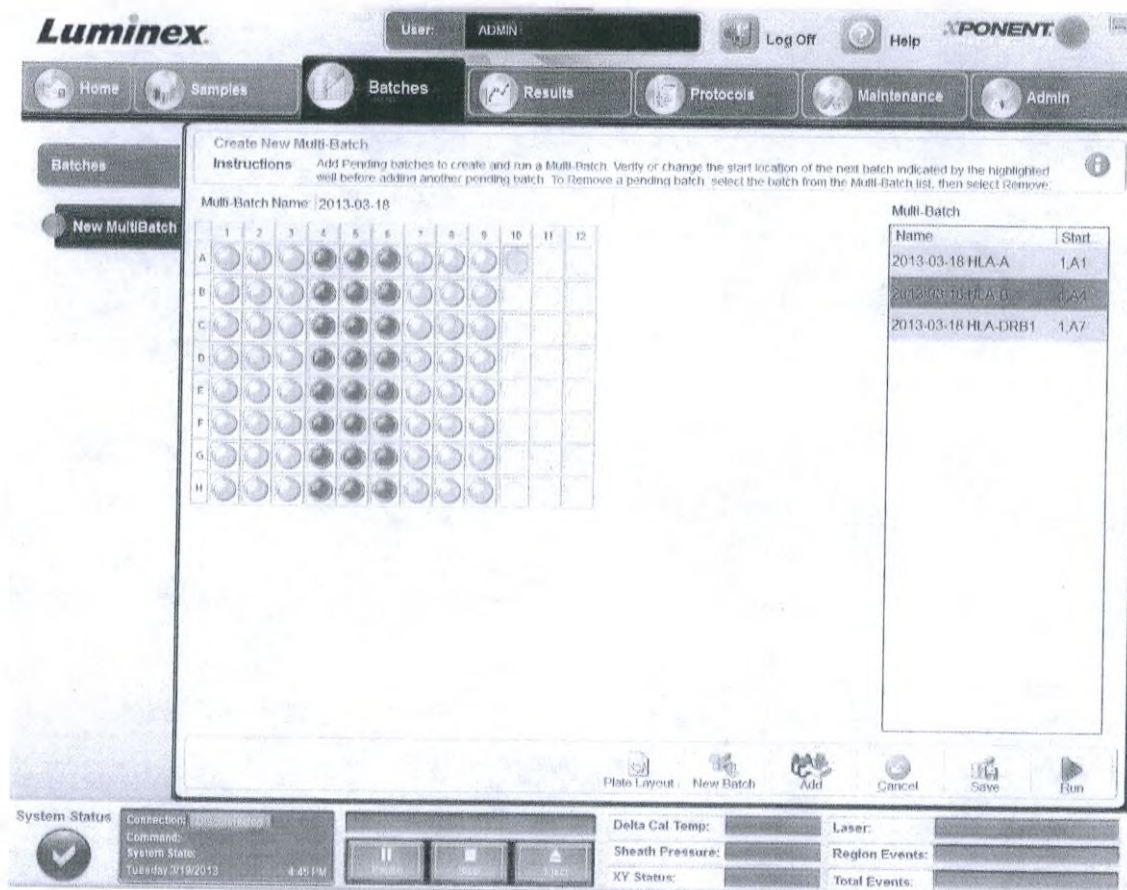
**Multi-Batch**

| Name | Start |
|------|-------|
|------|-------|

New Batch Add Cancel Save

**System Status** Connection: **Connected** Command: System State: Tuesday 3/19/2013 4:48 PM

Delta Cal Temp: Laser: Sheath Pressure: Region Events: XY Status: Total Events:



## Результаты (Results)

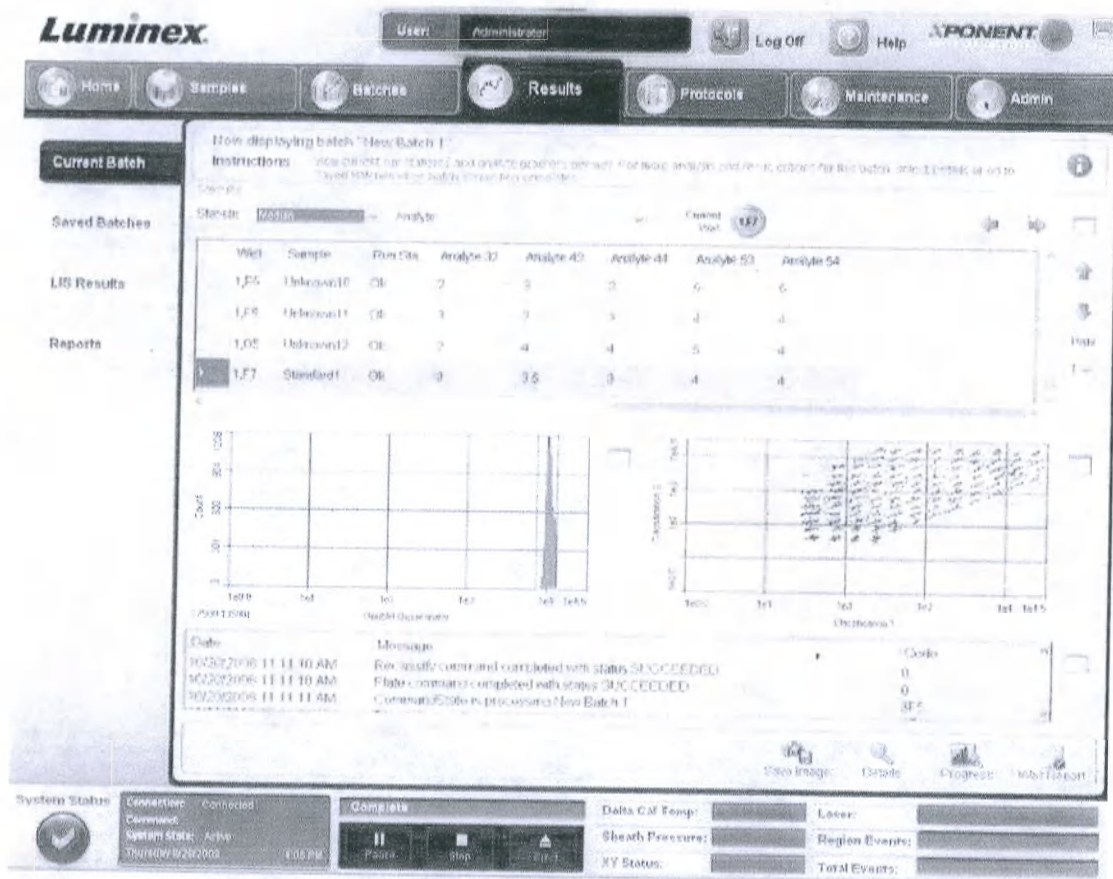
После сбора данных по партии начинается их изучение и анализ на странице **Results**.

Страница содержит следующие вкладки:

- Current Batch (Текущая партия)
- Saved Batches (Сохраненные партии)
- Results (Результаты)
- Settings (Настройки)
- Log (Журнал)
- Sample Details (Информация по образцам)
- Reports (Отчеты)
- LIS Results (Результаты ЛИС)

### Вкладка Current Batch (Текущая партия)

Эта вкладка используется для просмотра результатов, статистики и внесения в журнал информации относительно текущей партии, а также для выполнения статистического анализа результатов партий. Эта вкладка обеспечивает мониторинг забора проб из партии в режиме реального времени во время сбора данных путем показа статистики микросфер пробы, аналитов, гистограммы и данных точечной диаграммы. Статистические данные, доступные на этой вкладке, представляют собой статистику по внутрилуночным микросферам. Они не описывают результатов анализа повторной лунки.



### Вкладка Saved Batches (Сохраненные партии)

Эта вкладка используется для открытия партии, которая была в работе, и просмотра подробной информации по этой партии, экспортирования, одобрения или перезапуска партии.

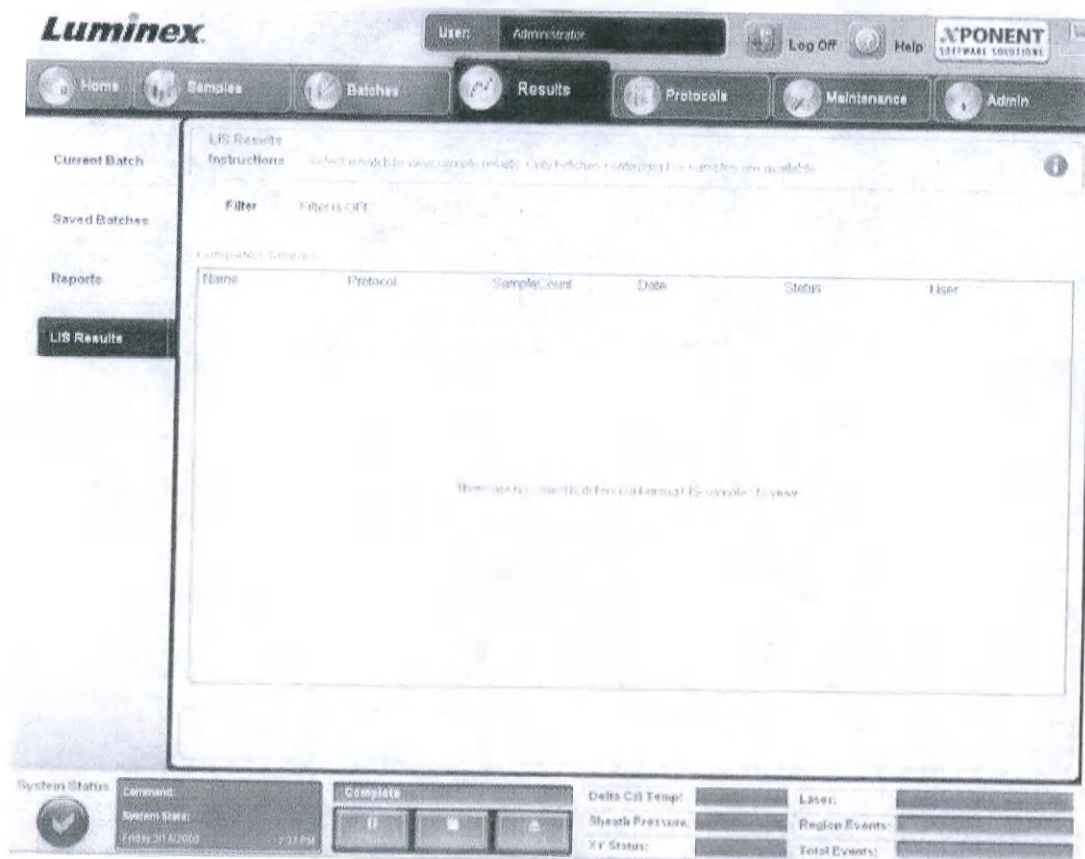
**Completed Batches (Завершенные партии).** Отображает список проанализированных партий, включая Name, Protocol, Protocol Version, Date, Status и User по каждой партии. Этот список не включает партии, которые не были обработаны.

**Filter (Фильтр).** Открывает диалоговое окно Filter Setup.



Списки **Report and Type**. Выберите отчет в одной из следующих категорий:

- **Batch Reports** – список партий отображается под списком **Type**. Список содержит Name, Protocol, Protocol Version, Date, Status и User.



### Протоколы (Protocols)

Эта вкладка используется для создания, импорта, экспорта, изменения или удаления протоколов. Вы также можете добавить новые стандарты для анализа и/или информацию о контролях, используя один из установленных протоколов.

#### Вкладка Protocols (Протоколы)

Содержимое данной вкладки:

**Create New Protocol** (Создать новый протокол). Открывает вкладку Settings (Настройки) для создания нового протокола. Дополнительную информацию см. в разделе «Вкладка Settings».

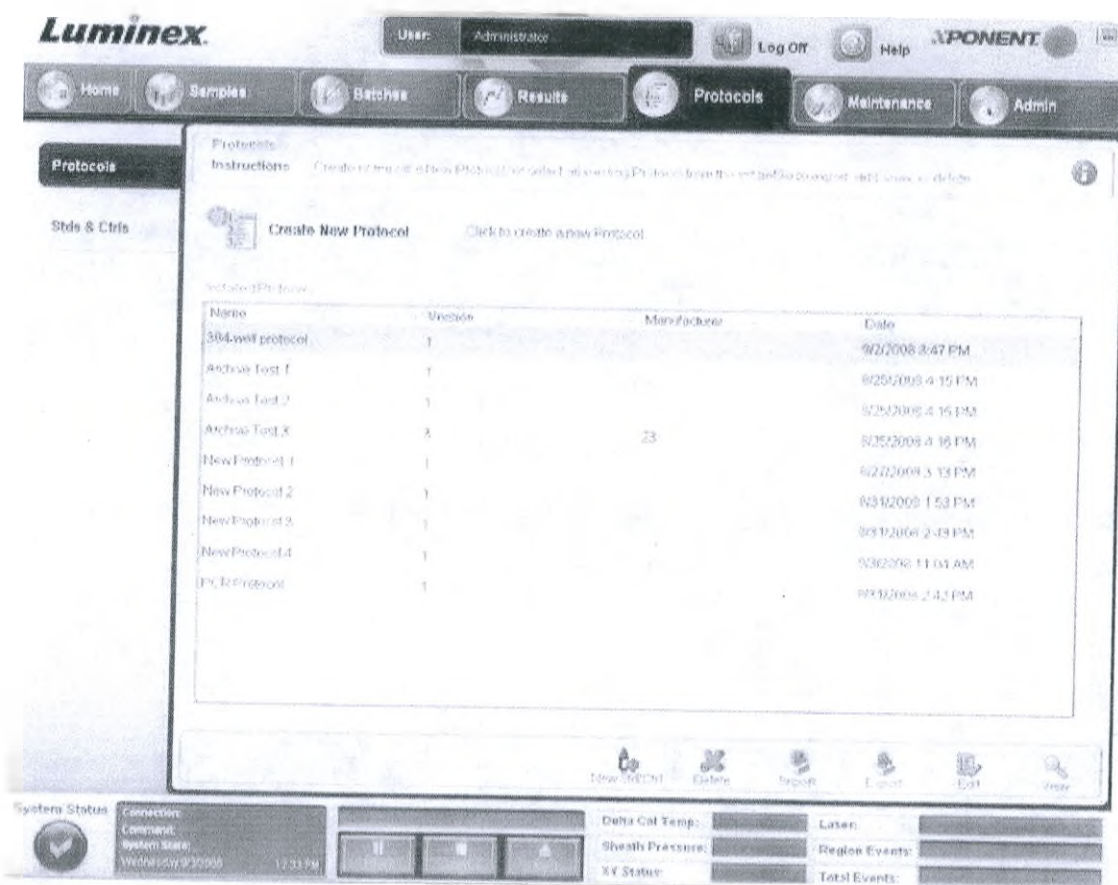
**Installed Protocols**. Отображает установленные протоколы. Список содержит Name, Version, Manufacturer и Date для каждого протокола.

**New Std/Ctrl**. Открывает вкладку Std/Ctrl Details. Дополнительную информацию см. в разделе «Вкладка Std/Ctrl Details».

**Delete**. Открывает диалоговое окно Delete Protocol для удаления протокола, выбранного в списке Installed Protocol. Чтобы удалить выбранный протокол, нажмите Yes.

**Import**. Открывает диалоговое окно Open, позволяющее выбрать протокол (файл .lxt) для импортирования. Перейдите к файлу протокола, который вы хотите импортировать, и нажмите Open.

**Export**. Открывает диалоговое окно Save As для экспортирования выбранного протокола. Выберите путь экспортирования и имя, затем нажмите Save.



**Edit.** Открывает вкладку Settings для редактирования выбранного протокола. Дополнительную информацию см. в разделе «Вкладка Settings».

**View.** Открывает вкладку Settings для просмотра протокола. Нажмите Next, чтобы перейти к вкладке Analytes, и еще раз Next, чтобы перейти к вкладке Plate Layout. Нажмите Close на любой из трех вкладок, чтобы вернуться на основную вкладку Protocols, или Back, чтобы вернуться на предыдущую вкладку. Опция View не позволяет вносить какие-либо изменения в настройки протокола.

### Вкладка Settings (Настройки)

Эта вкладка используется для ввода названия нового протокола и настройки параметров получения данных.

Содержимое данной вкладки:

**Name and Description boxes.** Введите название и описание в соответствующие поля.

**Acquisition Settings.** В этом разделе устанавливаются следующие параметры:

- **Bead Type** – выберите MicroPlex (стандартные) или MagPlex (магнитные) микросферы.
- **Volume** – это объем, который прибор аспирирует в систему для анализа.

Введите нужный объем образца в микролитрах. Используйте значения от 100 до 200 мкл для 96-луночного планшета. Чтобы избежать забора воздуха, добавьте хотя бы 25 мкл на лунку для образца в дополнение к объему образца. Значение по умолчанию – 50 мкл.



### Вкладка Plate Layout

Эта вкладка используется для определения команд, применимых к одной или нескольким лункам. Вы можете самостоятельно задавать команды.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Командные поля ID и Dilution имеют синюю рамку, если они доступны для ввода информации с помощью двойного клика.

Вы можете задавать следующие команды для лунок. Каждая команда связана с цветом.

Выделить ряд лунок можно с помощью нажатия мышью или перетаскивания. Выберите заголовок столбца или строки, чтобы выделить весь столбец или строку, или просто нажмите и выделите различные лунки, а затем нажмите команду ниже, чтобы назначить эту команду для всех выделенных лунок.

- Unknown (U): Желтый
- Background (B): Фиолетовый
- Control (C): Красный
- Standard (S): Зеленый
- Wash (W): Синий

Назначить команды для лунок также можно с помощью команд Delete и Start at Well.

Delete удаляет команду для выбранной лунки. Команда Start at Well позволяет начать сбор данных с другой лунки, помимо A1.



**ПРИМЕЧАНИЕ:** Сначала следует удалить все стандарты со схемы планшета, если нужно изменить положение любого стандарта, а также все контроли со схемы планшета, если нужно изменить положение любого контроля.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Лунки и команды, назначенные вами для схемы планшета по протоколу, сохраняются в настройках протокола и выполняются каждый раз при использовании

протокола для запуска партии. Стандарты и контроли, связанные с данным протоколом, как правило, остаются постоянными, в то время как число лунок с анализируемыми образцами (Unknown) часто изменяется. Вы можете назначить определенное количество неизвестных лунок (Unknown) для планшета при настройке параметров партии (Batch).

## 17.2 Описание порядка выполнения тестирования с применением медицинского изделия, описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов

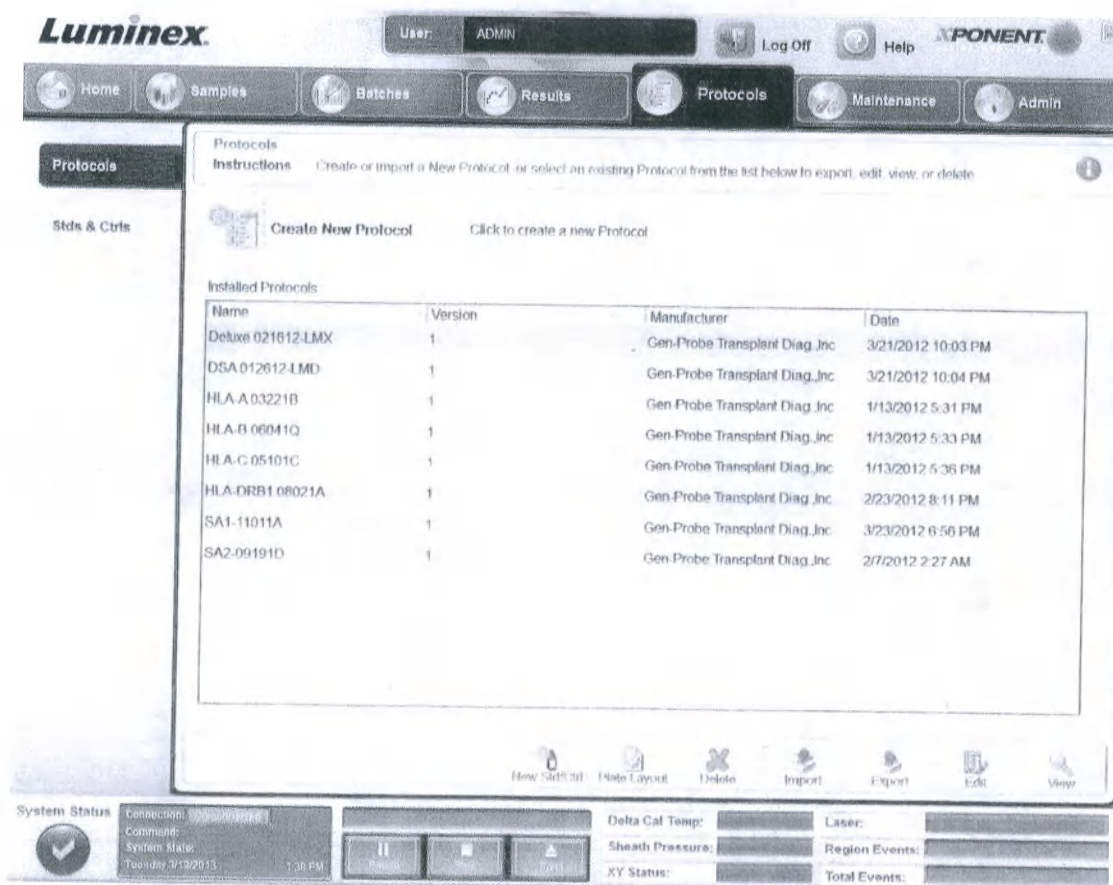
### 17.2.1 Загрузка протоколов

В протоколах программы xPONENT содержится информация о типах микросфер, участвующих в данном конкретном анализе, о зондах, с которыми они конъюгированы, о контролях и фоновых значениях.

Протоколы для каждого типа исследования и для каждого лота специфичны.

Для загрузки файла протокола к соответствующему набору необходимо:

- Открыть страничку **Protocols** и закладку **Protocols**.
- Нажать кнопку **Import**.
- Выбрать сохраненный на диске файл протокола.
- Нажать **Open**.
- При успешной загрузке появится сообщение «Import protocol ‘...’ complete».
- Нажать **OK**.



### 17.2.2 Создание партий (Create Batch)

Каждый раз при подготовке нового анализа необходимо создать партию (**Batch**) для каждого типа исследования. Одна партия может отличаться от другой типом анализа, лотом

продукта, количеством образцов и расположением этих образцов в планшете.

