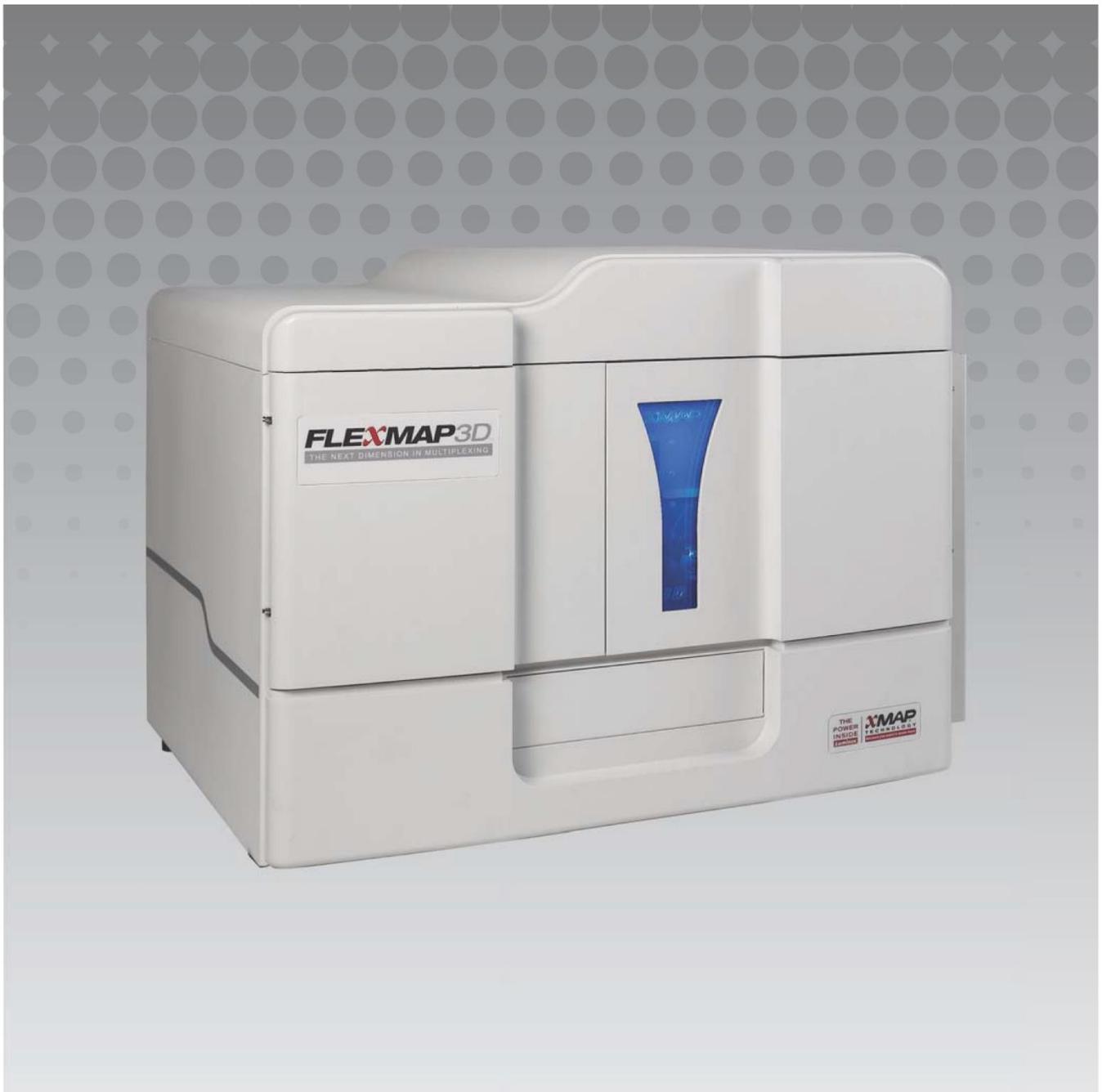


Luminex

Notice d'utilisation | DIV

FLEXMAP 3D[®] Performance Verification Kit

IVD Pour diagnostic *in vitro*.



Historique des révisions du document

Date de prise d'effet	Révision	Section	Description des modifications
07/2022	B	Page de couverture sur les mentions légales	Ajout d'une référence à un site Web où les dernières révisions du contenu peuvent être téléchargées Mise à jour de la notice de copyright et de la date de copyright, de la révision et de la date de révision Correction du nom du représentant autorisé
07/2022	B	Légende des symboles	Mise à jour de la description du symbole du fabricant Mise à jour de la note de bas de page
07/2022	B	Fins prévues	Ajout d'un énoncé concernant les fins prévues
07/2022	B	Couverture arrière	Ajout d'un énoncé pour l'Union européenne

© 2013 - 2022 Luminex Corporation, A DiaSorin Company. Tous droits réservés. Toute reproduction, transmission, transcription ou traduction dans une autre langue ou un autre langage informatique de cette publication, partiellement ou totalement, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, est interdite sans l'autorisation expresse préalable par écrit de Luminex Corporation.



