

Luminex[®]

complexity simplified.

Notice du Luminex[®] 100/200[™] Calibration Kit



IVD

Destiné au
diagnostic *in vitro*.
89-60000-00-062 Rev. E
Traduit du document rédigé
en anglais
89-60000-00-052 Rev K
06/2023

CE

EC REP

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

**UK
CA**

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

Assistance technique

Téléphone : (+1) 51 23 81 43 97
Appel gratuit en Amérique du Nord :
(+1) 87 77 85 23 23
Numéro d'appel gratuit (international) :
(+800) 29 39 49 59
Courriel : support@luminexcorp.com
www.luminexcorp.com



Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, Texas 78727

Historique des révisions du document

Date de prise d'effet	Révision	Section	Description des modifications
07/2022	D	Page de couverture	Mise à jour de la révision et de la date
07/2022	D	Fins prévues	Ajout d'un énoncé concernant les fins prévues
07/2022	D	Glossaire des symboles	Mise à jour de la description du symbole du fabricant Mise à jour de la note de bas de page
07/2022	D	Assistance technique Luminex	Ajout d'un lien vers le site Web pour obtenir les traductions
07/2022	D	Couverture arrière	Ajout d'un énoncé pour l'Union européenne
07/2022	D	Page de mentions légales	Mise à jour de la date de copyright pour inclure 2022 Mise à jour de l'énoncé relatif aux marques commerciales
06/2023	E	Page de couverture	Mise à jour du représentant CE
06/2023	E	Glossaire des symboles	Ajout des symboles UKCA et de l'importateur
06/2023	E	Page de mentions légales	Mise à jour des marques commerciales

Table des matières

Description.....	1
Introduction.....	1
Fins prévues.....	1
Glossaire des symboles.....	2
Stockage.....	3
Composants du kit.....	3
Instructions.....	4
Autre maintenance suggérée.....	7
Assistance technique Luminex.....	7

Description

Le Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kit d'étalonnage) permet d'étalonner le fonctionnement optique et de vérifier les dispositifs de contrôle du système Luminex 100/200. Ce produit ne doit pas remplacer les billes d'étalonnage d'analyse, ni les billes de contrôle d'analyse, indispensables pour vérifier le bon fonctionnement d'une analyse donnée.

Ce kit d'étalonnage utilise l'Automated Maintenance Plate (plaque de maintenance automatisée, AMP), fournie avec le logiciel xPONENT®.

REMARQUE : Si vous utilisez un kit de diagnostic *in vitro*, ou si vous utilisez le système Luminex dans un environnement réglementé, il est important que vous respectiez toutes les instructions supplémentaires fournies par le fabricant du kit d'analyse IVD, outre celles qui figurent sur cette notice, conformément à votre procédure de laboratoire en vigueur.

Introduction

Le Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kit d'étalonnage) contient tous les réactifs nécessaires à l'étalonnage de la plate-forme Luminex® équipée du logiciel xPONENT®.

Le principe du système d'exploitation Luminex 100/200 ressemble à un cytomètre de flux. Les microbilles sont enrobées d'un réactif propre à une analyse particulière, 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 liquide de gaine injecté dans la cuvette, avec pour conséquence les microbilles formant une étroite colonne qui traverse le laser et la zone de détection. Au sein de l'analyseur Luminex 100/200, 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 semblables par différents systèmes Luminex 100/200, il est capital d'étalonner le système. L'étalonnage du système Luminex 100/200 normalise les paramètres des deux plages de classification (CL1 et CL2, classification channels), du discriminateur de doublet (DD) et du canal rapporteur (RP1, reporter channel). L'opération s'effectue au moyen du Luminex 100/200 Calibration Kit (Kit d'étalonnage).

Après l'étalonnage, utilisez le Luminex 100/200 Performance Verification Kit (Kit de vérification des performances) pour vérifier les performances du système Luminex 100/200. Le Luminex 100/200 Performance Verification Kit (Kit de vérification des performances) inclut des réactifs pour vérifier l'étalonnage et l'intégrité optique du système Luminex 100/200.








Fins prévues

Le kit d'étalonnage Luminex® 100/200™ Calibration Kit est un accessoire de diagnostic *in vitro* conçu pour normaliser les paramètres des plages de classification (CL1 et CL2), du discriminateur de doublets (DD) et du canal rapporteur (RP1) des instruments Luminex 100 et Luminex 200.

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

Glossaire des symboles

Les symboles suivants sont utilisés dans le manuel. Ils représentent des avertissements, des situations, des identifications, des instructions ou des instances réglementaires.