Для создания новой партии необходимо:

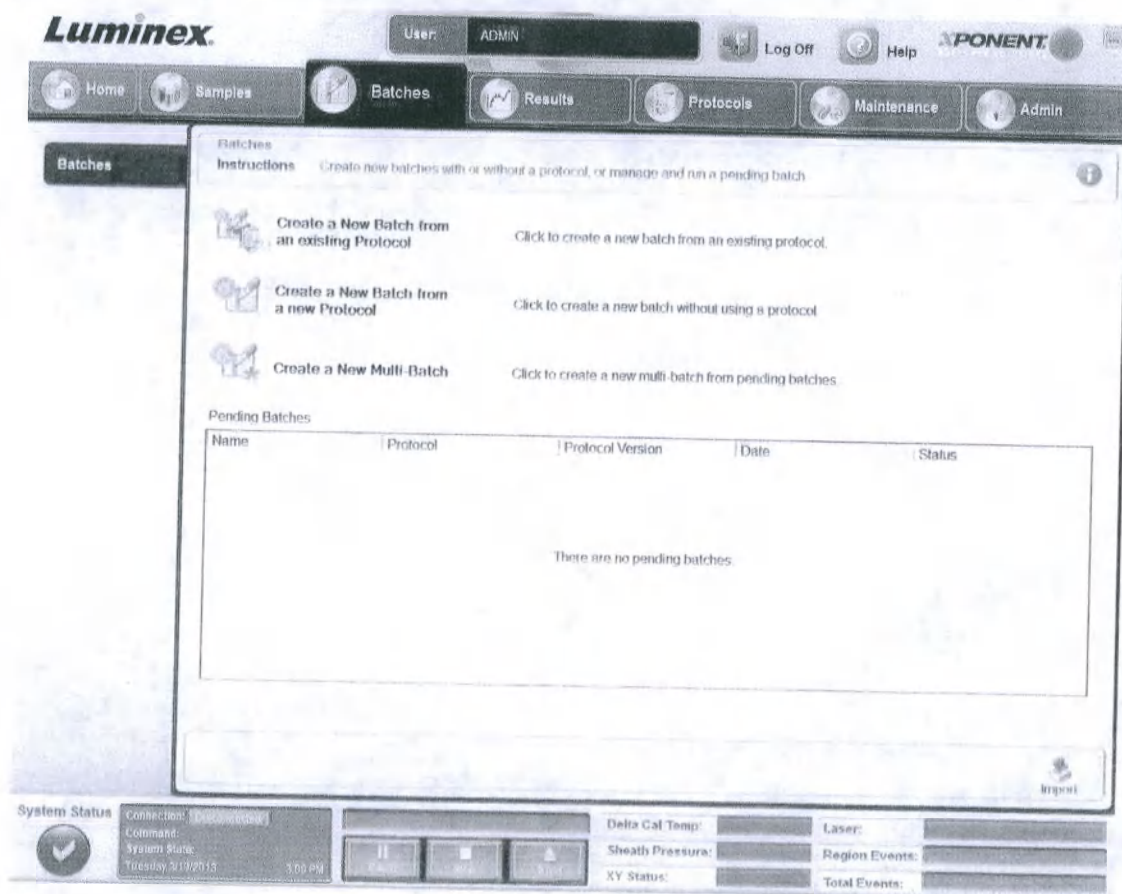
- Открыть страничку **Batches**.
- Выбрать кнопку «Создание новой партии из существующего протокола» (**Create a New Batch from an Existing Protocols**).

ВНИМАНИЕ: При этом протокол для данного типа анализа и лота должен быть уже загружен в программу (его можно видеть в списке всех загруженных протоколов).

- Далее в строке **Batch Name** дать имя создаваемой партии.

ВНИМАНИЕ: 1) нельзя давать одинаковое имя разным партиям; 2) нельзя использовать спецсимволы в имени партии (напр., !, #, ?, /, >, № и т.д.)

- Из представленного списка протоколов в таблице **Select a Protocol** выбрать необходимый протокол.



- Нажать **Next**.
- На следующей страничке выделить все лунки, которые будут участвовать в данном анализе. Лунки в пределах одной партии не должны прерываться.
- После выделения отметить их как «**Unknown**» (неизвестные образцы).
- Далее в таблице **Command Sequence Plate 1** в колонке ID внести имена каждого образца (например, ID пациента, фамилию или К (контроль)).

ВНИМАНИЕ: нельзя допускать, чтобы имена образцов в одной партии повторялись, все лунки должны иметь уникальное имя!

Кроме того, список пациентов можно загрузить из текстового файла (.txt), нажав на кнопку **Import List**.

**Luminex** User: ADMIN Log Off Help **PONENT**

Home Samples **Batches** Results Protocols Maintenance Admin

**Batches**

1 Protocol

2 Stds & Ctrl

3 Plate Layout

Step 1: Select Protocol for "2013-03-18 HLA-A"

Instructions Name this batch and select a protocol. Press Next to continue.

Batch

Batch Name: 2013-03-18 HLA-A

Select a Protocol

| Name              | Version | Manufacturer                   | Date               |
|-------------------|---------|--------------------------------|--------------------|
| Delta 021012 I MX | 1       | Gen Probe Transplant Diag, Inc | 1/21/2012 10:11 PM |
| OSA 012012 I MX   | 1       | Gen Probe Transplant Diag, Inc | 3/21/2012 11:04 PM |
| HLA A 0322 H      | 1       | Gen Probe Transplant Diag, Inc | 1/13/2012 5:31 PM  |
| HLA B 0504 H      | 1       | Gen Probe Transplant Diag, Inc | 1/13/2012 5:33 PM  |
| HLA C 0510 H      | 1       | Gen Probe Transplant Diag, Inc | 1/13/2012 5:36 PM  |
| HLA DQB1 03001A   | 1       | Gen Probe Transplant Diag, Inc | 1/13/2012 5:36 PM  |

Active Responses

Selectable for Name: Lot # Name

Standard Lots: None

Control Lots: None

Cancel Next

System Status Connection: Connected Command: System Status: Tuesday 3/19/2013 4:01 PM Delta Cal Temp: Laser: Sheath Pressure: Region Events: XY Status: Total Events:

**Luminex** User: ADMIN Log Off Help **PONENT**

Home Samples Batches **Results** Protocols Maintenance Admin

**Batches**

1 Protocol

2 Stds & Ctrl

**3 Plate Layout**

Step 3: Plate Layout for "2013-03-18 HLA-A"

Instructions Select wells to add samples and maintenance commands to the plate. Edit the sample ID and Dilution factor in the command list, and choose the direction in which to run the plate.

| Well | Type | ID  | Dilution |
|------|------|-----|----------|
| 1.A1 | U1   | 001 | 1        |
| 1.B1 | U2   | 002 | 1        |
| 1.C1 | U3   | 003 | 1        |
| 1.D1 | U4   | 004 | 1        |
| 1.E1 | U5   | 005 | 1        |
| 1.F1 | U6   | 006 | 1        |
| 1.G1 | U7   | 007 | 1        |
| 1.H1 | U8   | 008 | 1        |

Replicate Count: 1 1 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2

Grouping: U B C

Commands: Alcohol Flush

Plate: 1

Direction: W

Plate Diagram

OR Plate Area

Save Print Save Cancel Back Run Batch

System Status Connection: Connected Command: System Status: Tuesday 3/19/2013 4:05 PM Delta Cal Temp: Laser: Sheath Pressure: Region Events: XY Status: Total Events:

Для сохранения данной партии нажать **Save**.

Партия будет сохранена и отправлена в статусе ожидания (pending) на страничке **Batches**.

В любой момент партию можно запустить, как только образцы будут готовы и

помещены в планшете в прибор. Для этого необходимо выбрать из списка пужную партию и нажать на кнопку **Run**. Считывание данных с каждой лунки начнется в автоматическом режиме.

После завершения анализа образцов данной партии появится соответствующее системное сообщение о завершении. Нажать **OK**.

### 17.2.3 Анализ образцов

Для запуска измерения образцов необходимо в промытый (должен быть выполнен протокол Daily Instrument Startup), откалиброванный прибор с отрегулированной высотой иглы пробозаборника для данного типа планшет, поместить планшет с образцами.

На страничке **Batches** из списка выбрать соответствующий подготовленный заранее **Batch** или **Multi-Batch**.

Для начала анализа нажать на кнопку **Run**. Считывание данных с каждой лунки начнется в автоматическом режиме.



Во время выполнения анализа можно наблюдать за прогрессом сбора данных по каждой лунке на страничке **Results**.

После завершения анализа образцов данной партии появится соответствующее системное сообщение. Нажать **OK**.

Файл с первичными результатами в формате CSV генерируется программой по каждой партии и автоматически отправляется в папку **My Batches/Output** с именем файла, которое было присвоено данному **Batch**.

**17.3 Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия**

Перечень материалов и реагентов, необходимых для использования медицинского изделия «Анализатор Люминекс 100/200», но не входящих в состав медицинского изделия,

представлен в таблице 9.

Таблица 9 – Перечень расходных материалов и реагентов

| Описание                                                                                            | Производитель |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Дозаторы переменного объема (5 – 50 мкл) с соответствующими наконечниками с аэрозольным фильтром    | Любой         |
| Дозаторы переменного объема (100 – 300 мкл) с соответствующими наконечниками с аэрозольным фильтром | Любой         |
| Центрифужные микропробирки объемом 1,5 – 2,0 мл                                                     | Любой         |
| Дистиллированная вода                                                                               | Любой         |
| Этиловый спирт медицинский 70% или изопропиловый спирт 70%                                          | Любой         |
| Планшеты иммунологические 96-луночные                                                               | Любой         |

**17.4 Информация для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному применению медицинских изделий по назначению**

В безопасной комбинации с медицинским изделием «Анализатор Люминекс 100/200» могут быть использованы следующие медицинские изделия, представленные в таблице 10.

Таблица 10 – Перечень медицинских изделий

| Наименование медицинского изделия                                                                                                                                                                                                                           | Регистрационное удостоверение     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Набор реагентов для in-vitro диагностики антител к молекулам HLA иммунофлуоресцентным методом, производства «Иммукор Трансплант Диагностикс, Инк.» (США, Дальнее зарубежье, Immucor Transplant Diagnostics, Inc., 550 West Avenue, Stamford, CT 06902, USA) | № ФСЗ 2010/07813 от 04.09.2014 г. |
| Калибровочные микросферы Luminex (классификационные и репортерные) (Luminex Calibration Microspheres (Classification and Reporter))                                                                                                                         | № РЗН 2013/228 от 14.04.2020 г.   |
| Контрольные микросферы Luminex (классификационные и репортерные) (Luminex Control Microspheres (Classification and Reporter))                                                                                                                               | № РЗН 2013/228 от 14.04.2020 г.   |
| Обжимающая жидкость Luminex (Luminex Sheath Fluid)                                                                                                                                                                                                          | № РЗН 2013/228 от 14.04.2020 г.   |

Информация об известных ограничениях по совместному применению данных медицинских изделий по назначению отсутствует.

**17.5 Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания)**

Сбор крови выполняют без использования антикоагулянтов с соблюдением мер асептики; анализы проводят в кратчайшие сроки, пока кровь еще свежая, чтобы свести к минимуму риск получения ложноположительных либо ложноотрицательных результатов из-за неправильного хранения, либо загрязнения образца.

Сыворотку крови следует хранить при температуре от 2°C до 8°C не более 48 часов. Если сыворотку необходимо хранить более 48 часов, её замораживают и хранят при

температуре не выше  $-20^{\circ}\text{C}$  или  $-80^{\circ}\text{C}$  до 2 лет. Методы хранения сыворотки в течение дольше 2 лет каждая лаборатория должна разрабатывать и подтверждать самостоятельно. При хранении либо транспортировке сыворотку крови следует отделять от эритроцитов. Недопустимо повторно замораживать и размораживать образцы сыворотки.

Не используйте для анализа образцы сыворотки с микробным загрязнением, гемолизом, липемией или после температурной инактивации, так как полученные результаты могут быть противоречивыми.

#### **17.6 Описание процедуры тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования**

Для выполнения качественного определения антител против HLA класса I и класса II в сыворотке крови человека с использованием анализатора Люминекс 100/200 с помощью медицинского изделия «Набор реагентов для in-vitro диагностики антител к молекулам HLA иммунофлуоресцентным методом», вариант исполнения «Набор для определения HLA антител (скрининг) ЛАЙФКОДС Лайфскрин Делюкс (LIFECODES LifeScreen Deluxe)» производства «Иммукор Трансплант Диагностикс, Инк.» (ПУ № ФСЗ 2010/07813 от 04.09.2014 г.) обратитесь к инструкции по применению данного набора реагентов.

##### **Проведение тестирования**

Перед применением дайте промывочному буферу нагреться до комнатной температуры ( $20-24^{\circ}\text{C}$ ). Остальные компоненты должны находиться при температуре  $2-8^{\circ}\text{C}$  до тех пор, пока они не понадобятся. В это время, используя схему конфигурации планшета, выберите на планшете лунки для каждого из исследуемых образцов сыворотки.

Заклейте неиспользуемые лунки планшета клеейкой пленкой. Затем смочите дистиллированной водой лунки, которые будут использоваться в ходе анализа (по 250 мкл на лунку). Через 2-5 минут осторожно удалите воду из лунок.

**ВНИМАНИЕ:** Важно поддерживать равномерное распределение микросфер в суспензии, чтобы в каждую лунку попало достаточное их количество и время подсчета было небольшим. Микросферы нужно перемешивать, иначе они осядут на дно пробирки. В результате в лунки будет внесено неодинаковое количество частиц, что может отрицательно сказаться на времени прогона и анализе результатов.

Закройте планшет клеейкой фольгированной пленкой, затем поместите в темный контейнер для защиты от света. Инкубируйте в течение 30 минут при комнатной температуре ( $20-24^{\circ}\text{C}$ ). Неиспользованные остатки микросфер и сывороток следует поместить на хранение в темное место при температуре  $2-8^{\circ}\text{C}$  до следующего использования.

После 30-минутной инкубации удалите клеейкую пленку с планшета и внесите в каждую лунку по 100 мкл промывочного буфера. Перемешайте содержимое лунок, аккуратно постукивая по краю планшета, после чего осторожно удалите жидкость.

Используя чистый наконечник для пипетки, внесите в каждую лунку по 150 мкл промывочного буфера и перемешайте, чтобы равномерно распределить микросферы в суспензии.

Вставьте планшет с образцами на держатель платформы для позиционирования планшет Lumiplex XYP анализатора Люминекс 100/200.

Считайте данные с помощью анализатора Люминекс 100/200. Считывание результатов позднее чем через 3 часа после завершения анализа повышает вероятность ложноположительных или ложноотрицательных результатов. Неиспользованный остаток промывочного буфера следует поместить на хранение при температуре  $2-8^{\circ}\text{C}$  до следующего использования.

Образцы контрольных положительной и отрицательно сывороток, входящих в состав

набора реагентов, необходимо включать в каждую серию тестов, чтобы выявлять технические ошибки, либо проблемы с реагентами.

### **Расчеты**

Анализ качественный. Не требует количественной обработки результатов анализа. Не требует использования калибраторов и стандартов для выполнения расчетов.

Сыворотка положительного контрольного образца будет вступать в реакцию с конъюгированными микросферами HLA класса I (Probe I-01) и класса II (Probe II-01) с минимальной медианной интенсивности флуоресценции (MFI), равной 10000 MFI. При анализе сыворотки отрицательного контроля будет получен отрицательный результат для антител к HLA как класса I, так и класса II с медианной интенсивности флуоресценции (MFI), не превышающей 500 MFI. Если результаты анализа контрольных образцов не удовлетворяют приведенным критериям, это говорит о возможных нарушениях в ходе проведения анализа, либо о некачественном конъюгате.

Кроме того, в состав смеси микросфер входят три типа частиц отрицательного контроля (CON1, CON2, CON3) и один тип микросфер положительного контроля (Probe 77). С помощью микросфер CON производится измерение фоновых значений анализа. Эти микросферы используются для нормализации сигнала от HLA микросфер. Значения MFI для микросфер отрицательного контроля должны оставаться низкими. Ожидаемый диапазон значений для микросфер отрицательного контроля приведен в рабочем листе для каждого конкретного лота, который входит в комплект поставки набора реагентов. Данные, выходящие за пределы этого диапазона, следует тщательно анализировать.

Микросферы положительного контроля (Probe 77) конъюгированы с человеческим IgG и должны свидетельствовать о внесении в тестовую лунку раствора конъюгата. При анализе любого из контрольных образцов, значения MFI для Probe 77 должны быть выше 10000. Если в результате анализа получены значения MFI ниже 10000, это может свидетельствовать о недостаточно тщательной отмывке или о некачественном конъюгате. Образцы пациентов по-разному реагируют с Probe 77, однако сигнал MFI для исследуемых образцов должен быть выше 3500. В отсутствие сыворотки от Probe 77 будет получен интенсивный сигнал, в то время как остальные микросферы в среднем будут давать MFI не выше 50. Если подобное значение получено для исследуемого образца, значит образец случайно не внесли в лунку. Анализ таких образцов необходимо повторить.

Анализ необходимо проводить в соответствии с рекомендациями в инструкции по применению к Набору для определения HLA антител (скрининг) ЛАЙФКОДС Лайфскрин Делюкс (LIFECODES LifeScreen Deluxe) обратитесь к инструкции по применению набора реагентов «Набора для определения HLA антител (скрининг) ЛАЙФКОДС Лайфскрин Делюкс (LIFECODES LifeScreen Deluxe)», а также с соблюдением всех иных процедур контроля качества, согласно местным, государственным, федеральным нормативам и/или требованиям сертифицирующих органов.

### **Интерпретация результатов**

Чтобы определить наличие или отсутствие антител к HLA классов I или II в исследуемом образце, каждая отдельный тип HLA-микросфер вначале проходит оценку на наличие антител класса IgG.

Чтобы определить, является ли конкретная HLA-микросфера положительной, необходимо сначала разделить значение MFI данной микросферы на значение MFI каждой микросферы отрицательного контроля (CON1, CON2, CON3). Из полученных коэффициентов необходимо вычесть значение фонового поправочного коэффициента (BAF) для соответствующего сочетания микросфера/CON. BAF представляет собой предварительно

заданное отношение MFI для каждого сочетания микросфера/CON и предназначен для компенсации фонового шума, обусловленного различиями микросфер. Значения BAF приведены в лот-специфическом рабочем листе для конкретного лота, который входит в состав набора реагентов.

Пример

MFI отдельной микросферы  
MFI микросфер  
отрицательного контроля 1 (CON1) - (BAF) = Расчетное  
значение 1

MFI отдельной микросферы  
MFI микросфер  
отрицательного контроля 2 (CON2) - (BAF) = Расчетное  
значение 2

MFI отдельной микросферы  
MFI микросфер  
отрицательного контроля 3 (CON3) - (BAF) = Расчетное  
значение 3

Для микросфер Probe I-01 и Probe II-01 положительное значение для любого из этих расчетных значений свидетельствует о положительной реакции.

Для всех прочих микросфер положительное значение для любых двух расчетных значений свидетельствует о положительной реакции.

Отрицательное значение для всех трех расчетных значений свидетельствует об отрицательной реакции микросфер.

Определение реактивности антител образцов основано на присутствии по крайней мере одной положительной микросферы. Реактивность каждой индивидуальной микросферы основывается на достижении минимального количества положительных расчетных значений (Adjusted Ratios). Некоторые образцы могут демонстрировать расчетные значения, которые находятся на уровне или вблизи значений отсечки (cutoff) и давать положительную реактивность на основании только одного положительного расчетного значения. Таким образом, определение реактивности антител для исследуемого образца с наборами для определения HLA антител должно основываться на положительном результате каждой микросферы, количестве положительных расчетных значений для каждой микросферы, даже если они находятся на уровне или вблизи значения отсечки.

При определении реактивности антител с помощью наборов реагентов необходимо учитывать результаты всех микросфер, включая те, для которых значения приближены или равны значениям отсечки (cutoff). При оценке реакции антител на конкретный образец сыворотки полезно знать анамнез пациента, а также понимать групповую перекрестную реактивность.

#### Оценка тестового образца

Образец считается содержащим антитела к HLA класса I в случае, если хотя бы для одного из семи (7) типов микросфер к HLA класса I получен положительный результат.

Образец считается содержащим антитела к HLA класса II в случае, если хотя бы для одного из пяти (5) типов микросфер к HLA класса II получен положительный результат.

Если для всех HLA-микросфер был получен отрицательный результат, образец считают не содержащим антител против HLA класса I и класса II в сыворотке.

Необходимости в проведении подтверждающего тестирования нет.

#### 17.7 Характеристики аналитической эффективности: правильность, повторяемость, воспроизводимость

Характеристики аналитической эффективности (правильность, повторяемость, воспроизводимость) приведены для «Набор реагентов для in-vitro диагностики антител к

молекулам HLA иммунофлуоресцентным методом», вариант исполнения «Набор для определения HLA антител (скрининг) ЛАЙФКОДС Лайфскрин Делюкс (LIFECODES LifeScreen Deluxe)», производства «Иммукор Трансплант Диагностикс, Инк.» (РУ № ФСЗ 2010/07813 от 04.09.2014 г.) (далее по тексту – Набор LifeScreen Deluxe).

#### 17.7.1 Правильность анализа

Правильность оценивались путем сравнительного исследования метода определения антител с помощью набора LifeScreen Deluxe относительно набора сравнения.

Отчетный результат (положительный/отрицательный) был определен на основе данных, собранных для микросфер, конъюгированных с пулированными антигенами HLA класса I и класса II. Наличие несогласованных образцов не является неожиданным. Каждая дополнительная микросфера имеет меньше антигенного разнообразия и фокусируется на общих антигенных эпитопах (кросс-реактивные группы), обнаруженных на молекулах HLA, что повышает чувствительность для обнаружения слабых антител.

В исследовании использовали сто десять (110) образцов сыворотки, содержащих антитела к HLA класса I и/или класса II или не содержащие антител к HLA-антигенам. Образцы тестировали с помощью набора реагентов LifeScreen Deluxe (LMX) (партия 031207-LMX).

Данные были проанализированы с использованием расчетов, описанных во вкладыше направления, для определения отчетного результата. Отчетный результат (положительный/отрицательный) для набора реагентов LifeScreen Deluxe (LMX) был определен на основе данных, собранных на всех микросферах, конъюгированных с HLA. Данные, собранные на микросферах, конъюгированных с пулированными HLA класса I и пулированными HLA класса II, использовали для определения регистрируемого результата (Pos/Neg) для набора сравнения. Отчетные результаты, полученные с помощью анализа набора сравнения, сравнивали с результатами, полученными с помощью набора LifeScreen Deluxe (LMX) с использованием таблиц 2x2. В таблицах 2x2 используются отчетные результаты, полученные при повторном тестировании несогласующихся образцов (таблица 11).