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, TX 78727

États-Unis

Assistance technique

Téléphone : 512-381-4397

Téléphone sans frais (Amérique du Nord) : 1-877-785-2323

Numéro d'appel gratuit (international) : + 800-2939-4959

E-mail : support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com

Ce document peut être mis à jour périodiquement. Pour obtenir la dernière version et les traductions connexes, contactez l'assistance technique ou consultez le site <https://www.luminexcorp.com/documents/>.

FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit

89-30000-00-520 Rev B

Translated from English document, 89-30000-00-402 Rev E

July 2022



WMDE B.V.
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Pays-Bas

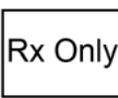
Luminex Corporation (Luminex) se réserve le droit de modifier à tout moment ses produits et services. Des notifications seront envoyées aux utilisateurs finaux en cas de changements modifiant l'utilisation, les performances et/ou la sécurité et l'efficacité du dispositif. Toute modification du dispositif sera réalisée en conformité avec les exigences réglementaires applicables. Luminex décline toute responsabilité pour tout dommage résultant de l'application contraire aux indications ou de l'utilisation abusive de ces informations.

Luminex, FLEXMAP 3D et xPONENT sont des marques commerciales de Luminex Corporation, déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. MicroPlex, MagPlex et xMAP sont des marques commerciales de Luminex Corporation.

Toutes les autres marques sont des marques commerciales de leurs sociétés respectives.

Ce produit est couvert, en tout ou partie, ou fabriqué en utilisant des procédés couverts par l'un ou plusieurs des brevets suivants : www.luminexcorp.com/patents.

Légende des symboles

5.1.4*		Date limite d'utilisation Indique la date limite d'utilisation du dispositif médical.	5.3.7*		Limite de température Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans danger.
5.1.5*		Numéro de groupe Indique le code de lot du fabricant qui permet d'identifier le lot ou groupe.	5.5.5*		Contenance suffisante pour la réalisation de <n> tests Indique le nombre total de tests de diagnostic in vitro pouvant être réalisés avec les réactifs du kit de diagnostic in vitro.
5.1.6*		Numéro de catalogue Indique le numéro de catalogue du fabricant qui permet d'identifier le dispositif médical.	5.3.2*		Ne pas exposer à la lumière du soleil. Indique que le dispositif médical doit être protégé de la lumière.
5.1.1*		Fabricant Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans la Directive 98/79/CE de l'UE relative aux DIV (DMDIV) et le Règlement (UE) 2017/746 relatif aux DIV (RDIV).	5.4.3*		Consulter le mode d'emploi Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
5.5.1*		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Indique que le dispositif médical est prévu pour être utilisé comme dispositif médical de diagnostic in vitro.	5.1.2*		Mandataire établi dans la Communauté européenne Indique le représentant dûment autorisé établi dans la Communauté européenne.
†		Mise en garde : le droit fédéral américain restreint cet appareil à la vente par ou sur ordre d'un praticien autorisé (États-Unis uniquement)	‡		Conformité européenne (marquage de conformité CE de l'Union européenne) Marquage de conformité CE

* ISO 15223-1:2012, Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : exigences générales.

† 21 CFR 809 (FDA Code of Federal Regulations).

‡ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

À utiliser avec le système FLEXMAP 3D® et le logiciel xPONENT®.

Composants du kit

Composants du kit	
FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit	F3DIVD-PVER-K25
25 cupules de décharge	13-52047
CD du FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit	89-20371-00-001
FLEXMAP 3D® Classification Verifier Microspheres, 5 ml	F3DVER1-05
FLEXMAP 3D® e Classification Verifier Microspheres, 5 ml	F3DeVER1-05
FLEXMAP 3D® Reporter Verifier Microspheres, 5 ml	F3DVER2-05
xMAP® Fluidics 1 Microspheres, 5 ml	FLUID1-05
xMAP® Fluidics 2 Microspheres, 5 ml	FLUID2-05

Conditions générales pour l'utilisation du réactif

En ouvrant l'emballage contenant le présent réactif (« Produit ») ou en utilisant ledit Produit de quelque manière que ce soit, vous vous engagez à accepter et à respecter les conditions générales suivantes. Vous vous engagez également à accepter que les conditions générales ci-dessous constituent un contrat légal valide qui vous est applicable. Si vous n'acceptez pas la totalité des conditions générales ci-dessous, vous devez immédiatement renvoyer le Produit, avant de l'utiliser de quelque manière que ce soit, pour obtenir un remboursement intégral.

