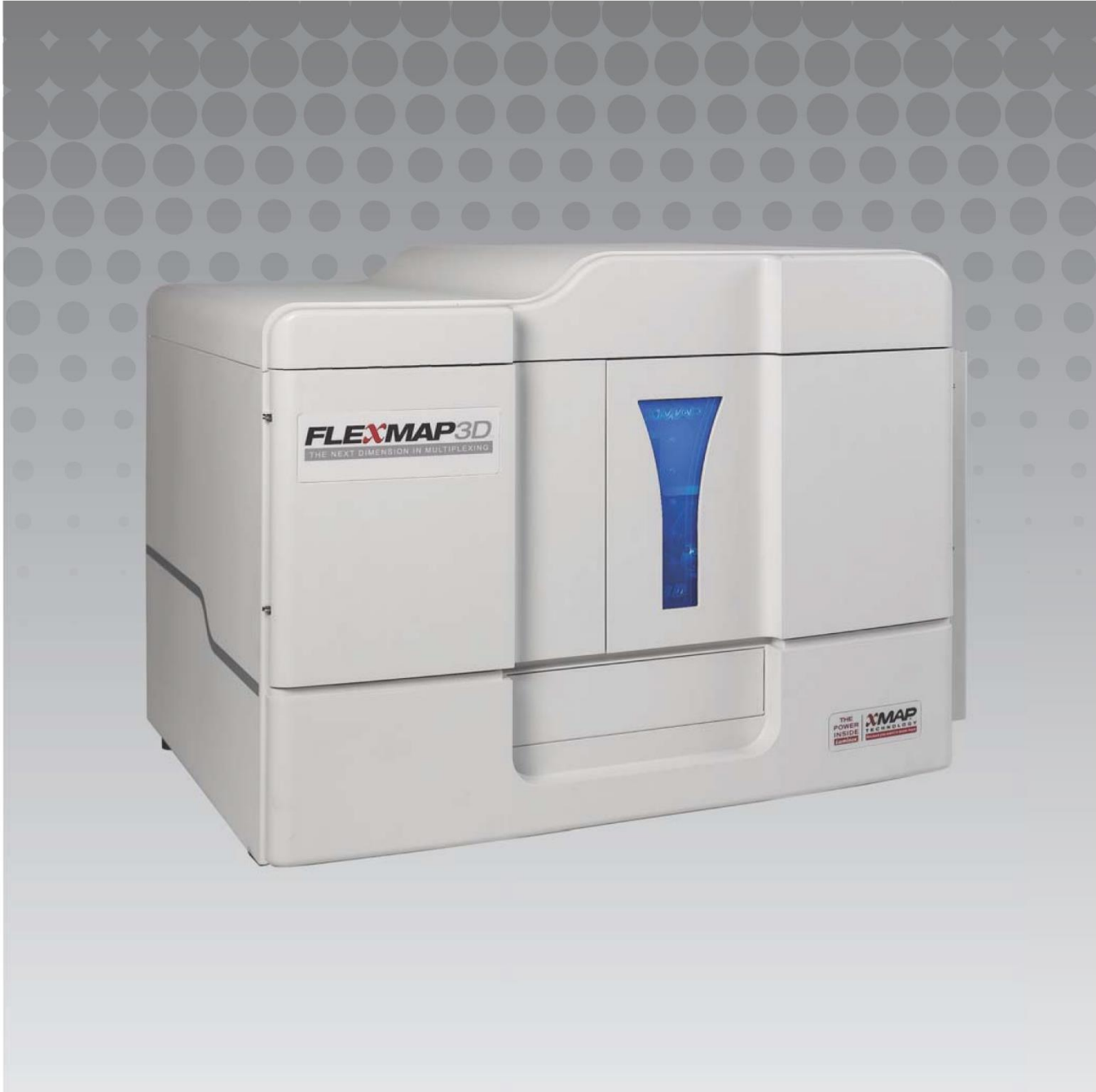


Luminex

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
06/2023	C	Page de couverture des mentions légales	Mise à jour du représentant CE Mise à jour des mentions légales Élimination des conditions générales
06/2023	C	Légende des symboles	Ajout des symboles UKCA et de l'importateur