Набор LifeScreen Deluxe показал приемлемую ко-позитивность (чувствительность), ко-негативность (специфичность) и % совпадения (точность) с набором сравнения для обнаружения антител к HLA класса I и класса II.

Таблица 11 – Таблица сравнения 2x2

| Результат  | Антитела к HLA класса I |            |       | Антитела к HLA класса II |            |       |
|------------|-------------------------|------------|-------|--------------------------|------------|-------|
|            | Позитивный              | Негативный | Всего | Позитивный               | Негативный | Всего |
| Позитивный | 53                      | 3          | 56    | 47                       | 4          | 51    |
| Негативный | 0                       | 54         | 54    | 0                        | 59         | 59    |
| Всего      | 53                      | 57         | 110   | 47                       | 63         | 110   |

Таблица 12 – Ко-позитивность, ко-негативность и совпадение (точность)

|                                    | Реактивность по классу I | Реактивность по классу II | Реактивность по классам I и II |
|------------------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------------|
| Ко-позитивность (чувствительность) | 100 %                    | 100 %                     | 100 %                          |
| 95% доверительный интервал         | (93,2-100,0%)            | (92,4-100,0%)             | (96,3-100,0%)                  |
| Ко-позитивность (чувствительность) | 95 %                     | 94 %                      | 94 %                           |
| 95% доверительный интервал         | (85,6-98,2%)             | (84,8-97,5%)              | (88,4-97,1%)                   |
| Совпадение (точность)              | 97 %                     | 96 %                      | 97 %                           |

Когда наборы LifeScreen Deluxe используются в соответствии с описанной процедурой, результаты показывают наличие или отсутствие антител HLA. При обнаружении HLA-специфических антител класса I наборы LifeScreen Deluxe показали 100% ко-позитивность (97,6-100%), 91% ко-негативность (87,3-94,1%) и 95% совпадение (точность) для 417 образцов сыворотки, оцененных по сравнению с результатами, полученными с помощью набора сравнения (доверительный интервал 95%). При обнаружении HLA-специфических антител класса II наборы LifeScreen Deluxe показали 100 % ко-позитивность (97,8-100 %), 93 % ко-негативности (89,5-95,8 %) и 96 % совпадение (точность) для 424 образцов сыворотки, оцененных по сравнению с результатами, полученными с помощью набора сравнения (доверительный интервал 95%).

#### 17.7.2 Повторяемость анализа

Конкретной целью исследования повторяемости была оценка вариабельности рабочих характеристик трех партий набора LifeScreen Deluxe. Один оператор протестировал семь (7) образцов в 20 повторях (1 событие тестирования) с тремя разными партиями набора. Сыворотки отбирали по их диапазону реактивности антител к репрезентативным HLA антигенам; сыворотки также использовались в многоцентровых многодневных исследованиях воспроизводимости. Анализ на определение антител к HLA антигенам проводили в соответствии с инструкцией по применению набора реагентов. Тестирование проводилось с помощью партий набора: 072811, 102411 и 010912.

Данные, полученные с помощью анализа, представляют собой средние значения интенсивности флуоресценции (MFI). Следовательно, согласованность качественных результатов анализа зависит от согласованности значений MFI и их интерпретации для отчетного результата. Данные были проанализированы для расчета среднего MFI и %CV. Кроме того, определяли качественный результат (Pos/Neg) каждой микросферы и, следовательно, также определяли частоту, при которой каждая микросфера оказывалась положительной.

Параметры для каждой микросферы были объединены в единую таблицу, в которой перечислены средние значения MFI, %CV и % положительных результатов (n=20 повторений). Данные показали, что общее среднее всех повторов для данного антигена дает сходные значения MFI между партиями.

Результаты исследования повторяемости показали, что один и тот же образец, протестированный 20 раз одним пользователем на трех разных партиях набора, дал аналогичные значения MFI для одних и тех же антигенов, используемых во всех трех партиях. Впоследствии эти данные о воспроизводимости показали, что одинаковые значения MFI и, следовательно, одинаковое ранжирование микросфер были получены для нескольких партий

набора LifeScreen Deluxe. Эта постоянство в производительности позволило пользователю интерпретировать результаты для множества других партий.

### 17.7.3 Воспроизводимость анализа

#### Воспроизводимость внутри запуска и между запусками

Набор образцов состоял из пяти (5) сывороток, не содержащих антител к HLA или содержащих антитела к HLA I класса и/или HLA II класса. Образцы были протестированы в 20 повторностях для определения прецизионности серии 031207-LMX. Дополнительные данные о прецизионности внутри запуска были собраны для партий 080307-LMX (n=20) и 021207-LMX (n=17). Чтобы определить точность между сериями, образцы тестировали в двух экземплярах в течение нескольких дней, чтобы получить в общей сложности 20 повторов. Это тестирование проводилось с использованием партии набора 031207-LMX.

Отчетный результат был определен для каждого образца из собранных данных с использованием расчетов, описанных в инструкции по применению к набору. Отчетные результаты были проанализированы для определения процентного совпадения между повторами. Процентное совпадение точности внутри запуска для всех трех партий и точностью между запусками для партии 031207-LMX показано в сводной таблице ниже.

Таблица 13 – Воспроизводимость внутри запуска и между запусками

| ID образца | Ожидаемый результат для антител | Частота результатов внутри запуска, совпадающих с ожидаемыми результатами |                   |                   | Частота отчетных результатов между запусками (n = 20, 10 запусков в повторях) совпадающих с ожидаемыми результатами |
|------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |                                 | 031207-LMX (n=20)                                                         | 080307-LMX (n=20) | 021200-LMX (n=17) | 031207-LMX (n=20)                                                                                                   |
| CJG        | Класс I Neg                     |                                                                           | 100 %             | 100 %             |                                                                                                                     |
|            | Класс II Neg                    |                                                                           | 100 %             | 100 %             |                                                                                                                     |
| GTI 354    | Класс I Pos                     | 100 %                                                                     | 100 %             | 100 %             | 100 %                                                                                                               |
|            | Класс II Pos                    | 100 %                                                                     | 100 %             | 100 %             | 100 %                                                                                                               |
| GTI 682    | Класс I Neg                     | 100 %                                                                     | 100 %             | 100 %             | 100 %                                                                                                               |
|            | Класс II Pos                    | 100 %                                                                     | 100 %             | 100 %             | 100 %                                                                                                               |
| GTI 310    | Класс I Pos                     | 100 %                                                                     | 100 %             | 100 %             | 100 %                                                                                                               |
|            | Класс II Neg                    | 100 %                                                                     | 100 %             | 100 %             | 100 %                                                                                                               |
| CJO        | Класс I Neg                     | 100 %                                                                     |                   |                   | 100 %                                                                                                               |
|            | Класс II Neg                    | 100 %                                                                     |                   |                   | 100 %                                                                                                               |

Примечание: Neg – отрицательный результат, Pos – положительный результат

Набор LifeScreen Deluxe показал приемлемую (100%-ную) воспроизводимость внутри запуска и между запусками.

#### Воспроизводимость анализа от партии к партии наборов

Воспроизводимость между партиями наборов была определена для двух партий набора LifeScreen Deluxe.

Для исследования была отобрана серия из 109 образцов сыворотки крови. Набор образцов состоял из образцов сыворотки, не содержащих антител к HLA или содержащих антитела к HLA I класса и/или HLA II класса. Исследования проводились на двух партиях набора LifeScreen Deluxe (080307-LMX и 021208-LMX).

С помощью расчетов, описанных в инструкции по применению к набору, отчетный результат был определен на основе данных, собранных для каждого образца сыворотки. Восемь

образцов имели пограничную реактивность антител на основе тестирования с набором для идентификации антител и были исключены из данных, в результате чего количество образцов для антител класса I и антител класса II сократилось до 104 и 106 соответственно. Совпадение между партиями подлежащих регистрации результатов для антител к HLA класса I и класса II резюмировано в следующей таблице.

Таблица 14 – Воспроизводимость между партиями

| Специфичность сыворотки | Количество положительных/отрицательных сывороток  |                                                   | % совпадения между партиями 080307-LMX и 021208-LMX |
|-------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|                         | Положительный отчетный результат для обеих партий | Отрицательный отчетный результат для обеих партий |                                                     |
| Класс I                 | 44                                                | 60                                                | 100 %                                               |
| Класс II                | 45                                                | 61                                                | 100 %                                               |

Набор LifeScreen Deluxe показал приемлемую (100%-ную) воспроизводимость от партии к партии.

#### 17.8 Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования

Не наблюдалась интерференция при тестировании гемолизированных (до 1000 мг/дл), липемичных (до 3 г/дл триглицеридов) сывороток или сывороток с высоким содержанием билирубина (до 40 мг/дл). Также не обнаружено эффектов влияния при использовании различных антикоагулянтов (ЭДТА, гепарин, цитрат натрия). Однако из практических соображений рекомендуется избегать анализа сильно гемолизированных или липемичных образцов.

По данным лабораторных исследований на эффективность выполнения анализа не влияют следующие препараты: ремикейд (Remicade, производства компании «Сентокор» [Centocor]), ритуксин (Rituxin, производства «Дженентек» [Genentech]), зенапакс (Zenapax, производства компании «Рош» [Roche]), кампат (Campath, производства «Джензайм» [Genzyme]), гаммагард (Gammaguard, производства компании «Бакстер» [Baxter]). И напротив, применение тимоглобулина (Thymoglobulin, производства Genzyme) дает ложноположительные результаты. При анализе образцов, содержащих тимоглобулин, можно получить ложноположительные результаты.

#### 17.9 Предупреждение и специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия

- Анализируя потенциально инфекционные биологические пробы в анализаторе Luminex 100/200, следуйте стандартной лабораторной технике безопасности. Данные меры предосторожности также должны быть приняты при очистке и обслуживании анализатора.
- При работе с отходами в ходе анализа биологических образцов с помощью анализатора необходимо руководствоваться стандартными инструкциями по технике безопасности при работе в лабораторных условиях.
- Необходимо соблюдать все региональные, национальные, федеральные и государственные нормативные положения по обращению с биологически опасными веществами при утилизации биологически опасного отходного материала.
- При утилизации отходов необходимо руководствоваться требованиями СанПиН 2.1.3684-21.
- Медицинское изделие и расходные материалы, используемые вместе с ним,

пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации в установленном порядке.

- Все компоненты медицинского изделия и расходные материалы, контактирующие с биологическими образцами должны быть утилизированы как отходы класса Б в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.
- При утилизации анализатора Люминекс 100/200 необходимо предварительно очистить систему. После надлежащей очистки анализатор не несет инфекционной опасности.
- При утилизации анализатор Luminex 100/200 не несет микробной, экологической или физической опасности.

### 18. Обслуживание и очистка

Для обеспечения точности результатов тестов, осуществляйте надлежащую очистку и обслуживание анализатора Люминекс 100/200. Прочтите и выполняйте все инструкции, приведённые в данном разделе.

Важно использовать только обжимающую жидкость, рекомендованную компанией Luminex Corporation.



**ВНИМАНИЕ:** Использование обжимающей жидкости, не одобренной компанией Luminex Corporation, считается «ненадлежащим использованием» и ведёт к аннулированию гарантийных прав, предоставленных компанией Luminex Corporation и её уполномоченным представителем.



**ВНИМАНИЕ:** Анализируя потенциально инфекционные биологические пробы в анализаторе Luminex 100/200, следуйте стандартной лабораторной технике безопасности. Данные меры предосторожности также должны быть приняты при очистке и обслуживании анализатора.

Не снимайте кожух анализатора ни при каких обстоятельствах.

#### 18.1 Ежедневное обслуживание анализатора

Ежедневное обслуживание анализатора выполняется пользователем оборудования.

Если анализатор Люминекс 100/200 включен в электрическую сеть, но находится в режиме ожидания более 4 часов, нажмите на **Warmup** (Прогрев). Подождите 30 минут для прогрева анализатора и оптической системы.

##### 18.1.1 Подготовка анализатора к работе

1. Включите аналитический блок Luminex 100/200. Автоматически начнется прогрев лазеров.
2. Проверьте уровни обжимающей жидкости и жидкости для отходов.
3. Закройте крышку контейнера с обжимающей жидкостью.
4. Включите платформу Luminex XYP.
5. Осуществите промывку спиртом, используя не менее 1,2 мл 70% изопропанола или 70% этанола в резервуаре.
6. Запустите две команды промывки водой, используя дистиллированную воду.
7. Удостоверьтесь, что пробозаборник расположен вертикально на нужной высоте относительно планшета, используемого в комплекте.

##### 18.1.2 Регулировка высоты пробозаборника

Отрегулируйте высоту пробозаборника всякий раз при смене типа микропланшета для образцов.

1. Снимите прозрачный пластиковый экран, закрывающий зону пробозаборника.

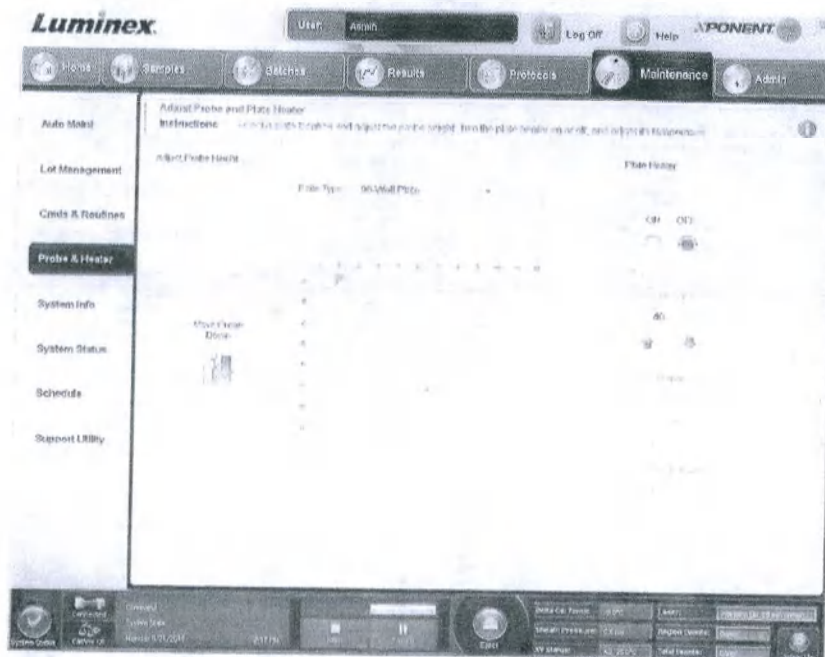
2. Для 96-луночного микропланшета, общая высота которого не превышает 19 мм, поместите в лунки соответствующий элемент для регулировки высоты:
  - Для стандартного планшета с плоскодонными лунками – возьмите стопку из двух более крупных (диаметром в 5,08 мм) дисков и поместите их в выбранную лунку.
  - Для планшета с фильтрующим дном – возьмите стопку из трёх более крупных (диаметром в 5,08 мм) дисков и поместите их в выбранную лунку.
  - Для планшета с плоскодонными лунками маленького объема – возьмите стопку из двух меньших (диаметром в 3,35 мм) дисков и поместите их в выбранную лунку.
  - Для круглодонного (в форме буквы U) планшета – возьмите стопку из двух меньших (диаметром в 3,35 мм) регулировочных дисков и поместите их в выбранную лунку.
  - Для планшета с коническими лунками – поместите один шарик в выбранную лунку.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Убедитесь, что планшет не деформирован. Деформация планшетов может привести к неверной установке высоты.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Регулировочные диски могут быть помещены в любую лунку, если лунка обозначена в программном обеспечении.

3. Выньте держатель для планшетов. Поместите 96-луночный планшет в держатель для планшетов платформы Luminex XYP располагая лунку A1 в верхнем левом углу.
4. Убедитесь, что в программном обеспечении выбрано верное расположение лунки и что вы используете нужное количество регулировочных дисков. Задвиньте планшет внутрь прибора.

#### Регулировка высоты пробозаборника



5. Ослабьте затяжку переднего винта на держателе пробозаборника примерно на одну треть – одну вторую оборота. Потяните его вверх до касания регулировочной каретки. Затяните винт.
6. Используйте программное обеспечение для опускания пробозаборника.

7. Ослабьте затяжку переднего винта. Плавно подтолкните пробозаборник вниз до касания верхнего регулировочного диска или шарика.
8. Затяните передний винт.
9. Используйте программное обеспечение для поднятия пробозаборника.
10. Установите на место прозрачный пластиковый экран, закрывающий зону пробозаборника.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Неправильно подобранная высота пробозаборника может приводить к тому, что игла пробозаборника при анализе образцов будет находиться либо над уровнем жидкости, либо упираться в дно планшета. В обоих случаях забор образца иглой пробозаборника будет нарушен, а в последнем случае может произойти искривление иглы пробозаборника вплоть до ее поломки.

#### 18.1.3 После забора образцов

1. Обработайте дезинфицирующим средством на основе 10 % гипохлорита натрия.
2. Запустите два цикла **Wash** (Промывка) с дистиллированной водой.
3. Замочите в дистиллированной воде (**Soak**). Подождите окончания замачивания.
4. Если необходимо, отключите аналитический блок Luminex 100/200.

#### 18.1.4 Подтверждения работы оптических систем

Изложенные ниже инструкции предназначены только для проверки работоспособности оптических систем анализатора. Данная процедура требует наличия планшета для автоматического обслуживания (AMP) и набора для проверки работоспособности оптических систем. Изложенные ниже инструкции описывают процедуры запуска анализатора.

Проверку работоспособности запускайте еженедельно перед началом работы. Отрегулируйте высоту пробозаборника и выполните подготовку обжимающей жидкости перед запуском проверки работоспособности. Проводите калибровку анализатора и проверку работоспособности в рамках регулярного технического обслуживания, при устранении неполадок при анализе образцов или при изменении текущей температуры системы на  $\pm 3^{\circ}\text{C}$  по сравнению с температурой системы при последней успешной калибровке. Изменения температуры системы контролируются значением «delta cal temp» в меню состояния системы. Кроме того, программное обеспечение предусматривает несколько предупреждений, если допуск был превышен  $\pm 3^{\circ}\text{C}$ . Анализатор может пройти калибровку, но может не пройти проверку работоспособности. В этом случае обратитесь в службу технической поддержки компании Luminex Corporation или к местному представителю. Проведение проверки работоспособности после калибровки помогает проверять надлежащую работу всех классификационных каналов, репортерных каналов и жидкостных систем.

Домашняя страница программного обеспечения xPONENT (Home) содержит закладки, которые полезны для запуска и проведения калибровки и проверки работоспособности анализатора.

Проведение процедуры проверки работоспособности оптических систем анализатора:

10. Запустите программное обеспечение xPONENT на рабочем столе компьютера.
11. Вставьте CD-диск из набора для проверки работоспособности оптических систем в дисковод компьютера.
12. На домашней странице программного обеспечения (Home) нажмите Инициализация системы (**System Initialization**). Откроется вкладка Автоматическое обслуживание (**Auto Maint**).
13. Нажмите Импорт набора (**Import Kit**).

14. Укажите путь к CD-диску, откройте корневую папку и выберите .lxl-файл LXVER-AXXXX-uummdd, где AXXXX — номер лота набора, а uummdd — срок годности набора, затем нажмите кнопку Открыть (**Open**).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если Вам необходимо импортировать целевые значения для набора для калибровки, выполните эту процедуру в соответствии с инструкциями на CD-диске набора для калибровки оптических систем.

#### 18.1.5 Ежедневный запуск анализатора

1. Перейдите на страницу **Admin** > вкладка Настройка системы (**System Setup**); откроется три опции инициализации системы:
  - Прогрев лазера, промывка, калибровка и проверка работоспособности (Laser warm-up, fluidics, calibration и performance verification)
  - Прогрев лазера, промывка, проверка работоспособности (Laser warm-up, fluidics, performance verification)
  - Прогрев лазера, промывка (Warm-up, fluidics)

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Опция Прогрев лазера, промывка, проверка работоспособности (Laser warm-up, fluidics, performance verification) должна быть выбрана для выполнения оставшихся инструкций.

2. Нажмите Сохранить (**Save**).
3. На домашней странице **Home** нажмите Инициализация системы (**System Initialization**). Откроется вкладка Автоматическое обслуживание (**Auto Maint**).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Убедитесь, что информация о наборе для проверки работоспособности была импортирована в программу с CD-диска, который поставляется вместе с набором.

4. На вкладке Автоматическое обслуживание (**Auto Maint**) активируйте вновь импортированную партию набора, выбрав её в раскрывающемся меню в правом верхнем углу экрана. Выберите правильные номера партии для Вашего набора для проверки работоспособности.
5. Нажмите кнопку Извлечь (**Eject**) на Панели инструментов системы (**System Status**).
6. Добавьте один чистый 8-луночный стрип во второй ряд планшета для автоматического обслуживания (AMP) как показано на рисунке 13.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** На схеме планшета в программе указывается расположение реагентов.

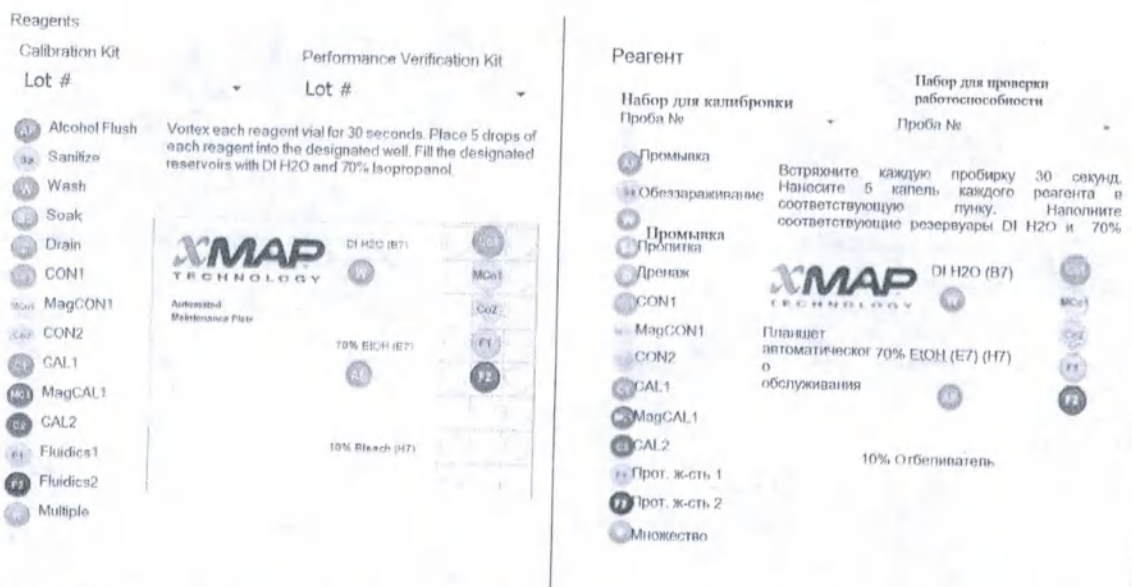


Рисунок 13 – Схема планшета для внесения реагентов для проверки работоспособности

7. Аккуратно встряхните все реагенты набора для проверки работоспособности 10 секунд каждый.
8. Добавьте дистиллированную воду и 70% изопропанол или 70% этанол в резервуары, как показано на рисунке 13.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Заполните резервуары примерно на 3/4 соответствующим реагентом.