5.1.4*	 Date de péremption. Indique la date au-delà de laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.	5.1.2*	 Mandataire établi dans la Communauté européenne/Union européenne. Indique le mandataire établi dans la Communauté européenne/Union européenne.
5.5.1*	 Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> . Indique un dispositif médical destiné à être utilisé comme dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .	5.1.5*	 Code du lot. Indique le code du lot du fabricant permettant d'identifier le lot.
‡	 Conformité européenne (marquage de conformité CE de l'Union européenne).	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).
5.3.7*	 Limite de température. Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	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.
5.4.3*	 "Consulter le mode d'emploi au format papier ou électronique." ". Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.	5.1.6*	 Numéro de catalogue. Indique le numéro de catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.
5.3.2*	 Conserver à l'abri de la lumière du soleil. Indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources de lumière.	†	 Conformément à la loi fédérale, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien licencié ou sur ordonnance (États-Unis uniquement).
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)





Stockage

Il convient de stocker le Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kit d'étalonnage) à l'abri de la lumière, à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. La date de péremption du kit 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 du kit. Les réactifs sont stables à température ambiante pendant de brefs intervalles si vous devez les utiliser avec le système Luminex 100/200.

Si l'emballage de protection est endommagé, consultez les instructions de la fiche de données de sécurité (Safety Data Sheet, SDS).

Pour de plus amples informations sur les ingrédients et les mesures de sécurité, consultez les instructions de la fiche de données de sécurité (Safety Data Sheet, SDS).

Composants du kit

Composants du kit	REF
Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kit d'étalonnage)	LX200-CAL-K25  25
25 cupules de décharge	13-52047
CD du Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kit d'étalonnage)	89-20191-00-001
Luminex® 100/200™ Classification Calibrator Microspheres (Microbilles d'étalonnage de classification), 5,0 mL	L100-CAL1  25
MagPlex® Classification Calibrator Microspheres (Microbilles d'étalonnage de classification), 5,0 mL	MCAL1-05  25
Luminex® 100/200™ Reporter Calibrator Microspheres (Microbilles d'étalonnage rapporteurs), 5,0 mL	L100-CAL2  25

Contenu du kit

- **25 cupules de décharge jetables** : chaque cupule de décharge contient les réactifs nécessaires pour l'étalonnage et peut être introduite dans l'AMP.
- **CD** : le CD comporte un fichier .xml importable qui contient des données concernant la valeur cible d'étalonnage pour les lots de réactifs d'étalonnage spécifiques 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 d'étalonnage compris dans le même kit.

Réactifs d'étalonnage pour 25 étalonnages :

- **CAL1** : contient un ensemble de microbilles utilisé afin d'étalonner le système pour les microbilles Microplex® non-magnétiques. Pendant l'étalonnage, le système modifie les tensions au sein du dispositif optique pour les canaux CL1 et CL2 jusqu'à ce que les valeurs concordent avec les valeurs cibles importées, étalonnant ainsi la carte de classification. Il en va de même pour le signal DD.
- **MCAL1** : contient un ensemble de microbilles utilisé afin d'étalonner le système pour les microbilles MagPlex®.
- **CAL2** : contient un ensemble de microbilles utilisé afin d'étalonner le système pour l'intensité du rapporteur. Pendant l'étalonnage, le système modifie la tension sur le paramètre RP1 au sein du dispositif optique jusqu'à ce que les valeurs MFI concordent avec la valeur cible d'entrée.

Instructions



Les réactifs Luminex® contiennent du ProClin® comme agent de conservation. Ce produit peut provoquer des réactions allergiques. La teneur en ProClin est inférieure à 0,05 %.

L'AMP, un kit d'étalonnage et un kit de vérification des performances sont nécessaires pour exécuter les instructions suivantes. Reportez-vous à la *Notice du Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit* (Kit de vérification des performances), pour un complément d'information sur le contenu du kit et sur les résultats de la vérification des performances. Les instructions ci-après décrivent les procédures de démarrage du système. Pour étalonner le système à d'autres moments, veuillez vous référer aux notes figurant après ces instructions.

Étalonnez le système une fois par semaine à l'aide du kit d'étalonnage. Réglez la hauteur de la sonde et préparez le circuit fluidique avant d'étalonner le système. Exécutez une vérification des performances après l'étalonnage.

Exécutez l'étalonnage et la vérification des performances dans le cadre de la maintenance régulière du système, au moment de la résolution des problèmes d'acquisition des données ou quand la température du système en cours varie de +/- 3 °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 +/- 3 °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, les canaux du rapporteur et les canaux du circuit fluidique fonctionnent tous comme prévu.

La page **Home** (Accueil) de xPONENT® contient des raccourcis très utiles pour démarrer et exécuter l'étalonnage de votre système.

