

Luminex[®]

Manuel de l'utilisateur | IVD

Luminex[®] 200[™]

IVD



© 2014 - 2017 Luminex Corporation. 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, Texas 78727

États-Unis

Assistance technique

Ligne directe : 1-512-381-4397

Appel gratuit : 1-877-785-2323

International : + 800-2939-4959

Courriel : support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com

Manuel d'utilisation du système Luminex® 200™

N° de réf. 89-00002-00-175 Rév. E

February 2017

Translated from English document 89-00002-00-463 Rev C



WMDE

Bergerweg 18

6085 AT Horn

Pays-Bas

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, xMAP, xTAG et xPONENT, sont des marques de Luminex Corporation, déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. 200, SD et XYP sont des marques de Luminex Corporation.

Toutes les autres marques, y compris Cole-Parmer®, Cheminert®, Gore-Tex™, Parafilm® M et Triton®, sont des marques commerciales de leurs propriétaires respectifs.

Le système Luminex® 100/200™ est un produit équipé d'un laser de classe 1 (I).

Ce produit, ou l'utilisation de celui-ci, est couvert, en totalité ou partiellement, ou fabriqué en utilisant des procédés qui entrent dans le cadre d'un ou de plusieurs des brevets suivants : www.luminexcorp.com/patents.

Conditions générales pour l'utilisation de l'instrument

En ouvrant l'emballage contenant le présent instrument (« 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 DES DITES 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 ou autrement acquis directement auprès de Luminex, soit un revendeur agréé de 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** – CETTE GARANTIE EST APPLICABLE POUR LES PIÈCES ET LA MAINTENANCE DES INSTRUMENTS LUMINEX ACHETÉS OU ACQUIS AUTREMENT DIRECTEMENT AUPRÈS DE LUMINEX PAR L'ACHETEUR, ET SEULEMENT DANS LA MESURE OÙ LESDITS INSTRUMENTS SE TROUVENT DANS LES PAYS INDICQUÉS SUR LE SITE WEB DE LUMINEX À L'ADRESSE WWW.LUMINEXCORP.COM/COVERAGECOUNTRIES (« PAYS COUVERTS PAR LA GARANTIE »). LUMINEX N'ACCORDE AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, SUR LES PRODUITS VENDUS, DISTRIBUÉS, SITUÉS OU UTILISÉS HORS DES PAYS COUVERTS PAR LA GARANTIE. LES PRODUITS VENDUS HORS DES PAYS COUVERTS PAR LA GARANTIE SONT VENDUS UNIQUEMENT « EN L'ÉTAT, SUR PLACE ». NONOBTANT LES DISPOSITIONS PRÉCÉDENTES, LUMINEX FOURNIRA À L'ACHETEUR UNE GARANTIE SUR LES PIÈCES D'ENTRETIEN (PIÈCES « FS-PARTS ») SUR SITE, OBTENUES AUPRÈS DE LUMINEX AUX FINS DE MAINTENANCE DES INSTRUMENTS LUMINEX DANS TOUS LES PAYS ET SELON LES CONDITIONS GÉNÉRALES DU PRÉSENT DOCUMENT. DANS LA MESURE OÙ LES CLAUSES DE NON-RESPONSABILITÉ QUI PRÉCÈDENT SERAIENT NULLES OU INAPPLICABLES EN VERTU DES LOIS EN VIGUEUR DANS UNE QUELCONQUE JURIDICTION, LA GARANTIE, LA CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ, LA LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ET LES AUTRES DISPOSITIONS ÉNONCÉES CI-DESSOUS ENTRERAIENT ALORS EN VIGUEUR DANS TOUTE LA MESURE PERMISE PAR LA LOI APPLICABLE.