9. Полностью переверните флакон с капельницей и нанесите пять крупных капель каждого из реагентов для проверки работоспособности (CON1, MCON1, CON2, Fluidics1 и Fluidics2) во второй ряд, как показано на рисунке 13.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Компания Luminex Corporation рекомендует по этикетке проверять, вносите ли Вы нужный реагент.

10. Задвиньте планшет.

11. Нажмите Прогон (Run). Цикл прогона должен занимать не более 45 минут.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если система уже прогрета, цикл прогона займёт меньше времени.

12. По завершении нажмите Отчёт (Report), выберите либо просмотр отчёта «Проверка работоспособности» Performance Verification, либо Калибровка и работоспособность Calibration & Performance, выберите соответствующие фильтры и нажмите Создать (Generate).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Хотя ПО xPONENT позволяет выполнять калибровку анализатора, когда она не прогрета, мы настоятельно рекомендуем не делать этого, поскольку это может привести к искажению данных.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Как правило, калибровка и проверка работоспособности проходят неудачно, если флаконы не встряхнуть тщательно, реагенты расположены в неправильных лунках или выбраны неправильные значения лота набора.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При запуске калибровки или проверки работоспособности по отдельности из вкладки Команды и операции (Cmds & Routines) проверяйте, чтобы во вкладке Управление лотами (Lot Management) в качестве текущих активных лотов были выбраны правильные номера лотов наборов.

## 18.2 Стандартные задачи

### 18.2.1 Обжимающая жидкость и жидкость для отходов

Заменяйте обжимающую жидкость и очищайте контейнер для отходов при необходимости. Будьте осторожны, не прикасайтесь к фильтру на крышке емкости для отходов и не допускайте его намокания или загрязнения. Это может повысить давление в сосуде, что приведёт к ошибкам давления в системе. При намокании фильтра проведите его воздушную просушку. Прикосновение к фильтру может его загрязнить. При его загрязнении замените крышку емкости для отходов.

Уровень заполнения емкости для отходов необходимо отслеживать вручную.

### 18.2.2 Заполнение емкости для обжимающей жидкости

Для заполнения емкости для обжимающей жидкости:

1. Сбросьте давление в системе, сняв колпачок с емкости для обжимающей жидкости.
2. Заправьте емкость для обжимающей жидкости.
3. Если уровень обжимающей жидкости в емкости достигнет нуля, включите систему как минимум дважды для удаления воздуха из системы.

### 18.2.3 Очищение контейнера для отходов

Для очищения контейнера для отходов:

1. Отсоедините контейнер для отходов от аналитического блока Luminox 100/200.
2. Открутите крышку контейнера для отходов и снимите ее. Будьте осторожны, не дотрагивайтесь до фильтра. При намокании или загрязнении фильтра может нарушиться вентиляция.
3. Удалите отходы из контейнера для отходов.
4. Подсоедините контейнер для отходов к аналитическому блоку Luminox 100/200 и поставьте крышку на место.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Оповещение о высоком уровне отходов **ОТСУТСТВУЕТ**. Очищайте контейнер для отходов всякий раз при заправке контейнера для обжимающей жидкости.

Каждый раз при отсоединении контейнера для обжимающей жидкости от аналитического блока Luminox 100/200, необходимо удалить воздух из линий для образцов, промыв прибор.

## 18.3 Еженедельное обслуживание

Еженедельное обслуживание анализатора выполняется пользователем оборудования.

### 18.3.1 Визуальный осмотр

Откройте все дверцы анализатора Luminox 100/200 и проведите визуальный осмотр на предмет протечек, коррозии и иных признаков ненормальной работы. Проверьте все видимые соединения трубок. Проверьте фильтр воздухозаборника платформы Luminox XYP на предмет загрязнения пылью. Проверьте станцию Luminox SD и её соединения на предмет протечек. При обнаружении протечки, отключите станцию Luminox SD от сети и свяжитесь с компанией Luminox Corporation или ее местным представителем.

### 18.3.2 Очистка пробозаборника



**ВНИМАНИЕ:** Убедитесь, что при отсоединении пробозаборника анализатор не выполняет никакую операцию.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Пробозаборник анализатора Люминекс 100/200 должен легко соскальзывать при его отсоединении от манипулятора. Если вы ощущаете сопротивление, не прикладывайте усилия. Свяжитесь с технической поддержкой

компании Luminox Corporation или ее местным представителем.

1. Снимите пробозаборник следующим образом:

- Отсоедините защитный экран, находящийся над пробозаборником.
- Затем, полностью открутите винты с крепежа наверху пробозаборника.
- После этого, аккуратно возьмитесь за пробозаборник и потяните вверх.
- Снимите пробозаборник с верха манипулятора.

2. Снимите пробозаборник и обработайте узкий конец ультразвуком в течение 2-3 минут. Не погружайте широкий конец в моющую жидкость.

3. При помощи шприца, промойте пробозаборник дистиллированной водой от узкого конца к широкому.

4. Установите пробозаборник на место и отрегулируйте высоту для используемых вами планшетов.

5. Запустите команду **Backflush** (Обратная промывка) три раза, **Drain** (Слив) три раза, **Alcohol flush** (Промывка спиртом) два раза и **Wash** (Промывка) дистиллированной водой три раза.

### 18.3.3 Промывка анализатора

Запустите команду **Backflush** (Обратная промывка) три раза, **Drain** (Слив) три раза, **Alcohol flush** (Промывка спиртом) два раза и **Wash** (Промывка) дистиллированной водой три раза.

### 18.4 Ежемесячное обслуживание

Ежемесячное обслуживание анализатора выполняется пользователем оборудования.

#### 18.4.1 Очистка внешних поверхностей

1. Отсоедините анализатор от источника переменного тока, нажав на выключатели и отключив кабели аналитического блока Luminox 100/200, платформы Luminox XYP и станции Luminox SD из розетки.
2. Протрите все внешние поверхности мягким моющим средством, после этого дезинфицирующим средством на основе 10 % гипохлорита натрия, и, наконец, чистой дистиллированной водой.
3. Откройте обе дверцы анализатора. Очистите все доступные поверхности мягким моющим средством, после этого дезинфицирующим средством на основе 10 % гипохлорита натрия, и, наконец, чистой дистиллированной водой.
4. Просушите металлические поверхности для предотвращения коррозии.
5. Подключите к источнику тока аналитический блок Luminox 100/200, платформу Luminox XYP и станцию Luminox SD.

#### 18.4.2 Калибровка и проверка работоспособности

В рамках регулярного планового обслуживания, ежемесячно осуществляйте калибровку анализатора. Для выполнения изложенных ниже инструкций требуется планшет для автоматического обслуживания (AMP), набор для калибровки оптических систем и набор для проверки работоспособности оптических систем. Изложенные ниже инструкции описывают процедуры запуска анализатора. Для калибровки анализатора в другое время, пожалуйста, обратитесь к примечаниям, следуя инструкциям.

Калибруйте анализатор ежемесячно, используя набор для калибровки оптических систем. Перед калибровкой анализатора отрегулируйте высоту пробозаборника и проверьте уровень обжимающей жидкости. После калибровки запустите проверку работоспособности оптических систем.

Проводите калибровку и проверку работоспособности оптических систем в рамках регулярного технического обслуживания анализатора Люминекс 100/200, при устранении

неполадок при сборе данных или при изменении текущей температуры системы на  $\pm 3^{\circ}\text{C}$  по сравнению с температурой системы при последней успешной калибровке. Изменения температуры системы контролируются значением «Delta cal temp» в меню состояния системы. Кроме того, программное обеспечение предусматривает несколько предупреждений, если допуск был превышен  $\pm 3^{\circ}\text{C}$ . Анализатор может пройти калибровку, но может не пройти проверку работоспособности. В этом случае обратитесь в службу технической поддержки компании LumineCorporation или к местному представителю. Проведение проверки работоспособности оптических систем после калибровки помогает проверять надлежащую работу всех классификационных каналов, каналов репортёров и обжимающей жидкости.

Домашняя страница программного обеспечения xPONENT (Home) содержит вкладки, которые полезны для запуска и проведения калибровки анализатора.

#### 18.4.3 Целевые значения набора для калибровки

1. Запустите программное обеспечение xPONENT.
2. Вставьте CD-диск из набора для калибровки оптических систем в дисковод компьютера.
3. На домашней странице программного обеспечения (**Home**) нажмите Инициализация системы (**System Initialization**). Откроется вкладка Автоматическое обслуживание (**Auto Maint**).
4. Нажмите Импорт набора (**Import Kit**).
5. Укажите путь к CD-диску набора, откройте корневую папку и выберите .lxl-файл LXVER-AXXXX-uummdd, где AXXXX – номер лота набора, а uummdd – срок годности набора, затем нажмите кнопку Открыть (**Open**).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Чтобы импортировать целевые значения набора для калибровки, выполните эту процедуру в соответствии с инструкциями на CD-диске этого набора.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для прибора требуется еженедельная калибровка. Проверку работоспособности следует выполнять еженедельно, чтобы проверять целостность системы и надлежащую работу калибровки. После калибровки проведите проверку работоспособности оптических систем.

6. Перейдите на страницу администратора **Admin** > вкладка Настройка системы (**System Setup**); откроется три опции инициализации системы:
  - Прогрев лазера, промывка, калибровка и проверка работоспособности (Laser warm-up, fluidics, calibration and performance verification)
  - Прогрев лазера, промывка, проверка работоспособности (Laser warm-up, fluidics, performance verification)
  - Прогрев, промывка (Warm-up, fluidics)

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Опция Прогрев лазера (**Laser warm-up**), промывка, калибровка и проверка работоспособности (Laser warm-up, fluidics, calibration and performance verification) должна быть выбрана для выполнения оставшихся инструкций.

7. Нажмите Сохранить (**Save**).
8. В домашней странице **Home** нажмите Инициализация системы (**System Initialization**). Откроется вкладка Автоматическое обслуживание (**Auto Maint**).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Убедитесь, что информация о наборе для калибровки была импортирована в программу с CD-диска, который поставляется вместе с набором.

9. На вкладке Автоматическое обслуживание (**Auto Maint**) активируйте вновь введенный лот, выбрав его в раскрывающемся меню в правом верхнем углу экрана. Выберите правильные номера лотов наборов для калибровки и проверки работоспособности оптических систем.

10. Нажмите кнопку Извлечь (Eject) на Панели инструментов системы (System Status).
11. Добавьте чистый 8-луночный стрип в планшет для автоматического обслуживания (AMP), как показано на рисунке 14.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** На схеме планшета в программе указывается расположение реагентов.

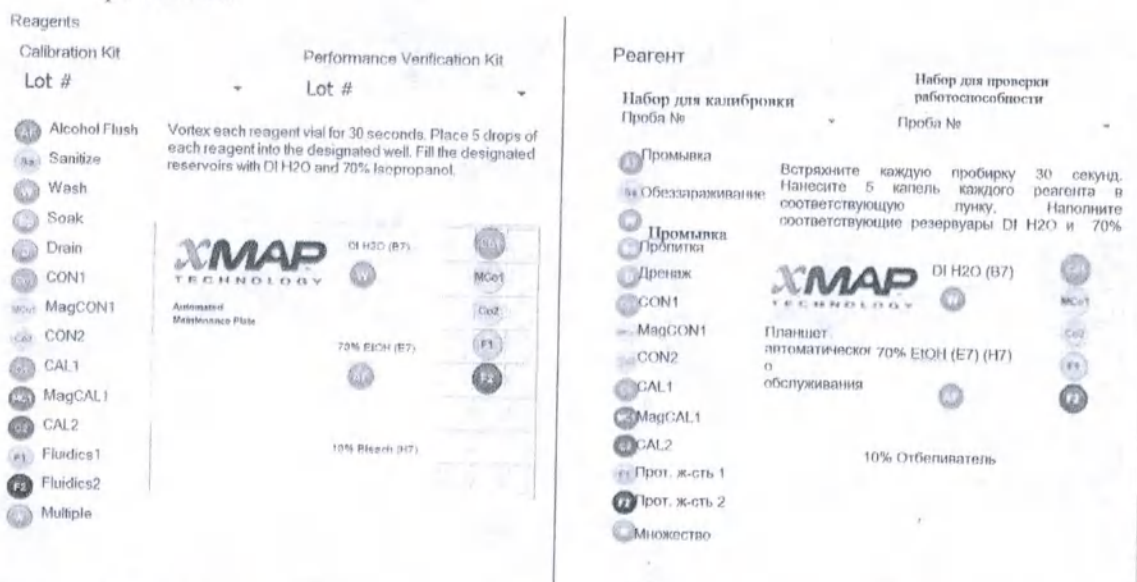


Рисунок 14 – Схема планшета для внесения реагентов для проверки работоспособности

12. Аккуратно встряхните все реагенты набора для калибровки 10 секунд каждый.
13. Добавьте дистиллированную воду и 70% изопропанол или 70% этанол в резервуары, как показано на рисунке 14.
14. Полностью переверните флакон с капельницей и нанесите пять крупных капель каждого из реагентов проверки работоспособности (CON1, MCON1, CON2, Fluidics1 и Fluidics2) во второй ряд, как показано на рисунке 14.
15. Добавьте пять крупных капель каждого из реагентов для проверки работоспособности (CON1, MCON1, CON2, Fluidics1 и Fluidics2) во вторую лунку, как показано на рис. 14.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Компания Lumilex Corporation рекомендует по этикетке проверять, вносите ли Вы нужный реагент.

16. Задвиньте планшет.
17. Нажмите Прогон (Run). Цикл прогона должен занимать не более 45 минут.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если анализатор уже прогрет, цикл прогона займёт меньше времени.

18. По завершении нажмите Отчёт (Report), выберите либо просмотр отчёта Проверка работоспособности (Performance Verification), либо Калибровка и Проверка работоспособности (Calibration & Performance Verification), выберите соответствующие фильтры и нажмите Создать (Generate).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Хотя программное обеспечение xPONENT позволяет выполнять калибровку анализатора, когда он не прогрет, мы настоятельно рекомендуем не делать этого, поскольку это может привести к искажению данных.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Как правило, калибровка и проверка работоспособности проходят неудачно, если флаконы не встряхнуть тщательно, реагенты расположены в неправильных лунках или выбраны неправильные значения лота набора.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При запуске калибровки или проверки работоспособности по

отдельности из вкладки Команды и операции (**Cmds & Routines**) проверяйте, чтобы во вкладке Управление лотами (**Lot Management**) в качестве текущих активных лотов были выбраны правильные номера лотов.

### **18.5 Обслуживание каждые шесть месяцев**

Техническое обслуживание анализатора каждые шесть месяцев (интервал: 6 месяцев  $\pm 1$  месяц) осуществляется уполномоченным ремонтно-обслуживающим персоналом.

#### **18.5.1 Фильтр воздухозаборника аналитического блока Luminex 100/200**

1. Отсоедините аналитический блок Luminex 100/200 от источника переменного тока, нажав на выключатель на задней части анализатора и вынув силовой кабель из розетки.
2. Сзади аналитического блока Luminex 100/200, в верхнем левом углу, открутите винт наверху панели и откройте дверцу панели.
3. Возьмитесь за трубку и вытяните фильтр из прибора на 8-10 см. См. рисунок 15 «Как правильно брать трубку фильтра».

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Придерживайте трубку фильтра. Не позволяйте трубке фильтра упасть внутрь инструмента.

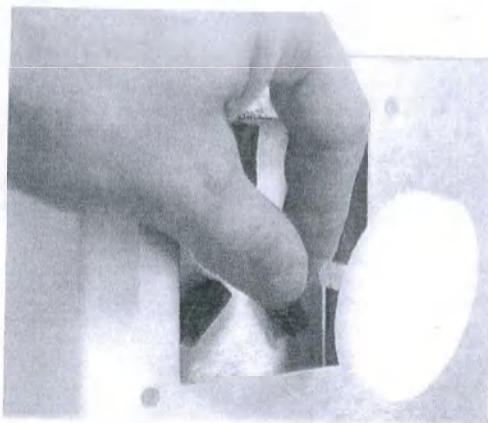


Рисунок 15 – Как правильно брать трубку фильтра

4. Снимите фильтр одной рукой, другой рукой придерживая трубку фильтра.
5. Подсоедините к трубке фильтра новый фильтр и поместите его внутрь панели.
6. Закройте дверцу панели прибора.
7. Подключите к источнику тока аналитический блок Luminex 100/200.

#### **18.5.2 Фильтр воздухозаборника платформы Luminex XYP**

1. Отсоедините платформу Luminex XYP от источника переменного тока, нажав на выключатель на задней части платформы и вынув силовой кабель из розетки.
2. Сзади платформы Luminex XYP, слева, аккуратно снимите экран с фильтра.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Не откручивайте винты.

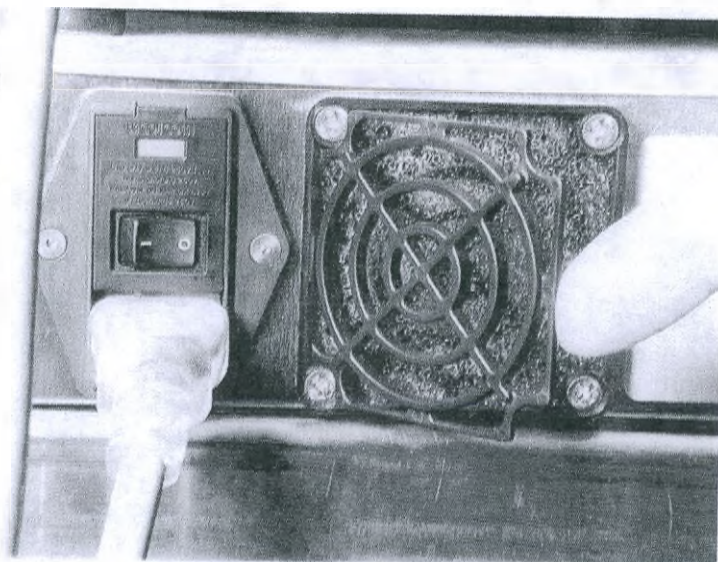


Рисунок 16 – Снятие экрана фильтра

3. Замените фильтр и поставьте экран на место.

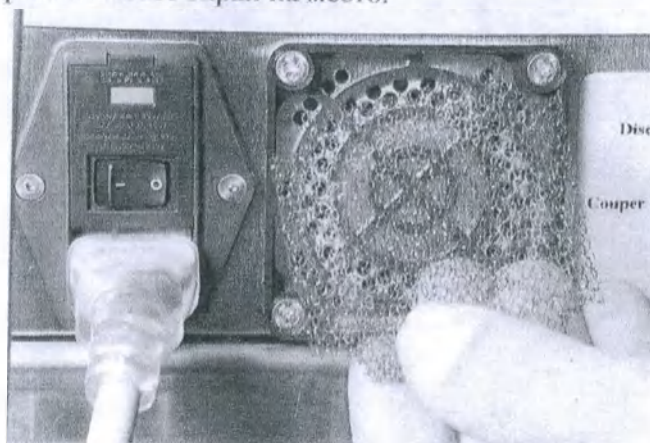


Рисунок 17 – Снятие и замена фильтра

4. Подключите к источнику тока платформу Lumipex XYP.

#### 18.5.3 Уплотнение шприца



**ВНИМАНИЕ:** Манипулятор шприца не отключается при смене поршня; если анализатор не отключен от сети, возможно получение травмы.

1. Отключите выключатель в задней части анализатора в положение «Выключено».
2. Откройте дверцу в передней центральной части анализатора для получения доступа к шприцу. Шприц представляет собой стеклянный цилиндр с металлическим поршнем внутри, как показано на следующем рисунке.

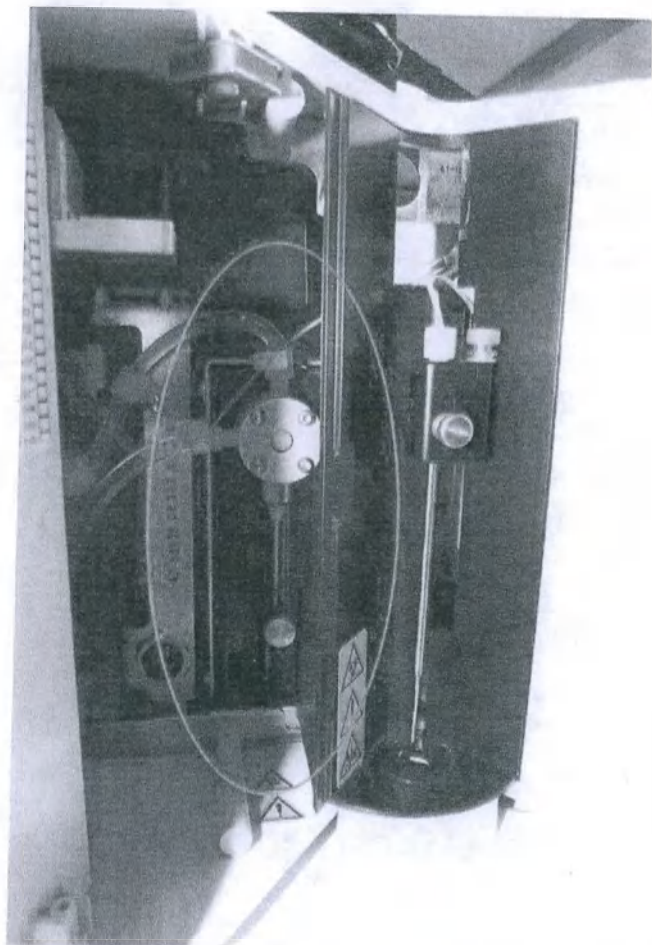


Рисунок 18 – Аналитический блок с открытой дверцей и видимым шприцом, вид спереди

3. В основании шприца, ослабьте зажим винта, повернув его против часовой стрелки на шесть четверть-оборотов.
4. Включите анализатор и сразу же следите за шприцевым насосом.
5. В течение нескольких секунд, манипулятор шприца опустится вниз, после чего вновь начнёт подниматься вверх. Как только он начнёт подниматься, отключите анализатор.



**ВНИМАНИЕ:** Не выключайте анализатор, когда манипулятор опускается. Клапан шприцевого насоса будет в неправильном положении, из-за чего возможно вытекание обжимающей жидкости при снятии шприца.