- 1. Acceptation** – TOUTES LES VENTES SONT EXPRESSÉMENT SOUMISES AUX CONDITIONS GÉNÉRALES CONTENUES DANS LE PRÉSENT CONTRAT ET À L'ACCEPTATION DESDITES CONDITIONS GÉNÉRALES PAR L'ACHETEUR. AUCUNE MODIFICATION DES CONDITIONS GÉNÉRALES NE SAURAIT ENGAGER LUMINEX CORPORATION (« LUMINEX »), SAUF MENTION CONTRAIRE ÉCRITE ET SIGNÉE PAR UN REPRÉSENTANT AGRÉÉ DE LUMINEX. Dans le cadre du présent contrat, le « Vendeur » désigne soit Luminex, si le Produit est acheté directement auprès de Luminex, soit un revendeur agréé par Luminex. L'Acheteur, en acceptant le Produit, est considéré comme ayant accepté les conditions générales énoncées dans le présent contrat, nonobstant toute clause figurant dans des communications antérieures ou ultérieures émanant de l'Acheteur, et que le Vendeur s'oppose ou non, spécifiquement ou expressément, à ladite clause.
- 2. Garanties** – Nonobstant toute acceptation par l'Acheteur, si le Produit est acheté directement auprès de Luminex, Luminex garantit, pendant une période de (a) quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date de livraison ou (b) la date de péremption indiquée sur l'étiquette du Produit, que le produit est conforme en tout point matériel aux Spécifications du produit fournies par Luminex avec le Produit. Si le Produit est acheté auprès d'un revendeur agréé Luminex, toute obligation de garantie doit être fournie par écrit directement par le revendeur agréé Luminex à l'Acheteur. CETTE GARANTIE EST EXCLUSIVE ET LUMINEX N'ACCORDE AUCUNE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS ET DE MANIÈRE NON LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, OU D'ABSENCE DE CONTREFAÇON. Les garanties du vendeur accordées dans le cadre de cette vente ne seront pas applicables si le Vendeur a déterminé, à sa seule discrétion, que l'Acheteur a utilisé de façon abusive le Produit de quelque manière que ce soit, n'a pas utilisé le Produit conformément aux normes ou pratiques du secteur ou n'a pas utilisé le Produit conformément aux instructions fournies par le Vendeur, le cas échéant.

LE RECOURS EXCLUSIF DE L'ACHETEUR PORTANT SUR UN PRODUIT QUI S'EST AVÉRÉ, À LA SATISFACTION DU VENDEUR, ÊTRE DÉFECTUEUX OU NON CONFORME, CONSISTERA EN LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT SANS FRAIS DUDIT PRODUIT, OU AU REMBOURSEMENT DU PRIX D'ACHAT, À LA SEULE DISCRÉTION DU VENDEUR, SUR RETOUR DUDIT PRODUIT CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS DU VENDEUR. NI, NI LE VENDEUR, NI AUCUN DE SES AFFILIÉS NE SAURAIENT ÊTRE TENUS RESPONSABLES DE TOUT DOMMAGE PARTICULIER, ACCESSOIRE, OU INDIRECT QUEL QU'IL SOIT, RÉSULTANT DE L'UTILISATION OU D'UNE PANNE DU PRODUIT, QUAND BIEN MÊME LE VENDEUR OU OU SES AFFILIÉS AURAIT ÉTÉ AVISÉ DE L'ÉVENTUALITÉ DE TELS DOMMAGES, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, LES PERTES DE TRAVAIL EN COURS, L'INTERRUPTION DES OPÉRATIONS, LES PERTES DE REVENUS OU PROFITS, L'IMPOSSIBILITÉ DE FAIRE DES ÉCONOMIES, LA PERTE DE PRODUITS DE L'ACHETEUR OU AUTRE UTILISATION OU TOUTE RESPONSABILITÉ DE L'ACHETEUR ENVERS UNE TIERCE PARTIE DU FAIT D'UNE TELLE PERTE OU POUR TOUT TRAVAIL OU AUTRE DÉPENSE, DOMMAGE OU PERTE OCCASIONNÉ PAR LEDIT PRODUIT, Y COMPRIS LES BLESSURES OU DOMMAGES MATÉRIELS, SAUF SI LESDITS BLESSURES OU DOMMAGES MATÉRIELS SONT CAUSÉS PAR UNE FAUTE LOURDE DU VENDEUR.
- 3. Utilisation du produit par l'Acheteur** – L'Acheteur ne doit pas utiliser ce Produit à des fins commerciales, y compris, et de manière non limitative, pour offrir un service de test, sauf autorisation écrite expresse de Luminex ou tel que spécifiquement autorisé par Luminex par l'intermédiaire d'un distributeur Luminex. Afin de préserver la qualité du produit, l'acheteur ne doit utiliser ce Produit à usage unique qu'une seule fois et ne doit pas réutiliser ce Produit, quelles que soient les circonstances. L'Acheteur accepte que la vente du produit n'implique aucun droit ou licence au titre d'un brevet de Luminex, sauf mention expresse dans le présent document ou convenu spécifiquement par écrit par Luminex, et l'Acheteur ne reçoit aux termes du présent document aucun droit lié aux droits des brevets de Luminex. L'Acheteur comprend et accepte que le Produit soit vendu et cédé sous licence uniquement pour être utilisé avec les instruments de Luminex. L'Acheteur comprend également que le Produit n'a pas reçu l'autorisation de la Food and Drug Administration, ou toute autre agence fédérale, d'état ou locale des États-Unis d'Amérique et qu'il n'a pas été testé par le Vendeur ou par Luminex en termes de sécurité ou d'efficacité en ce qui concerne les aliments, les médicaments, les dispositifs médicaux, les cosmétiques et l'utilisation commerciale ou autre, sauf mention contraire figurant sur l'étiquette du Produit ou dans les caractéristiques techniques du vendeur ou les fiches techniques du matériel fournies à l'Acheteur. L'Acheteur déclare et garantit expressément au Vendeur qu'il utilisera le Produit conformément aux indications de l'étiquette du Produit, le cas échéant, et qu'il testera et utilisera le Produit conformément aux pratiques d'une personne raisonnable et experte en la matière et dans le strict respect des règlements de la Food and Drug Administration des États-Unis d'Amérique et des