Nonobstant l'acceptation par l'Acheteur du présent contrat, si le Produit est acheté ou acquis autrement auprès de Luminex, Luminex garantit que pendant une période de douze (12) mois à compter de la date de livraison : (i) le Produit sera conforme dans tous ses aspects matériels avec les caractéristiques du Produit fournies par Luminex avec le Produit et (ii) les pièces FS-PARTS pour les Produits seront exemptes de défaut de pièce et de main d'œuvre. La garantie offerte par le présent document exclut spécifiquement tout logiciel ou matériel non fourni par Luminex. Si le Produit est acheté auprès d'un revendeur agréé Luminex, toute obligation de garantie doit être fournie par écrit directement par ledit revendeur agréé Luminex à l'Acheteur. CETTE GARANTIE EST EXCLUSIVE ET LUMINEX N'ACCORDE AUCUNE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS ET SANS S'Y LIMITER, 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, SELON L'APPRÉCIATION DU VENDEUR, ÊTRE DÉFECTUEUX OU NON CONFORME, CONSISTERA EN LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT SANS FRAIS DE TELS PRODUITS, OU AU REMBOURSEMENT DU PRIX D'ACHAT, À LA SEULE DISCRÉTION DU VENDEUR, SUR RETOUR DESDITS PRODUITS CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS SUIVANTES DU VENDEUR. NI LE VENDEUR, NI LUMINEX, NI SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES, NE SAURAIENT ÊTRE TENUS RESPONSABLES DE TOUT DOMMAGE PARTICULIER, ACCESSOIRE OU INDIRECT

QUEL QU'IL SOIT, RÉSULTANT DE L'UTILISATION OU D'UN DYSFONCTIONNEMENT DU PRODUIT, Y COMPRIS DANS LE CAS OÙ LE VENDEUR OU LUMINEX OU SES AFFILIÉS AURAIENT ÉTÉ AVISÉS DE L'ÉVENTUALITÉ DE TELS DOMMAGES, Y COMPRIS ET SANS S'Y LIMITER, LES PERTES DE TRAVAIL EN COURS, L'INTERRUPTION DES OPÉRATIONS, LES PERTES DE REVENUS OU PROFITS, L'IMPOSSIBILITÉ DE REALISER 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 GRAVE DU VENDEUR.

Dans le cas où le Produit ou une pièce FS-PART n'est pas conforme à la garantie définie dans le présent contrat, pendant la période de garantie : (i) l'Acheteur devra notifier à Luminex, par écrit dans les meilleurs délais, que ledit Produit ou ladite pièce FS-PART, selon le cas, n'est pas conforme et devra fournir une explication détaillée de la non-conformité alléguée ; (ii) l'Acheteur devra contacter, à ses frais, Luminex ou un technicien de maintenance formé par Luminex pour évaluer le problème et identifier le Produit défectueux ou la pièce FS-PART défectueuse le cas échéant ; et (iii) à la discrétion et au choix de Luminex, l'Acheteur devra retourner ledit Produit ou ladite pièce FS-PART non conforme à Luminex (au centre de production ou au lieu indiqué par Luminex) ou détruire ledit Produit ou ladite pièce FS-PART, selon le cas, et fournir à Luminex un certificat écrit de destruction. Dans le cas où un Produit ou une pièce FS-PART, selon le cas, est retourné au centre de production de Luminex, Luminex pourra soumettre ledit Produit ou ladite pièce FS-PART, selon le cas, à une analyse afin de détecter toute non-conformité. Dans le cas où Luminex détermine que ledit Produit ou ladite pièce FS-PART, selon le cas, n'est pas défectueux, le Produit ou la pièce FS-PART, selon le cas, sera expédié à l'Acheteur, et ce dernier sera responsable du paiement dudit Produit ou de ladite pièce FS-PART, selon le cas, et des frais d'expédition connexes. Dans le cas où Luminex détermine que ledit Produit ou ladite pièce FS-PART, selon le cas, est défectueux, Luminex assumera le coût dudit Produit ou de ladite pièce FS-PART, selon le cas, et les frais d'expédition connexes. Sauf disposition expresse du présent document, l'Acheteur ne doit pas retourner un Produit ou une pièce FS-PART, selon le cas, à Luminex sans consentement écrit et préalable de Luminex.