6. Если основание поршня не вышло наружу из манипулятора после того, как манипулятор прошёл цикл, ослабьте зажим шприца ещё немного и очень легко попытайтесь вынуть поршень из основания. Если проблема не исчезла, свяжитесь с технической поддержкой компании Luminex Corporation или местным представителем.
7. Открутите винты наверху корпуса шприца.
8. Вытяните поршень из шприца.
9. Снимите и замените уплотнение поршня и чёрное кольцо в форме буквы О.
10. Установите поршень обратно в стеклянный шприц.

#### 18.5.4 Установка шприца на место

Для установки шприца на место:

1. Зафиксируйте шприц на место винтами.
2. Возьмитесь за основание шприцевого поршня и мягко надавите на него, пока оно не войдёт полностью в отверстие манипулятора.

3. Полностью зажмите винты у основания шприца. Если винт не заходит так глубоко, как ранее, переместите поршень и попробуйте снова.
4. Включите анализатор. Шприц возвратится в своё нормальное положение до начала анализатором обычного процесса запуска.
5. Включите и выключите анализатор дважды, отслеживая, есть ли протечки в области шприца.
6. После завершения включения, закройте дверцу анализатора.

#### **18.5.5 Вентиляционный фильтр анализатора Luminex 100/200**

1. Отсоедините аналитический блок Luminex 100/200 от источника переменного тока, нажав на выключатель на задней части анализатора и вынув силовой кабель из розетки.
2. Стоя лицом к аналитическому блоку Luminex 100/200, поместите указательный палец под правой стороной анализатора (в пространство между аналитическим блоком Luminex 100/200 и платформой Luminex XYP). Нащупав фильтр, подтолкните фильтр к левой стороне аналитического блока.



Рисунок 19 – Вентиляционный фильтр аналитического блока Luminex 100/200

1. Выньте фильтр с левой стороны аналитического блока Luminex 100/200.
2. Прочистите фильтр пылесосом или промойте дистиллированной водой. Поставьте фильтр вертикально для воздушной просушки.
3. Установите фильтр на место так, чтобы стрелки смотрели вверх. При установке фильтра на место должен быть слышен щелчок.
4. Подключите к источнику тока аналитический блок Luminex 100/200.

#### **18.6 Ежегодное обслуживание**

Ежегодное техническое обслуживание анализатора (интервал: 12 месяцев  $\pm$  2 месяца) осуществляется уполномоченным ремонтно-обслуживающим персоналом.

##### **18.6.1 Фильтр обжимающей жидкости**

1. Отсоедините аналитический блок Luminex 100/200 от источника переменного тока, нажав на выключатель на задней части анализатора и вынув силовой кабель из розетки.
2. Отсоедините трубку подачи обжимающей жидкости до замены фильтра.
3. Откройте левую дверцу аналитического блока Luminex 100/200. Отсоедините фильтр, оттянув вниз металлические зажимы на каждом соединении.

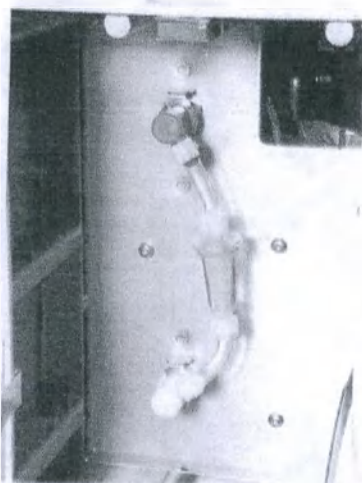


Рисунок 20 – Фильтр обжимающей жидкости

4. Подсоедините новый фильтр обжимающей жидкости так, чтобы совпадали цвета помеченных цветом фитингов. Стрелка на фильтре обжимающей жидкости должна смотреть вверх.
5. Подсоедините трубку для подачи обжимающей жидкости.
6. Подключите к источнику тока аналитический блок Luminex 100/200.
7. Закройте левую дверцу анализатора.
8. Дважды включите и выключите анализатор.

#### 18.7 Обслуживание по необходимости

Техническое обслуживание анализатора по необходимости осуществляется уполномоченным ремонтно-обслуживающим персоналом.

##### 18.7.1 Предохранители

**ВНИМАНИЕ:** Во избежание причинения серьёзного вреда здоровью или смерти от удара током, отключите анализатор и отсоедините кабели питания из розетки.

Следующая процедура применяется как к аналитическому блоку Luminex 100/200, так и к платформе Luminex ХУР.

1. Отключите выключатель питания на задней части аналитического блока или платформы, после чего выньте силовой кабель прибора из розетки. Отсоедините силовой кабель от аналитического блока или от платформы.
2. Маленькой отвёрткой с плоской головкой откройте дверцу модуля в левом нижнем углу сзади анализатора или платформы.

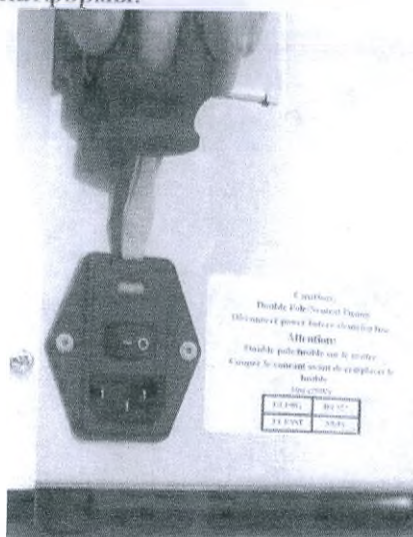


Рисунок 21 – Открытие дверцы модуля

1. Снимите красный картридж (отвёрткой с плоской головкой).
2. Проверьте оба предохранителя на предмет повреждений.
3. Замените повреждённые предохранители предохранителями типа, указанного на наклейке справа от модуля подачи питания.
4. Установите дверцу модуля на место.
5. Подсоедините силовую кабель и подключите анализатор или платформу к источнику питания.

#### 18.7.2 Замена станции Luminex SD контейнером для обжимающей жидкости

Для обслуживания или выявления неисправностей, вам необходимо заменить станцию подачи обжимающей жидкости Luminex SD контейнером для обжимающей жидкости.

1. Пока станция Luminex SD ещё подключена, выполните **Warm Up** (Прогрев), используя программное обеспечение.
  2. Когда давление стабилизировалось, отметьте давление обжимающей жидкости в программном обеспечении.
  3. Откройте дверцу доступа на аналитическом блоке. Отвёрткой поверните регулятор давления примерно на пять полных оборотов против часовой стрелки.
  4. Отключите станцию Luminex SD и отсоедините её от аналитического блока.
  5. Подсоедините контейнер с обжимающей жидкостью (желательно полный) к аналитическому блоку анализатора.
  6. Откройте и закройте крышку флакона с обжимающей жидкостью для сброса оставшегося в системе давления.
  7. Выполните **Warm Up** (Прогрев), используя программное обеспечение, если компрессор выключился.
  8. Когда давление стабилизировалось, отметьте давление обжимающей жидкости.
  9. Если давление равно величине, отмеченной выше ( $\pm 0,1$  psi), то установка завершена. Если нет, то перейдите к следующему шагу. После каждой регулировки, вам необходимо сбросить давление и позволить ему снова накопиться для получения точных показаний давления. Всякий раз, когда при регулировке отключается компрессор, выполните ещё один прогрев для поддержания давления в системе.
  10. На аналитическом блоке анализатора поворачивайте регулятор по часовой стрелке (вправо) для увеличения давления или против часовой стрелки для уменьшения давления. Для одного оборота регулятора не существует точной меры увеличения или уменьшения давления. Для начала попробуйте один полный оборот в нужном направлении.
  11. Сбросьте давление, открыв и закрыв крышку флакона с обжимающей жидкостью.
  12. Повторите следующие шаги до получения изначальных показателей давления обжимающей жидкости, отмеченных в шаге 2,  $\pm 0,1$  psi.
    - На аналитическом блоке анализатора поворачивайте регулятор по часовой стрелке (вправо) для увеличения давления или против часовой стрелки для уменьшения давления. Для одного оборота регулятора не существует точной меры увеличения или уменьшения давления. Для начала попробуйте один полный оборот в нужном направлении.
    - Сбросьте давление, открыв и закрыв крышку контейнера с обжимающей жидкостью.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Не перемещайте контейнер с обжимающей жидкостью или трубку подачи обжимающей жидкости, когда система используется.

#### 18.8 Хранение анализатора Люминекс 100/200

В данной процедуре объясняются шаги, которые необходимо предпринять до помещения анализатора на длительное хранение.

1. Проведите обработку дезинфицирующим средством на основе 10 % гипохлорита натрия.

2. Проведите обработку дистиллированной водой.
3. Проведите четыре промывки дистиллированной водой.
4. Снимите пробозаборник с инструмента, промойте дистиллированной водой от узкого конца к широкому, установите его на манипулятор пробозаборника и оберните конец герметизирующей плёнкой.

#### 18.9 Ввод анализатора Люминекс 100/200 в эксплуатацию после долгого хранения

Следуйте данной процедуре до начала использования анализатора после длительного хранения.

1. Включите аналитический блок Lumineх 100/200 и платформу Lumineх ХУР и следите за признаками, свидетельствующими, что система реагирует правильно:
  - Горит свет над пробозаборником аналитического блока Lumineх 100/200 и свет рядом с дверцей платформы Lumineх ХУР.
  - Запустился компрессор, включив команду Прогрев (**Warm Up**). Он издаёт низкий рокочущий звук.
  - Подставьте ладонь сзади аналитического блока Lumineх 100/200 и проверьте, выходит ли воздух из заднего вентилятора.
  - Следите за движением шприца за передней средней дверцей аналитического блока Lumineх 100/200 незадолго после включения инструмента.
2. Включите компьютер и запустите программное обеспечение xPONENT.
3. Запустите команду **Warmup** (Прогрев), что займёт 30 минут.
4. Снимите плёнку Parafilm M с конца пробозаборника.
5. После завершения прогрева, запустите команду **Backflush** (Обратная промывка) три раза, **Drain** (Слив) три раза, **Alcohol Flush** (Промывка спиртом) два раза и промывку **Wash** дистиллированной водой три раза. Убедитесь, что контейнер с обжимающей жидкостью или станция Lumineх SD содержит достаточно обжимающей жидкости, а контейнер для отходов пуст. Убедитесь, что при выполнении каждой из команд по обслуживанию давление держится на уровне 6-9 psi.

#### 18.10 Журналы обслуживания анализатора Люминекс 100/200

Используйте данную форму для записи информации за четырёхнедельный период. Заполните месяц(ы) и год. Заполните даты в первой строке таблицы. Для каждого действия в левом столбце, запишите свои инициалы для каждой даты, когда вы осуществляли действие.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Следуйте стандартной лабораторной технике безопасности при очистке или обслуживании анализатора. Не снимайте кожух инструмента ни при каких обстоятельствах.

Таблица 15 – Ежедневное обслуживание

| Даты                                |                                                                                                                |  |  |  |  |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| ЗАПУСК                              | Инициалы: Для каждой задачи в столбце слева, впишите свои инициалы для каждой даты, когда вы выполняли задачу. |  |  |  |  |
| Прогрев лазера                      |                                                                                                                |  |  |  |  |
| Проверка уровня обжимающей жидкости |                                                                                                                |  |  |  |  |
| Проверка уровня отходов             |                                                                                                                |  |  |  |  |
| Зажатие крышки обжимающей жидкости  |                                                                                                                |  |  |  |  |

|                                                                                  |                                                                                                                |  |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| Заполнение                                                                       |                                                                                                                |  |  |  |  |
| Промывка спиртом<br>(70% изопропанол или<br>70% этанол)                          |                                                                                                                |  |  |  |  |
| Промывка<br>дистиллированной<br>водой дважды                                     |                                                                                                                |  |  |  |  |
| <b>ВЫКЛЮЧЕНИЕ</b>                                                                | Инициалы: Для каждой задачи в столбце слева, впишите свои инициалы для каждой даты, когда вы выполняли задачу. |  |  |  |  |
| Обработка<br>(дезинфицирующим<br>средством на основе 10<br>% гипохлорита натрия) |                                                                                                                |  |  |  |  |
| Промывка<br>дистиллированной<br>водой дважды                                     |                                                                                                                |  |  |  |  |
| Замачивание в<br>дистиллированной воде                                           |                                                                                                                |  |  |  |  |
| Ослабление крышки<br>обжимающей жидкости                                         |                                                                                                                |  |  |  |  |
| Отключение системы<br>(опционально)                                              |                                                                                                                |  |  |  |  |

|                                                                |                                                                      |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>ЕЖЕНЕДЕЛЬНО</b>                                             |                                                                      |
| Визуальный осмотр                                              | Дата/Инициалы:    Дата/Инициалы:    Дата/Инициалы:    Дата/Инициалы: |
| Очистка<br>пробозаборника                                      | Дата/Инициалы:    Дата/Инициалы:    Дата/Инициалы:    Дата/Инициалы: |
| Промывка                                                       | Дата/Инициалы:    Дата/Инициалы:    Дата/Инициалы:    Дата/Инициалы: |
| <b>ЕЖЕМЕСЯЧНО</b>                                              |                                                                      |
| Очистка<br>пробозаборника                                      | Дата/Инициалы:                                                       |
| Очистка внешних<br>поверхностей                                | Дата/Инициалы:                                                       |
| Калибровка и проверка<br>работоспособности                     | Дата/Инициалы:                                                       |
| <b>КАЖДЫЕ ШЕСТЬ<br/>МЕСЯЦЕВ</b>                                |                                                                      |
| Замена фильтра<br>воздухозаборника<br>анализатора              | Дата/Инициалы:                                                       |
| Замена фильтра<br>воздухозаборника<br>платформы Luminox<br>ХУР | Дата/Инициалы:                                                       |
| Замена прокладки<br>шприцевого поршня<br>или шприца            | Дата/Инициалы:                                                       |
| Проверка<br>вентиляционного                                    | Дата/Инициалы:                                                       |

|                     |  |
|---------------------|--|
| фильтра анализатора |  |
|---------------------|--|

Таблица 16 – Долгосрочное обслуживание

|                                    |                |
|------------------------------------|----------------|
| ЕЖЕГОДНО                           |                |
| Замена фильтра обжимающей жидкости | Дата/Инициалы: |
| ПО НЕОБХОДИМОСТИ                   |                |
| Замена предохранителя              | Дата/Инициалы: |
| ПРИМЕЧАНИЯ:                        |                |

### 19. Ремонт

Сервисное техобслуживание, ремонтные работы и модификация оборудования выполняются только уполномоченным персоналом (допущенным сервисным центром). Для этого следует обратиться в службу технической поддержки уполномоченного представителя производителя.

### 20. Устранение неисправностей при работе с анализатором

Руководство по устранению неисправностей помогает пользователям локализовать, опознавать и устранять неисправности при работе с анализатором Люминекс 100/200.

Для выявления и устранения неисправности, выберите общий признак. Затем, опознайте возможную проблему и устраните её одним из приведённых способов.

Настоящий раздел содержит информацию по следующим типам неисправностей:

- Неисправности электропитания
- Коммуникации
- Система давления
- Утечки жидкости
- Пробозаборник
- Неисправности калибровки и контролей
- Неисправности сбора данных
- Необычное расположение микросфер
- Ошибки печати
- Проверка

#### 20.1 Неисправности электропитания

Неисправности электропитания часто возникают из-за перегорания предохранителей, поломки электрического компонента или из-за простых неполадок, вроде отсоединившегося кабеля питания. Заменяйте предохранители с крайней осторожностью.

Таблица 17 – Неисправности электропитания

| Признак неисправности                                                  | Возможная проблема                               | Способ устранения                             |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Аналитический блок Lumineх 100/200 или платформа Lumineх не включается | Силовой кабель отсоединён                        | Убедитесь, что силовой кабель подключен       |
|                                                                        | Не поступает напряжение из электрической розетки | Убедитесь, что электрическая розетка исправна |
|                                                                        | Блок питания неисправен                          | Свяжитесь с технической поддержкой            |
|                                                                        | Предохранитель перегорел                         | См. раздел «Предохранители»                   |
| Предохранители продолжают размыкаться (плавиться)                      | Произошло короткое замыкание                     | Свяжитесь с технической поддержкой            |

#### 20.2 Неисправности коммуникации

Неисправности коммуникации, описанные в данном разделе, касаются связи между

системой данных (компьютер и ПО) и аналитическим блоком Luminex 100/200 и платформой Luminex ХУР. В данном разделе не затрагиваются неисправности коммуникации в иных периферических устройствах.

Понятие «коммуникация» означает:

- Передачу данных между компьютером и анализатором.
- Текущее состояние анализатора и платформы Luminex ХУР.
- Считывание показаний прибора.
- Управление прибором, забор проб, загрузка сессии, а также функции старта, остановки и паузы.

Таблица 18 – Неисправности коммуникации

| Признак неисправности                              | Возможная проблема                                                                                | Способ устранения                                                                                                             |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Компьютер не может установить связь с анализатором | Коммуникационный кабель отключен или подключен в неверный порт                                    | Проверьте подключение коммуникационного кабеля                                                                                |
|                                                    | Платформа Luminex ХУР или аналитический блок выключен                                             | Выключите компьютер, после чего включите анализатор, платформу Luminex ХУР, а затем компьютер                                 |
|                                                    | Не установлен драйвер Luminex для Windows                                                         | Откройте Панель управления на компьютере и проверьте, установлен ли драйвер Luminex для Windows                               |
|                                                    | Драйвер Luminex для Windows установлен, но подключение к системе всё равно отсутствует            | Свяжитесь с Технической поддержкой для определения COM-порта                                                                  |
|                                                    | В системе установлено неверно программно-аппаратное обеспечение                                   | Проверьте программно-аппаратное обеспечение системы                                                                           |
|                                                    | Компьютер и анализатор соединены, но программа xPONENT всё равно показывает отсутствие соединения | Выньте разъём USB из анализатора и подключите его снова. Включите компьютер, дождитесь загрузки системы. Включите анализатор. |

### 20.3 Неисправности системы давления

Нормальные показания воздуха и обжимающей жидкости колеблются между 6 и 9 psi при включённом компрессоре. Если давления находятся за указанными пределами, то забор проб может быть не осуществлён или пройти с неверными результатами.

Таблица 19 – Неисправности системы давления

| Признак неисправности                                      | Возможная проблема                                                          | Способ устранения                                                                                              |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Отказ системы давления или слишком низкий уровень давления | Линии подачи обжимающей жидкости и удаления отходов не полностью подключены | Убедитесь, что линии между флаконами для обжимающей жидкости и для отходов и анализатором полностью подключены |
|                                                            | Фитинги флаконов для обжимающей жидкости и для отходов негерметичны         | Осмотрите фитинги и убедитесь, что они герметичны                                                              |

|                                   |                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   | В системе есть протечка                                | Проверьте систему на протечки. Протечку можно легко найти, если на поверхности, на которой стоит система, есть жидкость                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                   | Компрессор не включается                               | Запустите команду <b>Prime</b> (Заполнение). Если вы не слышите звук включения компрессора, свяжитесь с технической поддержкой                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                   | Фитинг Cheminert зажат неплотно                        | Убедитесь, что фитинг над пробозаборником, под синим освещением, плотно зажат                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                   | Произошла утечка жидкости                              | См. «Утечки жидкости»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                   | Во флакон для обжимающей жидкости просачивается воздух | Отсоедините флаконы для обжимающей жидкости и для отходов от анализатора. Запустите команду <b>Prime</b> (Заполнение). Если давление поднимается, то снимите и снова наденьте крышку флакона для обжимающей жидкости, плотно её зажав, после чего подсоедините линии для подачи жидкости к анализатору. Если система давления снова не сработала, замените флакон для обжимающей жидкости. |
| Слишком высокий уровень давления. | Флакон для обжимающей жидкости переполнен              | Убедитесь, что флакон для обжимающей жидкости не заполнен выше линии.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                   | Система подачи обжимающей жидкости переполнена         | Очистите резервуар станции Luminex SD и снова заправьте его. См. «Откачка резервуара».                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                   | Регулятор давления неверно установлен                  | При использовании флаконов, откройте центральную дверцу аналитического блока Luminex 100/200. Отвёрткой скорректируйте положение регулятора давления, чтобы он находился в центре зелёной области на вкладке <b>Run Batch</b> (Запустить партию).                                                                                                                                          |

#### 20.4 Утечка жидкости

Утечки жидкости могут привести к нарушению давления и к сбоям при сборе данных.

| Признак неисправности           | Возможная проблема        | Способ устранения                                                                  |
|---------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Слишком низкий уровень давления | Пробозаборник забился     | Очистите пробозаборник                                                             |
|                                 | Протечка прокладки шприца | Замените прокладку шприца                                                          |
|                                 | Протечка клапана шприца   | Вручную зажмите соединение шприца (серебристая ручка) на клапане шприца. Запустите |

|  |  |                                                                                                  |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | команду <b>Prime</b> (Заполнение). Если утечка продолжается, свяжитесь с технической поддержкой. |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------|

Таблица 20– Утечка жидкости

|                                                      |                                              |                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Разлилось большое количество жидкости вокруг прибора | Фитинги или линии подачи жидкости повреждены | Свяжитесь с технической поддержкой                                                                                                                                                  |
| Жидкость капает с пробозаборника                     | Пробозаборник забился                        | Очистите пробозаборник.                                                                                                                                                             |
|                                                      | Поломка трёхходового клапана пробозаборника  | Свяжитесь с технической поддержкой                                                                                                                                                  |
| Жидкость сочится спереди анализатора                 | Протечка прокладки шприца                    | Замените прокладку шприца                                                                                                                                                           |
|                                                      | Протечка клапана шприца                      | Вручную зажмите соединение шприца (серебристая ручка) на клапане шприца. Запустите команду <b>Prime</b> (Заполнение). Если утечка продолжается, свяжитесь с Технической поддержкой. |

## 20.5 Неисправности пробозаборника

Неисправности пробозаборника могут привести к утечке жидкости и проблемам с давлением, а также ухудшить получение сбора данных.