Importation des valeurs cibles du kit

1. Démarrez le logiciel xPONENT®.
2. Introduisez le CD du Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kit d'étalonnage) 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 le kit).

5. Recherchez le CD du kit et sélectionnez le fichier .lxl LXCAL-AXXXX-aammjj, où AXXXX 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 de vérification des performances, suivez les instructions fournies avec le *Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit* (Kit de vérification des performances).

Préparation du système – Hauteur de la sonde

Lorsque vous utilisez de nouveaux types de plaque, réglez la hauteur de la sonde de prélèvement avant la maintenance du système ou dans le cadre du dépannage.

REMARQUE : Pour des instructions sur le réglage de la hauteur de la sonde de prélèvement, consultez le manuel d'utilisation spécifique à votre système.

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

Démarrage quotidien du système

REMARQUE : Un étalonnage hebdomadaire est nécessaire pour l'instrument. Pour contrôler l'intégrité du système et garantir la validité de l'étalonnage, la vérification des performances doit être effectuée une fois par jour. Effectuez la vérification après l'étalonnage.

1. Accédez à la page **Admin** > onglet **System Setup** (Configuration du système). Cette page comporte trois options relatives à l'initialisation du système :
 - Laser warm-up, fluidics, calibration and performance verification (Préchauffage du laser, préparation du circuit fluidique, étalonnage et vérification des performances)
 - Laser warm-up, fluidics, performance verification (Préchauffage du laser, préparation du circuit fluidique, vérification des performances)
 - Warm-up, fluidics (Préchauffage, préparation du circuit fluidique)

REMARQUE : Vous devez sélectionner l'option « Laser warm-up, fluidics, calibration and performance verification » (Préchauffage du laser, préparation du circuit fluidique, étalonnage et vérification des performances) pour terminer le reste des instructions.

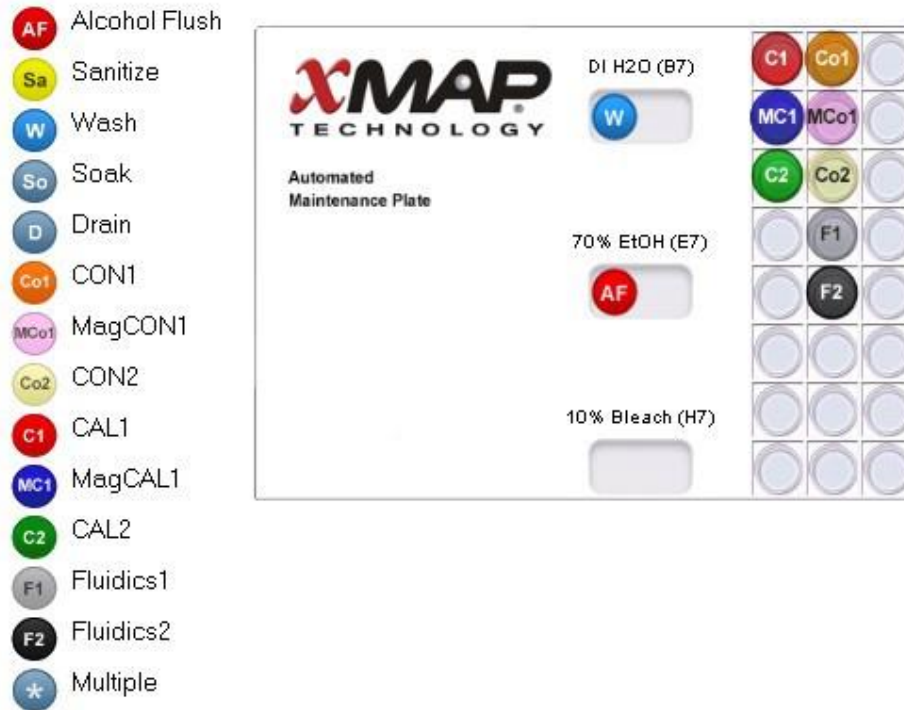
2. Cliquez sur **Save** (Enregistrer).
3. Sur la page **Home** (Accueil), cliquez sur **System Initialization** (Initialisation du système). L'onglet **Auto Maint** (Maintenance automatique) s'ouvre.

REMARQUE : Assurez-vous que les informations du kit d'étalonnage et du kit de vérification des performances ont été importées dans le logiciel avec les CD fournis avec les kits.

4. Dans l'onglet **Auto Maint** (Maintenance automatique), activez le lot entré récemment en le sélectionnant dans le menu déroulant en haut à droite de l'écran. Sélectionnez les numéros de lot de kit corrects de votre kit d'étalonnage et de votre kit de vérification.
5. Cliquez sur le bouton **Eject** (Éjecter) sur la barre **System Status** (État du système).
6. Ajoutez deux cupules de décharge propres dans l'AMP comme illustré à la figure Schéma de plaque.