lois nationales et internationales en vigueur actuellement et ultérieurement promulguées.

L'ACHETEUR ACCORDE À LUMINEX PAR LE PRÉSENT CONTRAT UNE LICENCE NON EXCLUSIVE, INTERNATIONALE, SANS RESTRICTION, LIBRE DE DROITS, ENTIÈREMENT PAYÉE, AVEC LE DROIT D'ACCORDER ET D'AUTORISER DES SOUS-LICENCES, CONFORMÉMENT AUX DROITS DES BREVETS SUR INVENTIONS, Y COMPRIS LES MODIFICATIONS, EXTENSIONS OU AMÉLIORATIONS FAITES PAR L'ACHETEUR SUR LE PRODUIT OU SUR LA FABRICATION OU L'UTILISATION DU PRODUIT (« BREVETS D'AMÉLIORATION ») POUR FABRIQUER, FAIRE FABRIQUER, UTILISER, IMPORTER, OFFRIR À LA VENTE OU VENDRE TOUT PRODUIT, EXPLOITER TOUT PROCESSUS OU MÉTHODE ET EXPLOITER DE QUELQUE MANIÈRE QUE CE SOIT ET À N'IMPORTE QUELLE FIN LES BREVETS AMÉLIORÉS.

NONOBTANT CE QUI PRÉCÈDE, LE TERME « BREVETS D'AMÉLIORATION » EXCLUT SPÉCIFIQUEMENT TOUTE DEMANDE DE BREVET CONÇUE ET MISE EN PRATIQUE PAR L'ACHETEUR ET COMPRENANT LES MÉTHODES DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS, LA COMPOSITION CHIMIQUE SPÉCIFIQUE DES ANALYSES DÉVELOPPÉES PAR L'ACHETEUR ET LES MÉTHODES D'EXÉCUTION DES ANALYSES (C'EST-À-DIRE LE PROTOCOLE D'ANALYSE).

L'Acheteur est responsable et accepte expressément par le présent contrat de vérifier les dangers et de réaliser les recherches nécessaires à l'apprentissage des risques liés à l'utilisation du Produit. L'Acheteur a également l'obligation d'avertir ses clients, employés, agents, ayants droit, dirigeants, successeurs et tout personnel auxiliaire ou tiers (tel que les transporteurs, etc.) de tout risque lié à l'utilisation ou à la manipulation du produit. L'Acheteur accepte de respecter les instructions fournies, le cas échéant, par le Vendeur ou par Luminex concernant l'utilisation du Produit et de ne pas utiliser de manière abusive le Produit de quelque manière que ce soit. L'Acheteur ne doit pas rétroconcevoir, décompiler, désassembler ou modifier le Produit. L'Acheteur comprend que Luminex conserve la propriété de tous les brevets, marques commerciales, secrets professionnels et autres droits de propriété relatifs à ou résidant dans le Produit et que l'Acheteur ne reçoive aucun droit de propriété intellectuelle du fait de l'achat du Produit autres que ceux expressément mentionnés dans le présent document. L'Acheteur ne dispose d'aucun droit d'utilisation des marques commerciales appartenant à Luminex ou concédées sous licence à Luminex sans autorisation expresse écrite de Luminex.