Таблица 21 – Неисправности пробозаборника

| Признак неисправности                                    | Возможная проблема                                               | Способ устранения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Протечка пробозаборника                                  | Пробозаборник забился                                            | Очистите пробозаборник. См. раздел «Очистка пробозаборника».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Манипулятор пробозаборника заклинило в верхнем положении | Ненадлежащий уровень давления в системе                          | Проверьте настройки давления. Убедитесь, что пробозаборник не закупорен, а прокладка или клапан шприца не протекают.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Манипулятор пробозаборника заклинило в нижнем положении  | Высота пробозаборника слишком мала или путь к лунке заблокирован | <p><b>НЕ ОТКЛЮЧАЙТЕ платформу Luminox XUP.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Снимите держатель синего освещения с анализатора.</li> <li>2. Снимите фитинг Cheminert с винтов. Системный монитор сменится с “Busy” («Занят») на “Running” («Работает»), а сбор данных продолжится. Нажмите <b>Cancel</b> (Отмена) для корректировки перед продолжением работы с остальными образцами.</li> <li>3. Если пробозаборник не</li> </ol> |

|                                    |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                    |                                                                | <p>поднимается, сохраните полученные данные.</p> <p>Отключите анализатор, но не выключайте платформу Luminex XYP.</p> <p>4. Выйдите из ПО Luminex</p> <p>5. Снова запустите анализатор и перезапустите программное обеспечение.</p> <p>6. Запустите <b>Wash</b> (Промывка) дистиллированной водой для удаления воздуха из системы.</p> <p>7. Проверьте высоту пробозаборника.</p> |
| Пробозаборник не опускается плавно | 96-луночный планшет неверно расположен в платформе Luminex XYP | Поправьте расположение 96-луночного планшета.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                    | 96-луночный планшет деформирован                               | Осмотрите 96-луночный планшет. Замените его, если он деформирован.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                    | Пробозаборник смещён                                           | Восстановите горизонтальное выравнивание пробозаборника.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                    | Пробозаборник погнут                                           | Снимите пробозаборник с аналитического блока Luminex 100/200. Прокатите его по плоской поверхности. Если он не катится плавно, замените его новым пробозаборником. Отрегулируйте высоту пробозаборника.                                                                                                                                                                           |

## 20.6 Неисправности калибровки и контролей

Таблица 22 – Неисправности калибровки и контролей

| Признак неисправности                              | Возможная проблема                                                                                                        | Способ устранения                                                  |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Калибровка проходит медленно или вовсе не проходит | Калибровочные микросферы не полностью ресуспендированы                                                                    | Встряхните флаконы с калибраторами для ресуспендирования микросфер |
|                                                    | Неверные номера лотов или целевые значения введены в диалоговое окно <b>Update CAL Targets</b> (Обновить цели калибровки) | Убедитесь, что введены верные номера лотов и целевые значения      |
|                                                    | Калибровочные микросферы помещены в неверную лунку планшета                                                               | Убедитесь, что калибровочные микросферы помещены в нужную лунку.   |

|                                                      |                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                      | В лунку добавлено недостаточно калибровочных микросфер                                            | Добавьте как минимум 5 капель калибровочных микросфер в лунку. При их нанесении, держите флакон вверх дном под углом в 90 градусом к планшету.                                                                       |
|                                                      | Лот калибраторов просрочен                                                                        | Используйте свежий флакон калибровочных микросфер.                                                                                                                                                                   |
|                                                      | Неверная высота пробозаборника                                                                    | Отрегулируйте высоту пробозаборника.                                                                                                                                                                                 |
|                                                      | Пробозаборник забился                                                                             | Очистите пробозаборник. См. раздел «Очистка пробозаборника».                                                                                                                                                         |
|                                                      | Система частично забилась                                                                         | Очистите пробозаборник, затем промойте систему.                                                                                                                                                                      |
|                                                      | В системе есть воздух                                                                             | Проверьте высоту пробозаборника. Три раза запустите команду <b>Prime</b> (Заполнение), два раза <b>Alcohol Flush</b> (Промывка спиртом), а затем три раза <b>Wash</b> (Промывка) дистиллированной водой.             |
|                                                      | Контейнер для отходов не вентилируется                                                            | Убедитесь, что фильтр на крышке контейнера для отходов сухой, а крышка контейнера для отходов вентилируется.                                                                                                         |
|                                                      | Линия удаления отходов была перемещена в ходе работы системы, что привело к нестабильности потока | Убедитесь, что линия удаления отходов не перемещается в ходе работы системы.                                                                                                                                         |
|                                                      | Возможная проблема с лазером                                                                      | Просмотрите отчёт о ходе калибровки. Проверьте наличие серьёзных изменений температуры, давления обжимающей жидкости или напряжения. Если в отчёте видно что-либо из указанного, свяжитесь с технической поддержкой. |
| Не было собрано ни одного события в ходе калибровки. | Проблема с уровнями жидкости                                                                      | Проверьте уровни обжимающей жидкости и жидкости с отходами. Убедитесь, что оба контейнера плотно присоединены к инструменту. Убедитесь, что крышка контейнера для отходов вентилируется.                             |

|                      |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Не проходят контроли | Проблема, связанная с лазером                                                                                                       | Убедитесь, что жидкость проходит по системе, выполнив команду <b>Wash</b> (Промывка), в результате чего жидкость сольётся в отходы. Если жидкость не сливается в отходы, очистите пробозаборник, затем промойте систему (См. раздел «Очистка пробозаборника»). Если проблема не устранена, свяжитесь с технической поддержкой. |
|                      | Контейнер для отходов не вентилируется                                                                                              | Убедитесь, что фильтр на крышке контейнера для отходов сухой, а крышка вентилируется.                                                                                                                                                                                                                                          |
|                      | Фитинг Cheminert зажат неплотно                                                                                                     | Убедитесь, что фитинг Cheminert плотно зажат.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                      | Контрольные микросферы не полностью ресуспендированы                                                                                | Встряхните флаконы с контролями для ресуспендирования микросфер.                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                      | Неверные номера лотов контролей или целевые значения введены в диалоговое окно <b>Update CAL Targets</b> (Обновить цели калибровки) | Убедитесь, что введены верные номера лотов и целевые значения.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                      | Контрольные микросферы помещены в неверную лунку планшета                                                                           | Убедитесь, что контрольные микросферы помещены в нужную лунку.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                      | В лунку добавлено недостаточно контрольных микросфер                                                                                | Добавьте как минимум 5 капель контрольных микросфер в лунку. При их нанесении, держите флакон вверх дном под углом в 90 градусом к планшету.                                                                                                                                                                                   |
|                      | Лот калибраторов просрочен                                                                                                          | Используйте свежий флакон контрольных микросфер.                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                      | Контрольные микросферы были разведены                                                                                               | Не разводите контрольные микросферы.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                      | Неверная высота пробозаборника                                                                                                      | Отрегулируйте высоту пробозаборника. См. «Регулировка высоты пробозаборника».                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                      | Пробозаборник забился                                                                                                               | Очистите пробозаборник. См. раздел «Очистка пробозаборника».                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|  |                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                          |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | В системе есть воздух                                                                             | Проверьте высоту пробозаборника. Три раза запустите команду <b>Prime</b> (Заполнение), два раза <b>Alcohol Flush</b> (Промывка спиртом), а затем три раза <b>Wash</b> (Промывка) дистиллированной водой. |
|  | Контейнер для отходов не вентилируется                                                            | Убедитесь, что фильтр на крышке контейнера для отходов сухой, а крышка вентилируется.                                                                                                                    |
|  | Линия удаления отходов была перемещена в ходе работы системы, что привело к нестабильности потока | Убедитесь, что линия удаления отходов не перемещается в ходе работы системы.                                                                                                                             |
|  | Возможная проблема с лазерами                                                                     | Проверьте системный отчет о прохождении контролей на предмет повторяющихся сбоев. При нахождении таковых в отчете, свяжитесь с Технической поддержкой.                                                   |

## 20.7 Неисправности сбора данных

Таблица 23 – Неисправности сбора данных

| Признак неисправности                    | Возможная проблема                                                           | Способ устранения                                                                                                               |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сбор данных замедляется или прекращается | Уровень воздушного давления вышел за допустимые пределы                      | См. «Неисправности системы давления».                                                                                           |
|                                          | Неверная высота пробозаборника                                               | Отрегулируйте высоту пробозаборника. См. «Регулировка высоты пробозаборника».                                                   |
|                                          | Пробозаборник забился                                                        | Очистите пробозаборник. См. раздел «Очистка пробозаборника».                                                                    |
|                                          | Уплотнитель флакона с обжимающей жидкостью протескает                        | Убедитесь, что крышка флакона с обжимающей жидкостью плотно закрыта. Снимите и поменяйте крышку флакона с обжимающей жидкостью. |
|                                          | Линии подачи обжимающей жидкости и удаления отходов не полностью подключены. | Отсоедините и подсоедините линии; вы должны услышать щелчок.                                                                    |
|                                          | Калибровочные микросферы просрочены.                                         | Замените старые микросферы свежим лотом.                                                                                        |
|                                          | Для калибровочных микросфер выбраны неверные лунки.                          | Убедитесь, что во вкладке <b>Maintenance</b> (Обслуживание) выбраны верные лунки.                                               |

| Признак неисправности                         | Возможная проблема                                                                    | Способ устранения                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               | Номер лота калибраторов или целевые значения, выбранные при задании величин, неверны. | Введите верный номер лота калибраторов и целевые значения в окне <b>Update CAL Targets</b> (Обновить цели калибровки).                                                                  |
| Медленный или безуспешный сбор данных образца | Пробозаборник забился.                                                                | Очистите пробозаборник.                                                                                                                                                                 |
|                                               | Уровень воздушного давления вышел за допустимые пределы.                              | См. «Неисправности системы давления».                                                                                                                                                   |
|                                               | Неверное вертикальное расположение пробозаборника.                                    | Отрегулируйте высоту пробозаборника.                                                                                                                                                    |
|                                               | В системе есть воздух                                                                 | Проверьте высоту пробозаборника. Три раза запустите команду <b>Prime</b> (Заполнение), два раза <b>Alcohol Flush</b> (Промывка спиртом), а затем три раза <b>Wash</b> (Промывка) водой. |
|                                               | Установлен слишком большой объем забора образца                                       | Выставьте объем как минимум на 25 мкл меньше фактического объема лунок. Такая настройка позволит анализатору более эффективно забирать образец с меньшим шансом забора воздуха.         |
|                                               | Микросферы xMAP не полностью ресуспендированы                                         | Мягко встряхните планшет или ресуспендируйте микросферы многоканальной пипеткой, чтобы убедиться, что в растворе присутствуют микросферы.                                               |
|                                               | Вы используете засвеченные микросферы                                                 | Замените микросферы свежей партией.                                                                                                                                                     |
|                                               | В образце содержится недостаточное количество микросфер                               | Убедитесь, что в каждой лунке содержится от 2000 до 5000 микросфер.                                                                                                                     |
|                                               | Образец слишком концентрированный                                                     | Разведите концентрированные биологические образцы, например, сыворотку или плазму, в соотношении как минимум 1:5.                                                                       |

## 20.8 Необычное расположение микросфер

Используйте данные прибора для помощи при диагностике системы и проблем, связанных с набором:

- системные калибровочные микросферы
- системные контрольные микросферы
- стандарты для анализа
- контроли для анализа
- сообщения об ошибках

Регулярно просматривайте отчёты о ходе калибровки/контролей для обнаружения тенденций.

Используйте контрольные микросферы xMAP для проверки успешной калибровки системы и в целях выявления неисправностей. Если есть проблема с результатами по наборам, контрольные микросферы xMAP могут помочь с определением того, связана ли проблема с анализатором. Если калибровка и контроль прошли успешно, свяжитесь с производителем набора реагентов.

Отображение нормального расположения микросфер указано ниже. На нём показано плотное скопление микросфер в белом регионе.

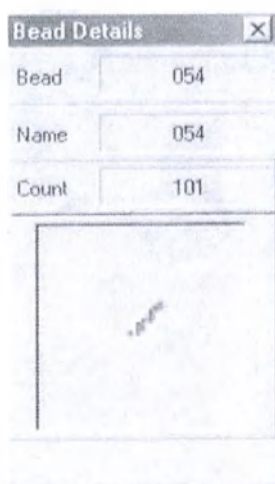


Рисунок 22 – Нормальное расположение микросфер

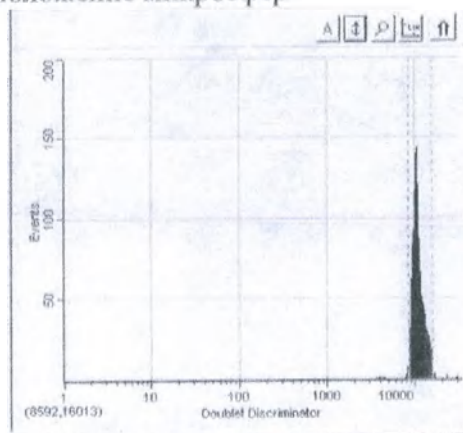


Рисунок 23 – Нормальная гистограмма микросфер

Таблица 24 – Необычное расположение микросфер

| Признак неисправности | Возможная проблема | Способ устранения |
|-----------------------|--------------------|-------------------|
|-----------------------|--------------------|-------------------|

| Признак неисправности                                                                                                                           | Возможная проблема                                   | Способ устранения                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Микросферы xMAP расположены слишком высоко</p>              | Возможно, вы используете засвеченные микросферы      | Замените калибровочные микросферы свежей партией. Во избежание засвечивания, не подвергайте микросферы воздействию света                                                                                 |
| <p>Микросферы xMAP расположены справа внизу региона</p>        | Возможно, вы используете засвеченные микросферы xMAP | Замените калибровочные микросферы свежей партией. Во избежание засвечивания, не подвергайте микросферы воздействию света                                                                                 |
| <p>Микросферы выглядят рассеянными</p>                       | В системе есть воздух                                | Проверьте высоту пробозаборника. Три раза запустите команду <b>Prime</b> (Заполнение), два раза <b>Alcohol Flush</b> (Промывка спиртом), а затем три раза <b>Wash</b> (Промывка) дистиллированной водой. |
|                                                              | Закончилась обжимающая жидкость                      | Убедитесь, что в контейнере для обжимающей жидкости есть обжимающая жидкость. Запустите систему до выведения из неё всего воздуха.                                                                       |
| <p>Микросферы складываются в длинную диагональную линию</p>  | Микросферы xMAP склеились                            | Добавьте детергент в буфер для анализа. Например, добавьте 0,02-0,1% Твин-20, Тритон X100 или додецилсульфат натрия.                                                                                     |
|                                                              | Несовместимый раствор                                | Просмотрите перечень несовместимых растворов на сайте Luminex. Если используемый вами раствор находится в перечне, смените раствор.                                                                      |
|                                                                                                                                                 | Вы используете                                       | Используйте только обжимающую                                                                                                                                                                            |

| Признак неисправности                                                             | Возможная проблема                | Способ устранения                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | несовместимую обжимающую жидкость | жидкость производства Luminex Corporation в анализаторе Люминекс 100/200. Другие жидкости могут повредить ваш анализатор и их использование может привести к аннулированию гарантии. |

## 20.9 Неисправности станции Luminex SD

Если пустой контейнер для обжимающей жидкости не заменён, а система продолжает работать, станция Luminex SD постепенно стравливает давление для предотвращения попадания воздуха в аналитический блок Luminex 100/200. Это может прервать работу с образцом и нарушить сбор последующих образцов.

### Фильтр

Если фильтр, присоединённый к линии подачи обжимающей жидкости, забивается из-за продолжительного использования, прозвучит сигнал оповещения, даже если контейнер для обжимающей жидкости не пуст. Если это происходит, замените фильтр.

### Неисправность

Если звучит сигнал оповещения, хотя контейнер для обжимающей жидкости не пуст, а проточный фильтр в хорошем состоянии, то система сигнализирует о поломке. Если это происходит, свяжитесь с технической поддержкой.

### Откачка резервуара

Если вам нужно отправить станцию Luminex SD, откачайте из резервуара жидкость до упаковки системы.

1. Осуществите прогрев для нагнетания давления в системе.
2. Оставьте зелёную соединительную трубку между аналитическим блоком Luminex 100/200 и станцией Luminex SD.
3. На передней панели станции Luminex SD, отсоедините синюю трубку от отверстия, подписанного Sheath Out (Выход обжимающей жидкости) и отсоедините белую трубку от отверстия, подписанного Sheath In (Вход обжимающей жидкости).
4. Вставьте белую трубку в отверстие, подписанное Sheath Out (Выход обжимающей жидкости) и вставьте синюю трубку в отверстие, подписанное Sheath In (Вход обжимающей жидкости).
5. Отключите прибор и включите его снова.
6. Нажмите на кнопку **Prime** (Заполнение) на передней панели станции Luminex SD.
7. Обжимающая жидкость будет слита из резервуара в 20-литровую ёмкость для обжимающей жидкости.

Для заполнения станции подачи обжимающей жидкости, подсоедините трубки согласно цветовой маркировке и нажмите на кнопку **Prime** (Заполнение) на панели станции Luminex SD. Свяжитесь с технической поддержкой для получения дополнительной информации.

## 21. Перечень запасных частей, используемых только специалистами по обслуживанию

Продукция, приведенная в таблице 25, может быть заменена самостоятельно. Вся информация по их замене представлена в разделе «Обслуживание и очистка».

Таблица 25 – Номера продукции расходных материалов

| Описание продукции | Каталожный номер |
|--------------------|------------------|
|--------------------|------------------|

|                                                       |             |
|-------------------------------------------------------|-------------|
| Задний воздушный фильтр                               | CN-0001-01  |
| Нижний воздушный фильтр                               | CN-0002-01  |
| Воздушный фильтр, воздухозаборник                     | CN-0027-01  |
| Последовательный кабель, (2,5 фута)                   | CN-0374-01  |
| Последовательный кабель, (5 футов)                    | CN-0415-01  |
| Быстродействующий предохранитель, 2 А, 250 V (10 шт.) | CN-0019-01  |
| Быстродействующий предохранитель, 3 А, 250 V          | CN-0051-01  |
| Блок нагревателя платформы Luminex XYP                | CN-0017-01  |
| Кабель силовой                                        | CN-PXXX-01* |
| Резервуар для реагентов платформы XYP                 | CN-0022-01  |
| Комплект регулировки высоты пробозаборника            | CN-0015-01  |
| Короткий пробозаборник                                | CN-0006-01  |
| Длинный пробозаборник                                 | CN-0007-01  |
| Держатель для пробирок, большой, 1,5 мл               | CN-0008-01  |
| Держатель для пробирок, малый, 1,2 мл                 | CN-0009-01  |
| Проточный фильтр с быстрым отсоединением              | CN-0010-01  |
| Контейнер для обжимающей жидкости                     | CN-0011-01  |
| Цилиндр шприца с уплотнителем                         | CN-0013-01  |
| Уплотнение шприца (4 шт.)                             | CN-0014-01  |
| USB-кабель                                            | CN-0018-01  |
| Кабель USB A к USB B                                  | CN-0271-01  |
| Контейнер для слива отходов                           | CN-0012-01  |

\* XXX означает номер, отличающийся для каждой страны. Для получения дополнительной информации свяжитесь с технической поддержкой.

## **22.Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним, включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия**

- При работе с отходами в ходе анализа биологических образцов с помощью анализатора необходимо руководствоваться стандартными инструкциями по технике безопасности при работе в лабораторных условиях.
- Необходимо соблюдать все региональные, национальные, федеральные и государственные нормативные положения по обращению с биологически опасными веществами при утилизации биологически опасного отходного материала.
- При утилизации отходов необходимо руководствоваться требованиями СанПиН 2.1.3684-21.
- Медицинское изделие и расходные материалы, используемые вместе с ним, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации в установленном порядке.
- Все компоненты медицинского изделия и расходные материалы, контактирующие с биологическими образцами должны быть утилизированы как отходы класса Б в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.
- Анализируя потенциально инфекционные биологические пробы в анализаторе

Luminex 100/200, следуйте стандартной лабораторной технике безопасности. Данные меры предосторожности также должны быть приняты при очистке и обслуживании анализатора.

- При утилизации анализатора Люминекс 100/200 необходимо предварительно очистить систему. После надлежащей очистки анализатор не несет инфекционной опасности.
- При утилизации анализатор Luminex 100/200 не несет микробной, экологической или физической опасности.
- Анализатор Люминекс 100/200 не является источником загрязнения окружающей среды.
- Материалы, из которых изготовлен анализатор, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

### 23. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия



На территории Европейского Союза директивой об отходах электрического и электронного оборудования установлено требование надлежащей утилизации электронного оборудования по истечении срока его службы.

При выходе анализатора Люминекс 100/200 из строя и при принятии решения о непригодности к ремонту и дальнейшей эксплуатации или нецелесообразности дальнейшей эксплуатации, оборудование должно быть демонтировано и утилизировано. Для утилизации анализатора или его деталей обратитесь к местному уполномоченному представителю производителя.

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

При утилизации анализатора Люминекс 100/200 необходимо предварительно очистить систему. См. раздел «Полная очистка анализатора Luminex 100/200 перед возвратом». Затем необходимо обратиться в службу технической поддержки местного уполномоченного представителя компании Luminex Corporation.

## 24. Информация об ЭМС

Анализатор Люминекс 100/200 соответствует требованиям в отношении электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости, описанным в стандарте ИЕС 61326-1. Перед началом работы необходимо оценить электромагнитную среду эксплуатации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не использовать Анализатор Люминекс 100/200 в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения, например, неэкранированных радиочастотных источников, поскольку они могут создавать помехи в ходе эксплуатации.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Использовать Анализатор Люминекс 100/200 в соответствии с инструкциями компании Luminox Corporation во избежание любых возможных помех от электромагнитных полей.



Таблица 26 – Требования помехоустойчивости оборудования, предназначенного для использования в базовой электромагнитной обстановке

| Порт                                                                                         | Наименование электромагнитной помехи                   | Стандарт ЭМС  | Значение параметра испытаний             | Критерий качества функционирования |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------|------------------------------------|
| Порт корпуса                                                                                 | Электромагнитное поле                                  | МЭК 61000-4-3 | 3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц)               | A                                  |
|                                                                                              |                                                        |               | 3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц)              | A                                  |
|                                                                                              |                                                        |               | 1 В/м (от 2 ГГц до 2,7 ГГц)              | A                                  |
|                                                                                              | Электромагнитное поле промышленной частоты             | МЭК 61000-4-8 | 3 А/м (50 Гц, 60 Гц) <sup>h)</sup>       | A                                  |
| Порт электропитания переменного тока (включая порты защитного заземления)                    | Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями | МЭК 61000-4-6 | 3 В (от 150 кГц до 80 МГц)               | A                                  |
| Порты электропитания постоянного тока <sup>д), е)</sup> (включая порты защитного заземления) | Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями | МЭК 61000-4-6 | 3 В (от 150 кГц до 80 МГц)               | A                                  |
| Порты ввода-вывода для передачи                                                              | Кондуктивные помехи, наведенные                        | МЭК 61000-4-6 | 3 В <sup>д)</sup> (от 150 кГц до 80 МГц) | A                                  |

|                                                                                                               |                                                                    |                  |                                  |   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------|---|
| сигналов/<br>управления<br>(включая<br>функциональные<br>порты<br>заземления)                                 | радиочастотными<br>полями                                          |                  |                                  |   |
| Порты ввода-<br>вывода для<br>передачи<br>сигналов/<br>управления,<br>подключенные к<br>электрической<br>сети | Кондуктивные<br>помехи,<br>наведенные<br>радиочастотными<br>полями | МЭК<br>61000-4-6 | 3 В (от 150<br>кГц<br>до 80 МГц) | А |

Табл  
ица  
27 –  
Треб  
ован  
ия  
поме  
хоуст  
ойчи  
вости  
обор  
удова  
ния,  
пред  
назна  
ченн  
ого  
для  
испо  
льзов  
ания  
в  
пром  
ышле

- а) "Линия - линия".  
 б) "Линия - земля".  
 в) Только в случае протяженных линий (см. 3.10).  
 г) Только в случае длины кабеля более 3 м.  
 д) Например, "25/30 периодов" означает "25 периодов для испытания частотой 50 Гц" или "30 периодов для испытания частотой 60 Гц".  
 е) Только для оборудования, чувствительного к магнитным полям. Допускаются помехи на дисплеях с электронно-лучевыми трубками при напряженности поля 1 А/м.  
 ж) Соединения постоянного тока между частями оборудования/системы, которые не соединены с распределительной сетью постоянного тока, считают портами ввода-вывода для передачи сигналов/управления.