REMARQUE : La disposition des plaques dans le logiciel indique l'emplacement des réactifs.

Figure 1 : Schéma de plaque



7. Mélangez doucement tous les réactifs du Calibration Kit (Kit d'étalonnage) 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 figure Schéma de plaque.

REMARQUE : Remplissez les réservoirs aux 3/4 environ avec le réactif approprié.

9. Retournez complètement le flacon et ajoutez cinq gouttes de chaque réactif d'étalonnage (CAL1, MCAL1 et CAL2) à la première cupule de décharge comme illustré à la figure Schéma de plaque.

REMARQUE : Luminex recommande de vérifier l'étiquette pour vous assurer que vous distribuez le bon réactif.

10. Ajoutez cinq gouttes de chaque réactif de vérification des performances (CON1, MCON1, CON2, Fluidics1 (Fluides1) et Fluidics2 (Fluides2)) à la deuxième cupule de décharge comme illustré à la figure Schéma de plaque.

REMARQUE : Luminex recommande de vérifier l'étiquette pour vous assurer que vous distribuez le bon réactif.

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

REMARQUE : Cependant, si le système est déjà préchauffé, le cycle d'analyses est plus court.

13. Une fois le cycle terminé, cliquez sur **Report** (Rapport), affichez le rapport **Performance Verification** (Vérification des performances) ou le rapport **Calibration and Performance** (Étalonnage et performances), sélectionnez les filtres appropriés et cliquez sur **Generate** (Générer).

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

REMARQUE : Les procédures personnalisées ne permettent pas de générer des rapports **Performance Verification** (Vérification des performances) améliorés lorsque vous créez des procédures personnalisées dans l'onglet **Cmds & Routines** (Commandes et procédures).

REMARQUE : L'étalonnage et la vérification échouent souvent quand vous ne mélangez pas suffisamment les fioles, quand les réactifs ne se trouvent pas dans les puits adéquats ou si vous vous trompez au moment de sélectionner les valeurs de lot des kits.

REMARQUE : Lorsque vous effectuez un étalonnage ou une vérification de façon individuelle à partir de l'onglet **Cmnds & Routines** (Commandes et procédures), veillez à sélectionner les numéros de lot corrects 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 dans le cadre de la maintenance de routine), effectuez la procédure suivante :

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 : Regarder l'eau s'écouler de l'autre extrémité.

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

REMARQUE : Vous devez faire entrer l'eau dans la sonde pour effectuer le rinçage.

3. Repositionnez et réajustez la hauteur de la sonde.
4. Exécutez une commande de rinçage à l'alcool avec une solution de NaOH à 0,1N.
5. Exécutez la procédure **Weekly Maintenance** (Maintenance hebdomadaire) sous l'onglet **Cmnds & Routines** (Commandes et procédures courantes).
6. Étalonnez le système et exécutez la routine **Performance Verification** (Vérification des performances).

Autres ressources

Consultez le manuel approprié pour obtenir davantage d'informations sur le logiciel ou le système. Vous pouvez également contacter l'assistance technique de Luminex.

Assistance technique Luminex

Contactez l'assistance technique de Luminex par téléphone aux États-Unis et au Canada en appelant le (+1) 87 77 85 (2323).

Contactez l'assistance technique en dehors des États-Unis et du Canada en appelant le (+1) 51 23 81 43 97.

International : (+800) 29 39 49 59

Télécopie : (+1) 51 22 19 51 14

Courriel : support@luminexcorp.com.

Vous trouverez plus d'informations sur le site Internet de Luminex. Vous pouvez y effectuer des recherches sur des sujets divers ou bien naviguer parmi les menus. Vous pouvez également consulter la section FAQ du site. Dans le champ d'adresse de votre navigateur, entrez <http://www.luminexcorp.com>.

Ce manuel 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/>.

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.

© 2009 - 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 (Luminex) se réserve le droit de modifier à tout moment ses produits et services. Des avertissements concernant les changements qui ont un impact sur l'utilisation, les performances et/ou la sécurité et l'efficacité du dispositif seront envoyés aux utilisateurs finaux. Toute modification apportée au dispositif sera effectuée conformément aux exigences réglementaires en vigueur. Luminex décline toute responsabilité quant à un quelconque dommage résultant d'une application en dehors des indications ou de l'utilisation abusive de ces informations.

Luminex, MagPlex, Microplex et xPONENT sont des marques commerciales de Luminex Corporation, déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. 100/200 est une marque déposée de Luminex Corporation.

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