4. **Représentations, décharge et dédommagement de l'Acheteur** - L'acheteur représente et garantit qu'il utilisera le Produit conformément au Paragraphe 3, « Utilisation du Produit par l'Acheteur » et dans le respect des lois, règlements et ordres et injonctions de justice. L'Acheteur accepte d'abandonner, décliner et renoncer à toute réclamation, demande, plainte, cause d'action et/ou poursuite, existante ou à venir, connue ou inconnue, contre le Vendeur et Luminex, et leurs dirigeants, directeurs, employés, agents, successeurs et ayants droit respectifs (collectivement appelés « Parties déchargées ») quant à l'utilisation du Produit. L'Acheteur accepte de dédommager et de dégager de toute responsabilité les Parties déchargées en cas de plainte, perte, réclamation, demande, coût et dépense (y compris les frais d'avocat, de comptabilité, de témoin expert et de conseil) que les Parties déchargées pourraient subir du fait d'une réclamation contre elles basée sur la négligence, le non-respect de la garantie, la responsabilité délictueuse, le contrat ou toute autre théorie légale découlant, directement ou indirectement, de l'utilisation du Produit ou du non-respect par l'Acheteur de ses obligations telles que décrites dans le présent contrat. L'Acheteur s'engage à coopérer pleinement avec les Parties déchargées pour rechercher et déterminer la cause de tout accident.

Table des matières

- Description 1
- Introduction 1
- Fins prévues 1
- Stockage 2
- Contenu du kit..... 2
- Instructions 3
 - Importation des valeurs cibles du kit..... 3
 - Préparation du système – Hauteur de la sonde 3
 - Démarrage quotidien du système 4
- Autre maintenance suggérée 5
- Autres ressources..... 6

Description

Le FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit est utilisé en conjonction avec les microbilles d'étalonnage du système afin de vérifier l'étalonnage optique et l'intégrité optique de l'instrument FLEXMAP 3D. Ce produit ne doit pas être utilisé en remplacement des microbilles d'étalonnage d'analyse ni des billes de contrôle d'analyse, qui sont indispensables pour vérifier le bon fonctionnement d'une analyse donnée.

Ce Kit de vérification des performances est conçu pour être utilisé avec le bloc à réactifs hors plaque fourni avec le système FLEXMAP 3D.

Introduction

Le FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit contient tous les réactifs nécessaires à la vérification de la plateforme FLEXMAP 3D équipée du logiciel xPONENT®.

Le principe du système d'exploitation FLEXMAP 3D ressemble à un cytomètre de flux. Les microbilles sont enrobées d'un réactif propre à un essai particulier, assurant la capture et la détection d'analytes spécifiques à partir d'un échantillon. Le mélange d'échantillon est aspiré par la sonde de prélèvement et injecté dans la cuvette à un débit plus lent que celui du fluide de gaine injecté dans la cuvette. En conséquence, les microbilles forment une étroite colonne et traversent, une par une, le laser et la zone de détection. Au sein de l'analyseur Luminex, les lasers excitent les colorants internes qui identifient la signature couleur de chaque particule de microbille, ainsi que la fluorescence rapporteur capturée pendant l'essai.

Pour garantir le bon fonctionnement optique et le relevé de résultats comparables par différents systèmes FLEXMAP 3D, il est capital d'étalonner et de vérifier le système. L'étalonnage du système FLEXMAP 3D normalise les paramètres des plages de classification (CL1, CL2 et CL3), du discriminateur de doublet (DD) et du canal rapporteur (RP1). L'opération s'effectue au moyen du FLEXMAP 3D Calibration Kit.

Après l'étalonnage, utilisez le FLEXMAP 3D Performance Verification Kit pour exécuter une vérification des performances. Cette opération vérifie tous les canaux optiques du système pour un étalonnage correct. Il est essentiel de procéder à une vérification des performances chaque fois qu'un étalonnage est réalisé. Si un problème d'alignement optique ou de fluides se présente, l'analyseur peut réussir l'étalonnage, mais échouer la vérification des performances. Si cela se produit, contactez l'assistance technique de Luminex. Le FLEXMAP 3D Performance Verification Kit inclut des réactifs pour vérifier l'étalonnage et l'intégrité optique du système FLEXMAP 3D, ainsi que des réactifs pour vérifier les canaux fluidiques par l'observation de la pression, du débit et de la persistance d'une cupule à l'autre.

Les réactifs de vérification sont composés de plusieurs mélanges de microbilles différentes à marquage interne qui indique la classification ou les colorants rapporteurs. Les microbilles d'étalonnage de classification vérifient l'intégrité des plages de classification (CL1, CL2 et CL3) et le discriminateur de doublet (DD), ainsi que l'efficacité de la classification et la classification erronée. Les microbilles de vérification de rapporteur vérifient l'intégrité du canal rapporteur (RP1). Les microbilles fluidiques vérifient l'intégrité de la fluidique du système, notamment la persistance de cupule à cupule.