пной

| Порт                                                                                  | Наименование<br>электромагнитн<br>ой<br>помехи                         | Стандарт<br>ЭМС   | Значение<br>параметра<br>испытаний            | Критерий<br>качества<br>функциониров<br>ания |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Порт корпуса                                                                          | Электромагнит<br>ное<br>поле                                           | МЭК 61000-<br>4-3 | 10 В/м (от 80<br>МГц до 1 ГГц)                | А                                            |
|                                                                                       |                                                                        |                   | 3 В/м (от 1,4 ГГц<br>до 2 ГГц)                | А                                            |
|                                                                                       |                                                                        |                   | 1 В/м (от 2 ГГц<br>до 2,7 ГГц)<br>до 2,7 ГГц) | А                                            |
|                                                                                       | Электромагнит<br>ное<br>поле<br>промышленной<br>частоты                | МЭК 61000-<br>4-8 | 30 А/м (50 Гц, 60<br>Гц) <sup>б)</sup>        | А                                            |
| Порт электропитания<br>переменного тока<br>(включая порты<br>защитного<br>заземления) | Кондуктивные<br>помехи,<br>наведенные<br>радиочастотны<br>ми<br>полями | МЭК 61000-<br>4-6 | 3 В <sup>д)</sup> (от 150 кГц<br>до 80 МГц)   | А                                            |

|                                                                                               |                                                        |               |                                              |   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------|---|
| Порты электропитания постоянного тока <sup>d), g)</sup> (включая порты защитного заземления)  | Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями | МЭК 61000-4-6 | 3 В <sup>h)</sup> (от 150 кГц до 80 МГц)     | Λ |
| Порты ввода-вывода для передачи сигналов/управления (включая функциональные порты заземления) | Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями | МЭК 61000-4-6 | 3 В <sup>d), h)</sup> (от 150 кГц до 80 МГц) | Λ |
| Порты ввода-вывода для передачи сигналов/управления, подключенные к электрической сети        | Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями | МЭК 61000-4-6 | 3 В <sup>h)</sup> (от 150 кГц до 80 МГц)     | Λ |

a) "Линия - линия".

b) "Линия - земля".

c) Только в случае протяженных линий (см. 3.10).

d) Только в случае длины кабеля более 3 м.

e) Например, "25/30 периодов" означает "25 периодов для испытания частотой 50 Гц" или "30 периодов для испытания частотой 60 Гц".

f) Только для оборудования, чувствительного к магнитным полям. Допускаются помехи на дисплеях с электронно-лучевыми трубками при напряженности поля 1 А/м.

g) Соединения постоянного тока между частями оборудования/системы, которые не соединены с распределительной сетью постоянного тока, считают портами ввода-вывода для передачи сигналов/управления.

Таблица 28 – Требования помехоустойчивости оборудования, предназначенного для использования в управляемой электромагнитной среде

| Порт                | Наименование электромагнитной помехи | Стандарт ЭМС  | Значение параметра испытаний | Критерий качества функционирования |
|---------------------|--------------------------------------|---------------|------------------------------|------------------------------------|
| Порт корпуса        | Электромагнитное поле                | МЭК 61000-4-3 | 1 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц)   | Λ                                  |
|                     |                                      |               | 1 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц)  | Λ                                  |
|                     |                                      |               | 1 В/м (от 2 ГГц до 2,7 ГГц)  | Λ                                  |
| Порт электропитания | Кондуктивные помехи,                 | МЭК 61000-4-6 | 1 В (от 150 кГц              | Λ                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                        |                  |                                                    |   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------|---|
| переменного тока<br>(включая порты<br>защитного<br>заземления)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | наведенные<br>радиочастотны<br>ми<br>полями                            |                  | до 80 МГц)                                         |   |
| Порты<br>электропитания<br>постоянного тока <sup>д),<br/>е)</sup><br>(включая порты<br>защитного<br>заземления)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Кондуктивные<br>помехи,<br>наведенные<br>радиочастотны<br>ми<br>полями | МЭК<br>61000-4-6 | 1 В (от 150<br>кГц<br>до 80 МГц)                   | А |
| Порты ввода-<br>вывода для<br>передачи сигналов/<br>управления<br>(включая<br>функциональные<br>порты<br>заземления)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Кондуктивные<br>помехи,<br>наведенные<br>радиочастотны<br>ми<br>полями | МЭК<br>61000-4-6 | 3 В <sup>д), е)</sup> (от<br>150 кГц<br>до 80 МГц) | А |
| Порты ввода-<br>вывода для<br>передачи сигналов/<br>управления<br>(включая<br>функциональные<br>порты<br>заземления)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Кондуктивные<br>помехи,<br>наведенные<br>радиочастотны<br>ми<br>полями | МЭК<br>61000-4-6 | 1 В <sup>е)</sup> (от 150<br>кГц<br>до 80 МГц)     | А |
| а) "Линия - линия".<br>б) "Линия - земля".<br>в) Только в случае протяженных линий (см. 3.10).<br>д) Только в случае длины кабеля более 3 м.<br>е) Например, "25/30 периодов" означает "25 периодов для испытания частотой 50 Гц"<br>или "30 периодов для<br>испытания частотой 60 Гц".<br>ф) Только для оборудования, чувствительного к магнитным полям. Допускаются<br>помехи на дисплеях с электроно-<br>лучевыми трубками при напряженности поля 1 А/м.<br>г) Соединения постоянного тока между частями оборудования/системы, которые не<br>соединены с распределительной<br>сетью постоянного тока, считают портами ввода-вывода для передачи<br>сигналов/управления. |                                                                        |                  |                                                    |   |

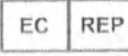
#### кого изделия

Маркировка, размещенная на приборе, упаковке и в технической и эксплуатационной документации, представляет собой обозначения предупреждений, условий, идентификации, инструкций и регулирующих органов. В таблице 29 представлены символы маркировки и их описание.

Таблица 29 – Описание символов, используемых при маркировке МИ

| Символ | Описание                                | Символ | Описание                                           | Символ | Описание                                                                          |
|--------|-----------------------------------------|--------|----------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|        | Опасность ожога/<br>Горячая поверхность |        | Предупреждение о<br>возможности<br>прокола/зажатия |        | Предупреждение о<br>возможности<br>защемления<br>руки/приложение<br>усилия сверху |

| Символ                                                                              | Описание                                                                                                                                                                                                           | Символ                                                                              | Описание                                                                                                                                                                                                      | Символ                                                                                | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Защитное заземление; Обозначение какой-либо клеммы, предназначенной для подключения внешнего проводника для защиты от удара электрическим током в случае неисправности; или клеммы электрода защитного заземления. |    | Производитель/Дата изготовления; Обозначение производителя медицинского изделия согласно положениям Директив ЕС 90/385/ ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.<br><br>Обозначение даты изготовления медицинского изделия. |    | Внимание<br>Указание на необходимость повышенного внимания при работе с изделием или элементом управления, вблизи которого указан данный символ; или указание на то, что данная ситуация требует осведомлённости или определённых действий оператора во избежание нежелательных последствий. |
|    | Обратиться к руководству по эксплуатации. Указание того, что в данном случае пользователь должен обратиться к руководству по эксплуатации.                                                                         |    | Биологическая опасность. Указание на потенциальный риск биологического характера, связанный с медицинским изделием.                                                                                           |    | Внимание: горячая поверхность, Указание на то, что отмеченная область может быть горячей, следует прикасаться к ней с особой осторожностью.                                                                                                                                                  |
|  | Отходы электрического и электронного оборудования (Директива WEEE) Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования.                                                                             |  | Код партии<br>Обозначение кода партии (лота) от производителя для идентификации конкретной партии изделия.                                                                                                    |  | Переменный ток<br>Обозначение на паспортной табличке о том, что оборудование подходит для подключения только к сети переменного тока, а также обозначение соответствующих контактов.                                                                                                         |
|  | Медицинское изделие для диагностики in vitro Указание на то, что медицинское изделие предназначено для использования в качестве медицинского изделия для диагностики in vitro.                                     |  | Номер по каталогу<br>Обозначение номера по каталогу от производителя для идентификации изделия.                                                                                                               |  | Серийный номер<br>Обозначение серийного номера от производителя для идентификации определённого изделия.                                                                                                                                                                                     |

| Символ                                                                              | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Символ                                                                              | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Символ                                                                                | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Знак UL<br>Показательные образцы продукции соответствуют требованиям UL в отношении безопасности электрических систем.                                                                                                                                                                                                                           |    | Дата истечения срока годности<br>Обозначение даты, после которой запрещается использование медицинского изделия.                                                                                                                                                                                           |    | Предупреждение:<br>лазерный луч<br>Предупреждает о присутствии лазерного луча.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|    | Включение/выключение питания<br>Обозначения выключателя или его положения, с помощью которого часть оборудования включается в дежурный режим; обозначение переклюкаемого элемента управления; обозначение состояния низкого потребления электроэнергии.<br>Различные состояния потребления электроэнергии могут обозначаться различными цветами. |    | Ионизирующее излучение.<br>Обозначение наличия действующего или потенциального ионизирующего излучения (включая гамма-лучи и рентгеновские лучи, альфа- и бета-частицы, высокоскоростные электроны, нейтроны, протоны и прочие ядерные частицы, но не звуковые волны и прочие типы электромагнитных волн). |    | Сертификационный знак TÜV SÜD NRTL<br>Компания TÜV SÜD America — Национальная испытательная лаборатория (NRTL), одобренная Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA), осуществляющая сертификацию электрических систем согласно требованиям США в отношении медицинских изделий и оборудования для проведения лабораторных анализов и измерений. |
|  | Знак соответствия CE (Conformité Européenne) (Европейский союз)                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  | Предел температур<br>Указание температурных пределов, которым может подвергаться медицинское изделие без нарушения безопасности.                                                                                                                                                                           |  | Содержит достаточное количество тестов для <n>. Указывает общее количество тестов, которые можно выполнить с помощью набора реагентов.                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе<br>Указывает на                                                                                                                                                                                                                                                                            |  | Предостережение:<br>Федеральный закон ограничивает продажу данного изделия                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Символ | Описание                                               | Символ | Описание                                                                               | Символ | Описание |
|--------|--------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------|
|        | Уполномоченного представителя в Европейском сообществе |        | лицензированным специалистом или по заказу лицензированного специалиста (только в США) |        |          |

## 26.1 Аналитический блок Luminex 100/200

Далее на рисунках 24-28 представлено расположение маркировок на аналитическом блоке Luminex 100/200.

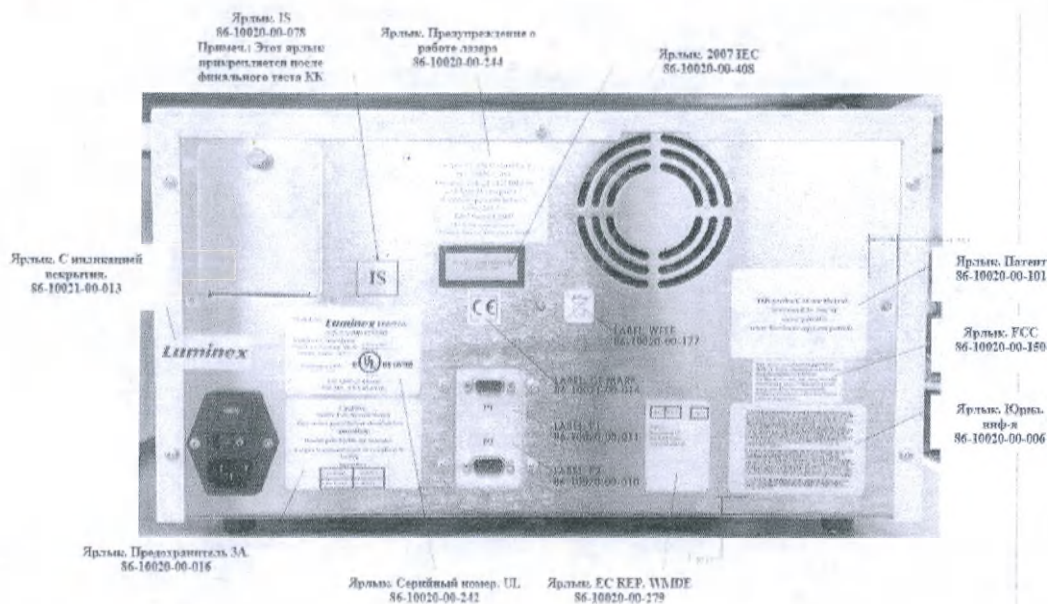


Рисунок 24 – Маркировка на задней панели аналитического блока Luminex 100/200

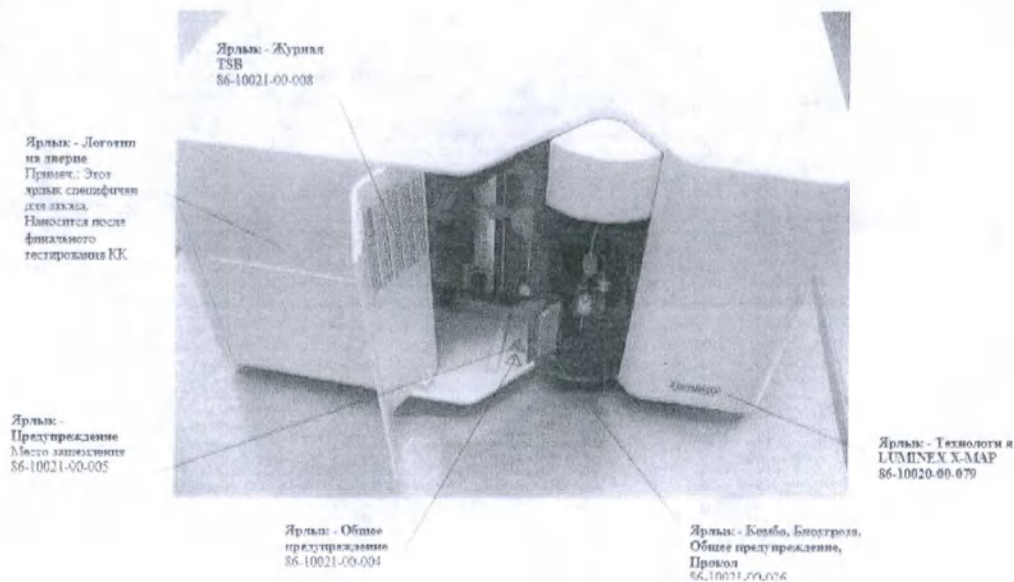


Рисунок 25 – Маркировка на передней части аналитического блока Luminex 100/200

CLASS 1 LASER PRODUCT  
IEC 60825-1:2007  
Complies with 21 CFR 1040.10  
and 1040.11 except for  
deviations pursuant to Laser  
Notice No. 50.  
dated June 24, 2007.  
Do not remove cover.  
No user-serviceable parts inside

КЛАСС ЛАЗЕРА 1  
IEC 60825-1:2007  
Соответствует 21 CFR 1040.10  
и 1040.11 за исключением отклонений в  
соответствии с лазером  
замечаниям № 50 от 24.06.2007  
Не снимайте крышку  
внутри нет деталей для обслуживания  
пользователем

Рисунок 26 – Предупреждение о работе лазера, класс лазера

Luminex Corporation  
12212 Technology Blvd  
Austin, Texas 78727  
USA, 2016-07-14  
 **Model: Luminex 100/200**  
**SN LX**  
**100-120V~ 1.4A. and**  
**200-240V~ 0.8A 47-63 Hz**

Компания ЛЮМИНЕКС  
12212 Текнолоджи Бульвар  
г. Остин, Штат Техас, 78727  
США, 14.07.2016  
Модель: Luminex 100/200  
Серийный номер: LX\_\_\_\_\_  
100-120 В ~ 1,4 А, и  
200-240 В ~ 0,8 А 47-63 Гц

Рисунок 27 – Серийный номер и сведения о производителе

**CAUTION:**  
Double Pole/Neutral Fusing  
Disconnect power before changing fuse

**ATTENTION:**  
Double pole/fusible sur le neutre  
Couper le courant avant de remplacer le fusible

FUSE (250V)

|         |        |
|---------|--------|
| UL 198G | IEC127 |
| 3A FAST | 3A (F) |

**ОСТОРОЖНО:**  
Двойная полярность/Плавкий предохранитель  
Отсоедините от сети перед заменой  
предохранителя

Предохранитель (250 В)

|            |         |
|------------|---------|
| UL 198G    | IEC 127 |
| 3А БЫСТРЫЙ | 3А (F)  |

Рисунок 28 – Ярлык предохранителя

## 26.2 Платформа для позиционирования планшет Luminex XYP

На рисунке 29 представлен внешний вид маркировки платформы Luminex XYP

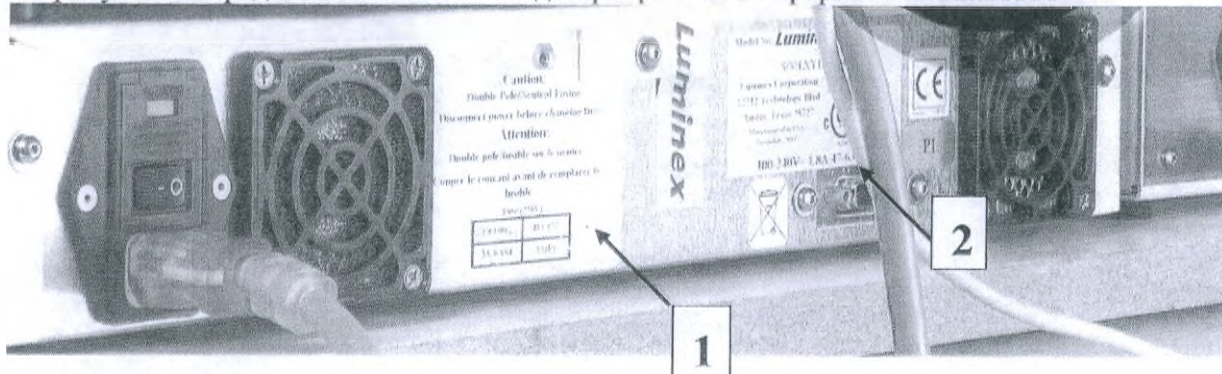


**Рисунок 29 - Маркировка платформы Luminox ХУР**  
**Расшифровка маркировки представлена ниже**

|                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>1</div> <p><b>ОСТОРОЖНО:</b></p> <p>Двойная изоляция. Плавающий предохранитель.</p> <p>Отсоедините от сети перед заменой предохранителя</p> <p align="center">Предохранитель (250 В)</p> <p>UL 198G      EEC 127</p> <p><b>ЗА БЫСТРЫЙ    ВА (Г)</b></p> | <div>2</div> <p>Модель №: Luminox ХУР</p> <p>Компания ЛЮМИНЕКС</p> <p>Серийный номер: LX _____</p> <p>122212 Текнолоджи Бульвар</p> <p>г. Остин, Штат Техас, 78727</p> <p>США, 14.07.2016</p> <p>100-240 В ~ 1.8 А 47-63 Гц</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 26.3 Станция подачи обжимающей жидкости Luminex SD

На рисунке 30 представлен внешний вид маркировки станции подачи обжимающей жидкости Luminex SD

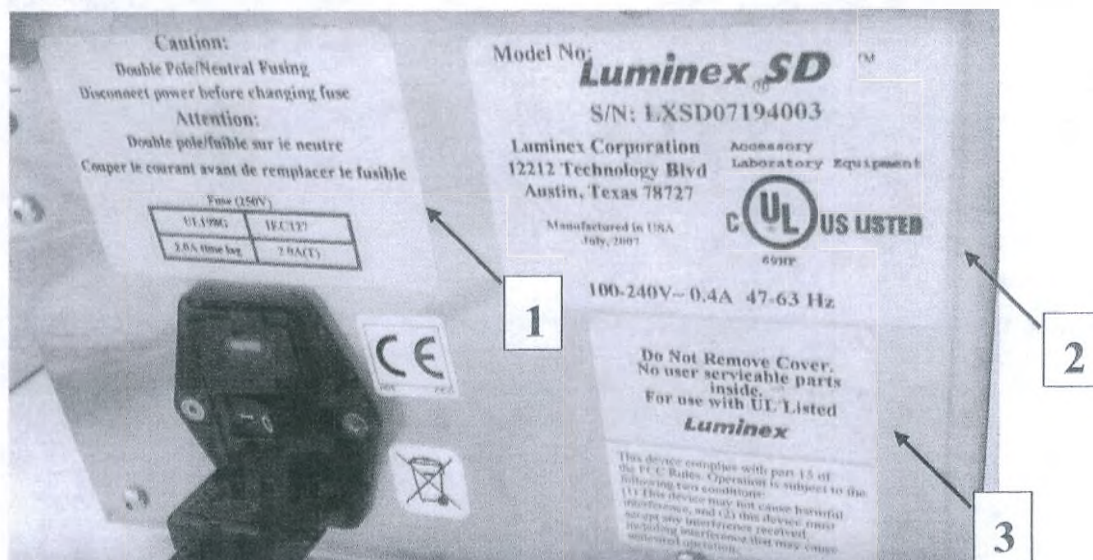


Рисунок 30 – Маркировка станции подачи обжимающей жидкости Luminex SD  
Распифровка маркировки представлена ниже