© 2013 - 2023 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 C

Traduit du document rédigé en anglais, 89-30000-00-402_Rev F
06/2023



DiaSorin Italia S.p.A.
Via Crescentino snc
13040 Saluggia (VC)
Italie



DiaSorin Italia S.p.A.
UK Branch
Central Road
Dartford Kent DA1 5LR
Royaume-Uni










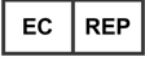
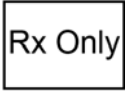



Luminex Corporation (Luminex) se réserve le droit de modifier à tout moment ses produits et services. Des notifications seront envoyées aux utilisateurs finaux en cas de changements modifiant l'utilisation, les performances et/ou la sécurité et l'efficacité du dispositif. Toute modification du dispositif 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.

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 qui peuvent être réalisés avec le dispositif médical.
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	5.4.3*		Consulter le mode d'emploi au format papier ou électronique. 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 <i>in vitro</i> .	5.1.2*		Mandataire établi dans la Communauté européenne/Union européenne Indique le représentant dûment autorisé établi dans la Communauté européenne/Union 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
2		Marquage UK Conformity Assessed	5.1.8*		Importateur

* ISO 15223-1:2021, Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — 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*

2: Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UK MDR 2002)

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

Composants du kit

Composants du kit	REF
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

Table des matières

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

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

1. **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.
2. **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.

3. 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'inaptitude 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).
6. **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.

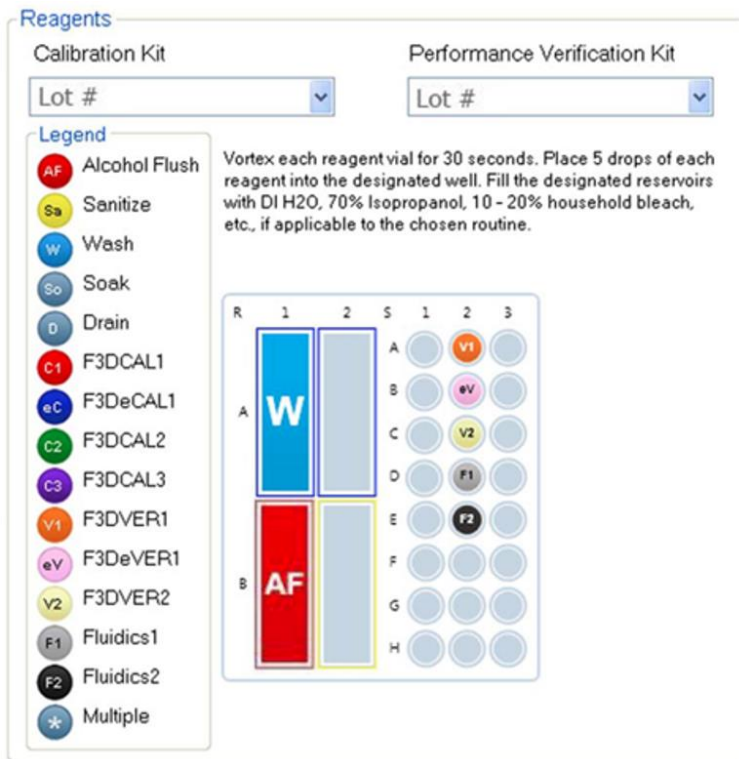
2. Cliquez sur **Save** (Enregistrer).
3. Sur la page **Home** (Accueil), cliquez sur **System Initialization** (Initialisation du système). L'onglet **Auto Maint** (Maintenance automatique) s'ouvre.

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 **Cmnds & 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.