Fins prévues

Le kit de vérification des performances FLEXMAP 3D® inclut des réactifs pour vérifier l'étalonnage et l'intégrité optique de l'instrument FLEXMAP 3D, ainsi que des réactifs pour vérifier les canaux fluidiques par l'observation de la pression, du débit et la persistance d'un puits à l'autre. Après l'étalonnage, utilisez le kit de vérification des performances FLEXMAP 3D pour vérifier tous les canaux optiques du système pour un étalonnage correct. Assurez-vous de procéder à ce contrôle chaque fois qu'un étalonnage est réalisé. Si un problème d'alignement optique ou du système fluidique se présente, le FLEXMAP 3D peut réussir l'étalonnage, mais échouer la vérification des performances.

Réservé à un usage professionnel en laboratoire. Ceci est un dispositif médical automatisé.

Stockage

Il convient de stocker le FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit dans un endroit à l'abri de la lumière à une température comprise entre 2 et 8 °C. La date d'expiration figure sur l'étiquette. N'utilisez pas le kit ou ses composants au-delà de la date de péremption figurant sur l'étiquette du carton d'emballage. Les réactifs de ce kit sont stables à température ambiante pendant de brefs intervalles si vous devez les utiliser avec le système FLEXMAP 3D. En cas d'endommagement de l'emballage de protection, consultez les instructions de la fiche de données de sécurité (FDS). Pour de plus amples informations sur les ingrédients et les mesures de sécurité, consultez les instructions de la fiche technique de santé-sécurité (FTSS).

Contenu du kit

- **25 cupules de décharge jetables** – Chaque cupule de décharge contient les réactifs nécessaires pour la vérification des performances et peut s'introduire dans le bloc à réactifs hors plaque.
- **CD** – Le CD comporte un fichier .lxl importable qui contient des données concernant la valeur cible de vérification pour le lot de réactifs spécifique du kit, des certificats de qualité pour les composants des réactifs du kit et la présente notice.

REMARQUE : Les valeurs cibles diffèrent d'un lot à l'autre. Utilisez le CD uniquement avec les réactifs compris dans le même kit.

- **Réactifs de vérification des performances pour 25 vérifications :**

- a. **F3DVER1** – Contient onze zones de microbilles, dotées d'un marquage interne avec des colorants de classification (CL1, CL2 et CL3) pour les onze zones sur la carte 500-plex les plus sensibles au défaut d'alignement optique, et vérifie également que les réglages du discriminateur de doublet sont adaptés aux microbilles MicroPlex®.
- b. **F3DeVER1** – Contient onze microbilles, dotées d'un marquage interne avec des colorants de classification (CL1, CL2 et CL3) pour les onze zones sur la carte 500-plex, et vérifie également que les réglages du discriminateur de doublet sont adaptés aux microbilles MagPlex®.
- c. **F3DVER2** – Contient sept microbilles à marquage interne avec des quantités croissantes de colorant rapporteur. F3DVER2 permet de vérifier la capacité de réponse, la linéarité et les coefficients de variation du canal rapporteur.
- d. **Fluidics1** – Ensemble unique de microbilles utilisé en conjonction avec Fluidics2 pour mesurer la persistance entre cupules et détecter les problèmes de rétention de l'échantillon dans les lignes de fluide ou d'incapacité à présenter l'échantillon au dispositif optique.
- e. **Fluidics2** – Solution tampon qui permet de mesurer les microbilles émanant de Fluidics1.

Instructions

Les instructions suivantes concernent exclusivement la vérification des performances. Pour effectuer un étalonnage en même temps que vous effectuez la vérification des performances, consultez la *notice d'utilisation du FLEXMAP 3D® Calibration Kit*. Le bloc à réactifs hors plaque et un kit de vérification des performances sont nécessaires pour réaliser cette opération. Les instructions ci-après décrivent les procédures de démarrage du système.

Exécutez quotidiennement une vérification des performances. Réglez la hauteur de la sonde et exécutez la procédure de préparation des fluides avant d'exécuter une vérification des performances. Exécutez l'étalonnage et la vérification des performances dans le cadre de la maintenance du système, au moment de la résolution des problèmes d'acquisition des données, ou quand la température du système en cours varie de ± 5 °C par rapport à la température du système au dernier étalonnage réussi. La surveillance des variations de température du système s'effectue au moyen de la valeur « delta cal temp » (température d'étalonnage delta) dans la zone d'état du système. Le logiciel dispose par ailleurs de plusieurs alertes en cas de dépassement de la tolérance de ± 5 °C. Un système peut réussir l'étalonnage, mais échouer la vérification des performances. Si cela se produit, contactez l'assistance technique de Luminex®. L'exécution d'une vérification des performances après un étalonnage permet de vous assurer que les plages de classification, le canal rapporteur et les canaux fluidiques fonctionnent tous comme prévu.