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                 |         |                          |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                |                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <p><b>1</b></p> <p><b>ОСТОРОЖНО:</b><br/>Двойная полярность/Плавкий предохранитель<br/>Отсоедините от сети перед заменой предохранителя<br/>Предохранитель (250 В)</p> <table border="1"> <tr> <td>UL 198G</td> <td>IEC 127</td> </tr> <tr> <td>2.0A задержка во времени</td> <td>2.0 A (T)</td> </tr> </table> | UL 198G                                         | IEC 127 | 2.0A задержка во времени | 2.0 A (T) | <p><b>2</b></p> <p>Модель №: LUMINEX SD<br/>Серийный номер: LXSD</p> <table border="1"> <tr> <td>122212 Текнолоджи<br/>Бульвар<br/>г. Остин, Штат Техас,<br/>78727</td> <td>вспомогательное<br/>лабораторное<br/>оборудование</td> </tr> </table> <p>Произведено в США,<br/>Нюль 2007</p> <p>100-240 В ~ 0.4 А 47-63 Гц</p> | 122212 Текнолоджи<br>Бульвар<br>г. Остин, Штат Техас,<br>78727 | вспомогательное<br>лабораторное<br>оборудование |
| UL 198G                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | IEC 127                                         |         |                          |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                |                                                 |
| 2.0A задержка во времени                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2.0 A (T)                                       |         |                          |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                |                                                 |
| 122212 Текнолоджи<br>Бульвар<br>г. Остин, Штат Техас,<br>78727                                                                                                                                                                                                                                                  | вспомогательное<br>лабораторное<br>оборудование |         |                          |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                |                                                 |
| <p><b>3</b></p> <p>Не снимайте крышку<br/>внутри нет деталей для обслуживания<br/>пользователем<br/>Для использования с требованиями UL<br/>ЛЮМИНЕКС</p>                                                                                                                                                        |                                                 |         |                          |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                |                                                 |

### 26.4 Рабочая станция (компьютер)

| Наименование                                          | Характеристика                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Системный блок DELL<br>OptiPlex XE3 SFF (модель D11S) | Процессор: Intel Core i5-8500<br>Частота процессора: 4,1 ГГц<br>Оперативная память RAM: 8 ГБ<br>Память жесткого диска HDD: 500 ГБ<br>Операционная система: Microsoft Windows 10 Professional (Eng) 64-bit система Service Pack 1 |
| Монитор ЖК DELL (модель P1917S)                       | Диагональ: 19 дюймов<br>Разрешение: 1280x1024<br>Цвет: 32-bit Порт: VGA                                                                                                                                                          |
| Мышь оптическая Dell                                  | Интерфейс подключения: USB, цвет: черный, тип: светодиодная, 3 клавиши                                                                                                                                                           |
| Клавиатура Dell (KB212-B)                             | Интерфейс подключения: USB, цвет: черный, 104 клавиши                                                                                                                                                                            |

## 27. Описание упаковки

### 27.1 Аналитический блок Luminex 100/200



Рисунок 31 - Внешняя упаковка анализатора Люминекс 100/200

Размеры: 95х90х90 см Вес: 77 кг

Материал внешней упаковки: деревянный ящик (соста), резиновые ножки (упоры) 10 см высота

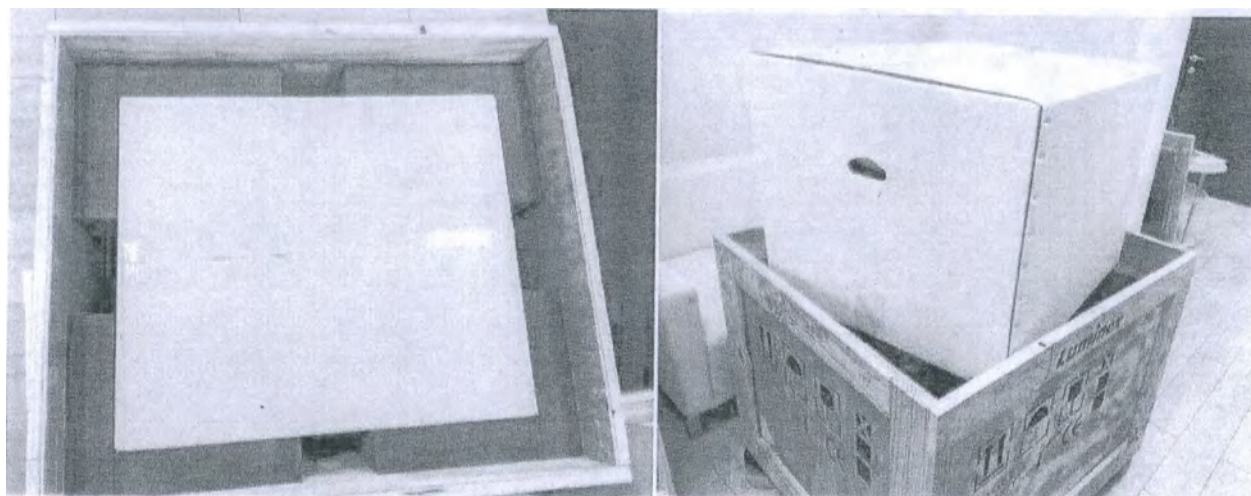




Рисунок 32 – Внутренняя упаковка анализатора Люминекс 100/200

Материал внутренней упаковки: картонная коробка (белый ламинированный картон)

Размеры: 75x63x45 (ДxШxВ)

## 27.2 Платформа для позиционирования планшет LumineX XYP

Материал упаковки: картон, вспененный полипропилен, полиэтилен

Размеры: 76x61x36 см Вес: 18 кг



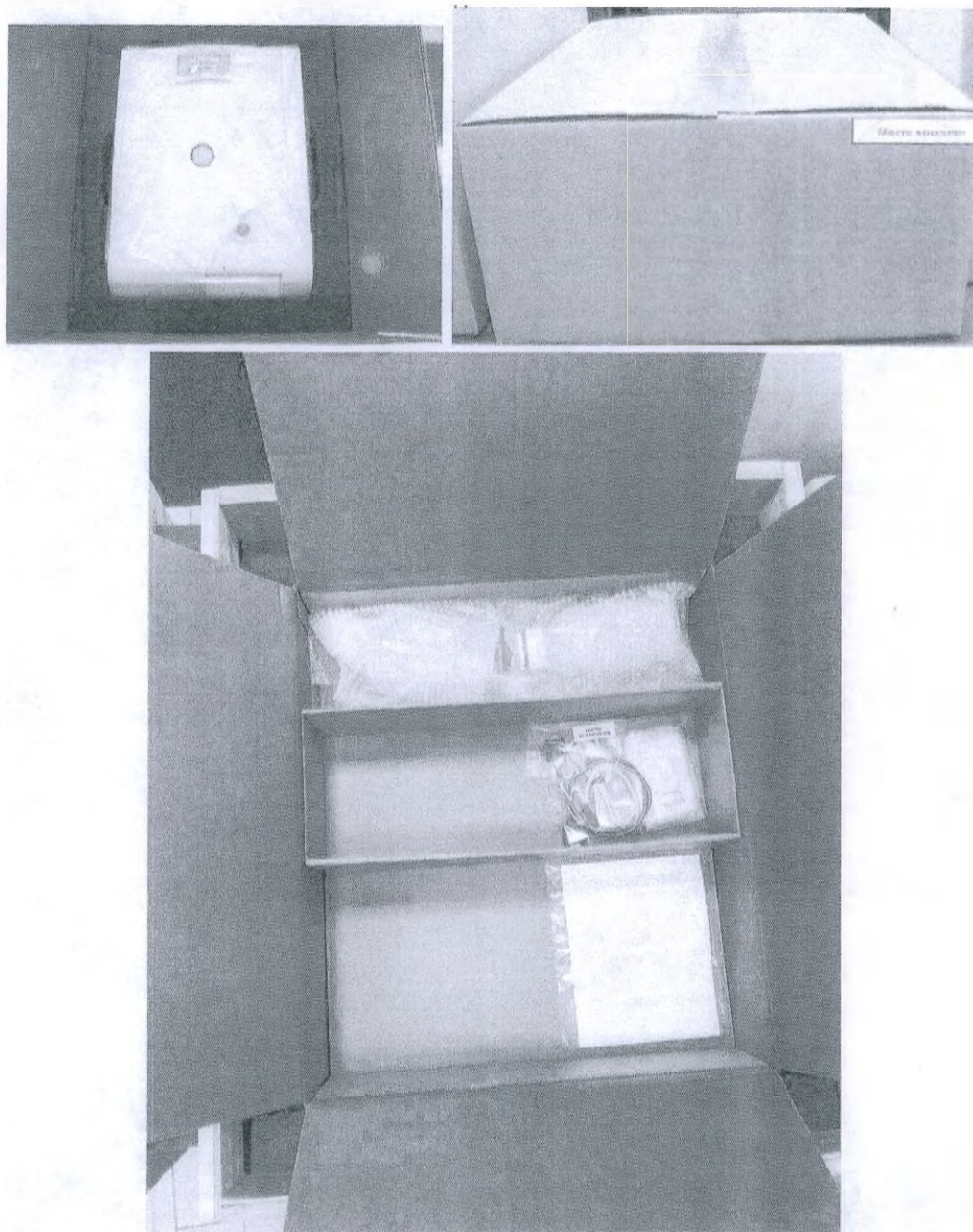


Рисунок 33 – Упаковка платформы для позиционирования планшет Luminox XYP 27.3 Станция подачи обжимающей жидкости Luminox SD

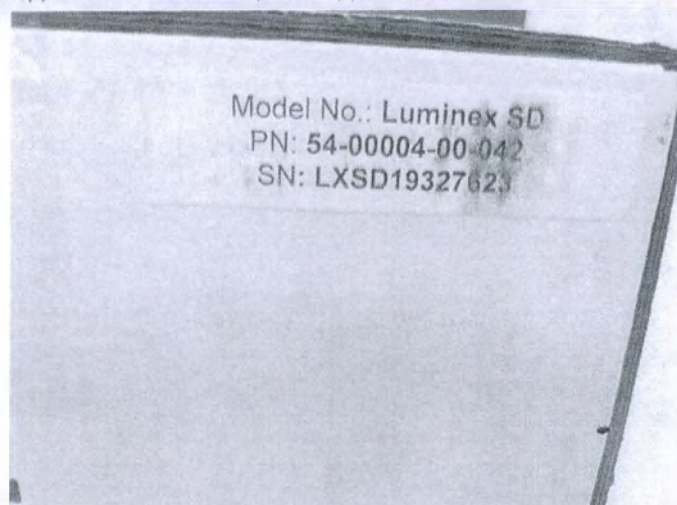


Рисунок 34 – Упаковка станции подачи обжимающей жидкости Luminox SD

Материал упаковки: картон, полиэтилен

Размеры: 43х33х43 см Вес: 11,3 кг

#### **27.4 Рабочая станция (компьютер) для анализатора Люминекс 100/200**

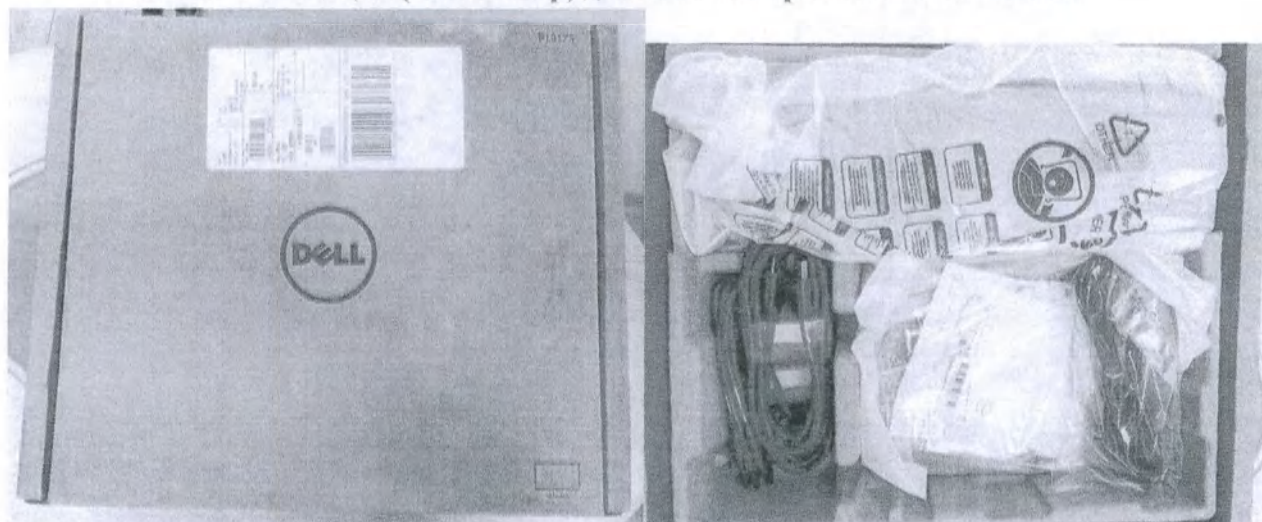


**Рисунок 35 – Упаковка рабочей станции (компьютера)  
для анализатора Люминекс 100/200**

Материал упаковки: картон, полиэтилен

Размеры: 48х43х25 см Вес: 7,6 кг

В случае необходимости дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем компании Luminox Corporation на территории РФ.

#### **28. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие**

##### **28.1 Электромагнитная совместимость**

- BS EN 61326-1:2013 Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования. Требования электромагнитной совместимости – Часть 1: Общие требования
- BS EN 61326-2-6:2013 Часть 2-6: Особые требования – Медицинское оборудование для диагностики in vitro
- EN 61000-6-3:2007+A1:2011 Электромагнитная совместимость. Общие стандарты. Стандарт излучения для окружающей среды жилых, коммерческих зон и небольших промышленных предприятий
- FCC 47 CFR Часть 15, подраздел В, Класс В – Радиочастотные приборы Подраздел В – Излучатель непреднамеренных помех
- ICES 003:2004 – Цифровое устройство – Стандарт политики распределения спектра и телекоммуникаций в создании помех оборудования

##### **28.2 Безопасность**

- IEC 61010-1:2010 / EN-61010-1:2010 Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования – Часть 1: Общие требования
- IEC 61010-2-081:2015 / BS EN 61010-2-081:2015 Часть 2-081: Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализа и других целей
- IEC 61010-2-101:2015 Часть 2-101: Частные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro
- BS EN 61010-2-101: 2015 Часть 2-101: Частные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro

- IEC 60825-1:2014 / EN 60825-1:2014 Безопасность лазерных устройств — Часть 1: Классификация оборудования и требования
- US CDRH 21 CFR 1040.10 и 1040.11 как лазерные устройства Класса I (полная система), вспомогательное устройство для считывания штриховых кодов - автономный компонент Класса II
- Соответствие отличиям в государственных стандартах: Страны-участники IEC и CENELEC (Европейский комитет по электротехническим стандартам), перечисленные в онлайн бюллетене CB, а также Австралия, Новая Зеландия, Япония, Корея, США и Канада
- UL 61010-1:2012 (Издание третье) Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования; Часть 1: Общие требования
- CSA C22.2 № 61010-1:2012 (Издание третье) Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования

### 28.3 Проектирование и изготовление

Анализатор Люминекс 100/200 спроектирован и изготовлен согласно следующим стандартам и нормам:

- EN ISO 13485:2016 в рамках MDSAP (Единая программа регуляторного аудита производителей медицинских изделий) — Система менеджмента качества: Медицинские изделия - Система
- ISO 14971:2012 Медицинские изделия: Применение системы управления рисками к медицинским изделиям
- EN 13612:2002/AC:2002 Оценка производительности медицинских изделий для диагностики in vitro
- EN 23640:2013 Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
- EN 62304:2006+A1:2015 — Программное обеспечение медицинских изделий — Процессы жизненного цикла программного обеспечения
- Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (2012/19/EU)
- Директива ЕС по ограничению использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (2011/65/EU)
- ISO 18113-1:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro -- Информация, предоставленная производителем (маркирование) -- Часть 1: Термины, определения и общие требования
- ISO 18113-2:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro -- Информация, предоставленная производителем (маркирование) -- Часть 2: Приборы для диагностики in vitro для профессионального использования
- ISO 18113-3:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro -- Информация, предоставленная производителем (маркирование) -- Часть 3: Приборы для диагностики in vitro для профессионального использования
- ISO 15223-1:2016 Медицинские изделия — Символы, применяемые на этикетках медицинских изделий, маркирование и предоставленная информация — Часть 1: Общие требования
- ISO 3864-1:2011, Графические символы — Предупреждающие цвета и знаки -- Part 1: Принципы разработки предупреждающих знаков и маркировок
- ISO 7000: Пятая редакция 2014-01-15, Графические символы, используемые на оборудовании — Зарегистрированные символы. (Общая информация I (Система контроля качества/Управление рисками))
- ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2012, Медицинские изделия — Символы, используемые на этикетках, маркировках, информационных указаниях для медицинских изделий — Часть 1: Общие требования.

|          |                         |
|----------|-------------------------|
| Подпись: |                         |
| Дата:    | Серийный номер прибора: |

### 30. Требования к охране окружающей среды

Анализатор Люминекс 100/200 не является источником загрязнения окружающей среды.

Материалы, из которых изготовлен анализатор, включая все его компоненты, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

В процессе производства анализатора для предотвращения загрязнения атмосферы и охраны окружающей среды должны выполняться требования ГОСТ 17.2.3.02.

### 31. Рекламации

Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий к качеству продукции на территории Российской Федерации:

Закрытое акционерное общество «БиоХимМак» (ЗАО «БиоХимМак»)

119992, Москва, Ленинские Горы, д. 1, стр. 11.

Тел.: +7 (495) 647-27-63; +7 (495) 647-27-40

E-mail: [info@biochemmack.ru](mailto:info@biochemmack.ru)

Сайт: [www.biochemmack.ru](http://www.biochemmack.ru)

Техническая поддержка Luminex доступна пользователям за пределами США и Канады по телефону +1 512-381-4397. Также можно направлять запросы по электронной почте [support@Luminexcorp.com](mailto:support@Luminexcorp.com).

Дополнительная информация размещена на сайте Luminex Corporation. Ищите нужную тему в поисковике или осуществляйте навигацию по сайту через меню. Кроме того, ознакомьтесь с разделом поддержки на сайте. Введите <http://www.Luminexcorp.com> в адресную строку вашего браузера. Нажмите на **Support** (Поддержка).

### 32. Гарантии производителя

Гарантийный срок эксплуатации анализатора Люминекс 100/200 составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию оборудования.

Гарантийный срок хранения анализатора составляет 10 лет с даты производства.

Компания Luminex Corporation несёт ответственность за функциональность устройства только в случае, если выполняются следующие условия:

- Сервисное техобслуживание, ремонтные работы и модификация оборудования выполняются только уполномоченным персоналом (допущенным сервисным центром).
- Оборудование используется в соответствии с целевым назначением и инструкцией по эксплуатации.
- Компания Luminex Corporation предоставляет один год гарантии со дня покупки в случае дефектов материала и сборки.
- Гарантия не покрывает ущерб, нанесённый оборудованию в результате неправильного использования или технического обслуживания пользователем или использования неавторизованной версии программного обеспечения.
- Компания Luminex Corporation несёт ответственность только за замену дефектных деталей, за исключением изнашиваемых деталей.
- Компания Luminex Corporation не несёт ответственность за физический ущерб или вред, нанесённый в результате неправильного использования анализатора.
- Если вышеперечисленные пункты не соблюдаются должным образом, гарантия считается недействительной.

### 33. Сервисные центры

Соединенные штаты Америки

«Люминекс Корпорейшн» (Luminex Corporation)

12212 Текнолоджи Бульвар, г. Остин, штат Техас 78727, США (12212 Technology Boulevard, Austin, Texas 78727, USA)

E-mail: [info@luminexcorp.com](mailto:info@luminexcorp.com)

Сайт: [www.luminexcorp.com](http://www.luminexcorp.com)

Тел.: +1-512-219-8020

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «БиоХимМак» (ЗАО «БиоХимМак»)

119992, Москва, Ленинские Горы, д. 1, стр. 11.

Тел.: +7 (495) 647-27-63; +7 (495) 647-27-40

E-mail: [info@biochemmack.ru](mailto:info@biochemmack.ru)

Сайт: [www.biochemmack.ru](http://www.biochemmack.ru)

**ШТАТ МЭРИЛЕНД**  
**ОФИС СЕКРЕТАРЯ ШТАТА**

Настоящий Апостиль недействителен на территории Соединённых Штатов  
Америки, их территориях или владениях.

Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

**АПОСТИЛЬ**  
**(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)**

1. Страна: Соединённые Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. подписан **Карен А. Бушелл**  
3. выступающим(-ей) в качестве **Секретаря окружного суда округа Монтгомери**  
4. скреплён печатью/штампом **Окружного суда округа Монтгомери**

**УДОСТОВЕРЕНО**

5. в Аннаполисе, штат Мэриленд  
6. **19 августа 2022 г.**  
7. секретарём штата Мэриленд  
8. **№ 852038**

9. Печать/штамп:  
/Конгровка/: Печать секретаря штата Мэриленд  
/подпись/

10. Подпись:

*Секретарь штата*

**Штат Мэриленд, округ Монтгомери, а именно**

Офис Секретаря окружного суда округа Монтгомери

Я, Карен А. Бушелл, Секретарь окружного суда округа Монтгомери, штат Мэриленд, являющегося Судом письменного производства указанного округа, настоящим подтверждаю, что ДИЛИС ДЖОРДЖ действительно является нотариусом, должным образом уполномоченным/назначенным и допущенным к нотариальной практике, который приступил к исполнению обязанностей 25-го апреля 2018 г.

*/Конгровка/: Печать  
окружного суда округа  
Монтгомери \* Штат  
Мэриленд*

В удостоверение чего я собственноручно подписываю и скрепляю настоящий документ официальной печатью окружного суда округа Монтгомери 19 августа 2022 г.

*/Подпись/*

Карен А. Бушелл  
Секретарь окружного суда округа Монтгомери

LIC9 20160902

## СЕРТИФИКАТ

Округ Монтгомери:

Я, Бади Исионо, настоящим заявляю, что, насколько мне известно, прилагаемый документ соответствует требованиям.

Подпись           /подпись/            
Бади Исионо

ПОДПИСАНО ПОД ПРИСЯГОЙ В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ, нотариуса штата Мэриленд  
сегодня, 19 августа 2022 г.

/подпись/

Дилис Джордж

Нотариус штата Мэриленд

Срок действия моих полномочий истекнет 23 мая 2024 г.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Четырнадцатого сентября две тысячи двадцать второго года**

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-41-596

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб., 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 126 листов

Нотариус (Квитко)

Российская Федерация  
Город Москва

Четырнадцатого сентября две тысячи двадцать второго года  
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,  
свидетельствую верность копии с представленного мне  
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- **41-591**  
Уплачено за совершение нотариального действия: **7620** руб.



*Квитко*

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено  
печатью 177 лист(а) (ов)

Нотариус *Квитко*



Ф.А. Квитко