La page **Home** (Accueil) de xPONENT contient des raccourcis très utiles pour démarrer et exécuter un étalonnage et une vérification des performances de votre système.

Importation des valeurs cibles du kit

1. Démarrez le logiciel xPONENT®.
2. Introduisez le CD de FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit dans le lecteur CD du PC.
3. Sur la page **Home** (Accueil) du logiciel, cliquez sur **System Initialization** (Initialisation du système). L'onglet **Auto Maint** (Maintenance automatique) s'ouvre.
4. Cliquez sur **Import Kit** (Importer kit).
5. Recherchez le CD du kit et sélectionnez le fichier .lxl F3DIVDVER-XXXXX-aammjj, où XXXXX correspond au numéro de lot du kit et aammjj à la date d'expiration du kit, puis cliquez sur **Open** (Ouvrir).

REMARQUE : Pour importer les valeurs cibles du kit d'étalonnage, suivez les instructions fournies dans le CD du kit d'étalonnage.

Préparation du système – Hauteur de la sonde

Réglez la hauteur de la sonde à chaque fois que vous utilisez un nouveau type de plaque, avant la maintenance du système, ou pour la résolution des problèmes.



Pour des instructions sur l'ajustement de la hauteur de la sonde de prélèvement, consultez le manuel d'utilisation adéquat de votre système : xPONENT® pour FLEXMAP 3D® Manuel d'utilisateur du logiciel.

REMARQUE : Une hauteur de sonde inadéquate peut faire échouer l'étalonnage.

Démarrage quotidien du système

REMARQUE : L'étalonnage de l'instrument doit être réalisé une fois par semaine. Quant à la vérification des performances, il convient de l'effectuer une fois par jour pour contrôler l'intégrité du système et garantir la validité de l'étalonnage.

1. Localisez la page **Admin** > l'onglet **System Setup** (Configuration du système). Vous y verrez trois options afférentes à l'initialisation du système :
 - a. Laser warm-up (Préchauffage du laser), fluidics (fluides), calibration (étalonnage) et performance verification (vérification des performances)
 - b. Laser warm-up (Préchauffage du laser), fluidics (fluides) et performance verification (vérification des performances)
 - c. Warm-up (Préchauffage) et fluidics (fluides)

REMARQUE : L'option « Laser warm-up, fluidics, performance verification » (Préchauffage du laser, fluides, vérification des performances) doit être sélectionnée pour exécuter le reste de ces étapes.

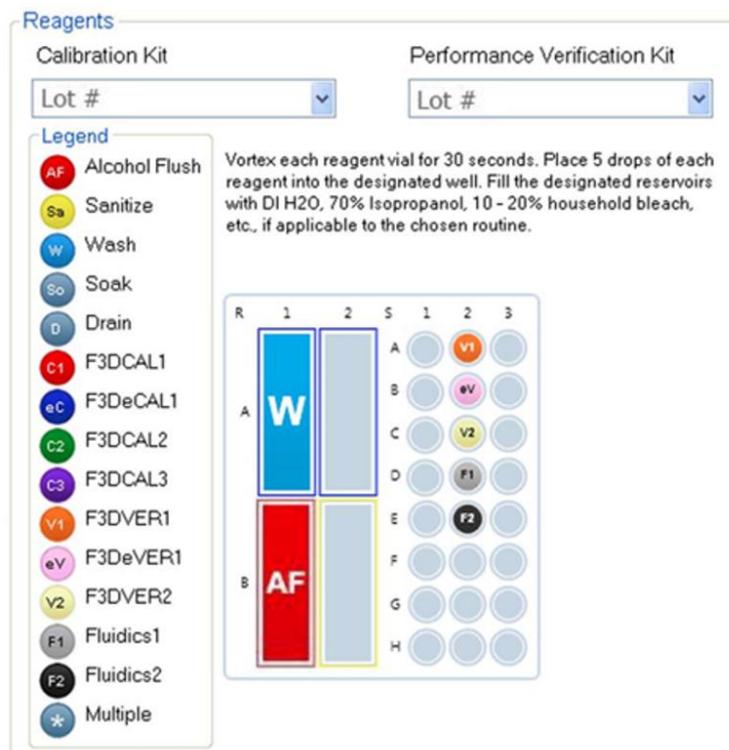
2. Cliquez sur **Save** (Enregistrer).
3. Sur la page **Home** (Accueil), cliquez sur **System Initialization** (Initialisation du système). L'onglet **Auto Maint** (Maintenance automatique) s'ouvre.

REMARQUE : Vérifiez que les informations du kit de vérification des performances ont été importées dans le logiciel au moyen du CD fourni avec le kit. Si tel n'est pas le cas, suivez les instructions de la section « *Importation des valeurs cibles du kit* ».

4. Dans l'onglet **Auto Maint** (Maintenance automatique), activez le lot nouvellement entré ; pour cela, il suffit de le sélectionner dans le menu déroulant en haut à droite de l'écran. Sélectionnez le numéro de lot du kit adéquat correspondant à vos kits d'étalonnage et de vérification.
5. Cliquez sur le bouton d'éjection sur la barre **System Status** (État du système).
6. Ajoutez une cupule de décharge propre dans le bloc à réactifs hors plaque, comme illustré à la *figure 1*, « *modèle de plaque* ».

REMARQUE : Le modèle de plaque dans le logiciel indique les emplacements des réactifs.

FIGURE 1. Plate Layout (Schéma de plaque)



7. Mélangez délicatement tous les réactifs du kit de vérification des performances à l'aide d'un agitateur à vortex pendant 10 secondes chacun.
8. Ajoutez de l'eau désionisée et une solution à 70 % d'alcool isopropylique ou 70 % d'éthanol dans les réservoirs, comme illustré à la *figure 1*, « *modèle de plaque* ».

REMARQUE : Remplissez les réservoirs à environ 3/4 de leur capacité avec le réactif correspondant.

9. Inversez le flacon en le tenant à la verticale et ajoutez cinq gouttes complètes de chaque réactif de vérification des performances (F3DVER1, F3DeVER1, F3DVER2, Fluidics1 et Fluidics2) dans la deuxième cupule de décharge (voir la *figure 1*, « *modèle de plaque* »).

REMARQUE : Luminex® recommande de vérifier l'étiquette pour vous assurer de distribuer le réactif adéquat.

10. Rentrez la plaque.
11. Cliquez sur **Run** (Exécuter). Le cycle d'exécution dure environ 45 minutes maximum.

REMARQUE : Si le système est déjà préchauffé, le cycle d'exécution sera plus court.

12. Une fois terminé, cliquez sur **Report** (Rapport), choisissez le rapport à visualiser, entre **Performance Verification** (Vérification des performances) et **Calibration & Performance** (Étalonnage et performances), sélectionnez les filtres voulus, puis cliquez sur **Generate** (Générer).

REMARQUE : Malgré la capacité du logiciel xPONENT® d'étalonner le système sans préchauffage, Luminex déconseille fortement d'agir ainsi, car l'opération compromettra la qualité des données.

REMARQUE : Les procédures sur mesure ne généreront pas les rapports de **vérification des performances** améliorés lorsque vous créez des procédures personnalisées sous l'onglet **Cmds & Routines** (Commandes et procédures courantes).

REMARQUE : L'étalonnage et la vérification échouent souvent quand vous ne mélangez pas suffisamment les fioles à l'aide d'un agitateur à vortex, quand les réactifs ne se trouvent pas dans les cupules adéquates, ou si vous vous trompez au moment de sélectionner les valeurs de lot des kits.

REMARQUE : Quand vous décidez d'exécuter l'étalonnage ou la vérification individuellement à partir de l'onglet **Cmds & Routines** (Commandes et procédures courantes), assurez-vous de sélectionner les bons numéros de lot, à savoir des lots actifs, dans l'onglet **Lot Management** (Gestion des lots).

Autre maintenance suggérée

Lorsque vous rencontrez des problèmes d'acquisition (ou une fois par semaine pour la maintenance de routine), il convient de procéder comme suit :

1. Retirez la sonde de prélèvement et placez-la dans un bac de nettoyage à ultrasons pendant 5 minutes, l'extrémité étroite pointée vers le bas.

REMARQUE : Observez l'écoulement d'eau à l'autre extrémité.

2. Rincez la sonde à l'eau de l'extrémité étroite vers l'extrémité large.

REMARQUE : Vous devez injecter de l'eau dans la sonde pour pouvoir la rincer.

3. Remettez la sonde en place sans oublier d'en régler à nouveau la hauteur.
4. Exécutez une commande de rinçage à l'alcool avec une solution de NaOH à 0,1 N.
5. Exécutez la procédure **Weekly Maintenance** (Maintenance hebdomadaire) sous l'onglet **Cmds & Routines** (Commandes et procédures courantes).

Étalonnez le système et exécutez la procédure **Performance Verification** (Vérification des performances).

Autres ressources

Utilisez les ressources suivantes pour plus d'informations sur le système FLEXMAP 3D® et le logiciel xPONENT®.

- *Manuel d'utilisateur du logiciel xPONENT® pour FLEXMAP 3D®*
- *Manuel d'utilisation du matériel FLEXMAP 3D®*
- Assistance technique Luminex®

Pour l'UE uniquement : sachez que tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif médical de DIV doit être signalé à l'assistance technique de Luminex et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.