3. **Utilisation du Produit par l'Acheteur** – L'Acheteur ne doit pas utiliser ce Produit à des fins commerciales, y compris, et sans s'y limiter, pour offrir un service de test, sauf autorisation écrite expresse de Luminex ou tel que spécifiquement autorisé par Luminex par l'intermédiaire d'un revendeur agréé de Luminex. 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 billes ou les cassettes de Luminex, selon le cas. À des fins de contrôle de la qualité, l'Acheteur ne doit pas utiliser le produit avec des microbilles, du liquide de gaine ou des cassettes autres que les billes, le liquide de gaine et les cassettes autorisés par Luminex. L'Acheteur comprend également que le Produit n'a pas été autorisé par la Food and Drug Administration, ou toute autre agence réglementaire 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 LES INVENTIONS COMPRENANT DES MODIFICATIONS, DES EXTENSIONS OU DES 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 TOUTE MÉTHODE ET EXPLOITER DE QUELQUE AUTRE 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 le devoir d'avertir ses clients, employés, agents, dirigeants, successeurs et tout personnel auxiliaire ou de tiers (tels que les manutentionnaires, etc.) de tout risque impliqué par l'utilisation ou 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 reçoit 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 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 de décharger, d'abandonner, de renier et de 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 ayant 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 impliquant le Produit engendrant des blessures ou des dommages matériels et devra mettre à la disposition des Parties déchargées les rapports, déclarations, enregistrements et tests effectués par lui-même ou mis à sa disposition par autrui.
5. **Clause de non-responsabilité sur les brevets** – Ni le Vendeur ni Luminex ne garantissent que l'utilisation ou la vente du Produit n'enfreint pas les demandes de brevet déposées aux États-Unis ou dans d'autres pays concernant le Produit lui-même ou l'utilisation dudit Produit en association avec d'autres produits ou dans le fonctionnement d'un processus.

Translated from 89-30000-00-186 Rév. E

Table des matières

Chapitre 1: À propos de ce manuel

Avertissements et remarques	1
Symboles	1

Chapitre 2: Questions de sécurité et aspects réglementaires

Utilisation prévue	7
Tests et certificats	7
Pratiques de sécurité	7
Mécanique	8
Liquides	8
Compatibilité électromagnétique	8
Laser de l'analyseur Luminex® 200™	8
Lecteur de code-barres à laser	9
Mécanique	9
Risque biologique	9
Chaleur	10
Voyant bleu	10
Décontamination de l'analyseur Luminex® 200™ en cas de retour	10
Mise au rebut de l'instrument	11

Chapitre 3: Le système

Description	12
Principe de fonctionnement	12
Matériel	12
Réactifs de technologie xMAP®	13
xPONENT®	13
Réactifs de laboratoire requis	13
Logiciel Luminex®	13
Caractéristiques de fonctionnement du système Luminex® 200™	14
Vitesse	14
Exactitude et précision	14
Sensibilité	14
Capacité	14
Caractéristiques générales de l'analyseur Luminex® 200™	15
Système optique	15
Système électronique	15
Caractéristiques générales de l'instrument Luminex® XYP™	15
Caractéristiques générales du système Luminex® SD™	16
Caractéristiques du PC	16
Matériel supplémentaire recommandé	16
Onduleur	16
Limiteur de surtension	16
Étiquettes à code-barres	16
Agitateur à vortex	16
Bac de nettoyage à ultrasons	16
Présentation du système	16

Système électronique	16
Système optique	21
Réactifs de technologie xMAP®	21

Chapitre 4: Maintenance et nettoyage

Maintenance quotidienne	22
Avant le traitement des échantillons	22
Après le traitement des échantillons	23
Tâches courantes	23
Liquides de gaine et déchets liquides	23
Maintenance hebdomadaire	24
Inspection visuelle	24
Nettoyage de la sonde de prélèvement	24
Rinçage du système	24
Maintenance mensuelle	25
Nettoyage des surfaces externes	25
Étalonnage et vérification du système	25
Nettoyage de la sonde de prélèvement	25
Maintenance semestrielle	25
Filtre d'entrée d'air de l'analyseur Luminex® 200™	25
Filtre d'entrée d'air de l'instrument Luminex® XYP™	26
Joint de seringue	27
Filtre de ventilation de l'analyseur Luminex® 200™	28
Maintenance annuelle	29
Filtre à liquide de gaine	29
Opérations de maintenance à réaliser si nécessaire	29
Fusibles	29
Remplacement du système Luminex® SD™ par une bouteille de liquide de gaine	30
Stockage du système	31
Remise en route du système après stockage	31
Journaux de maintenance du Luminex® 200™	31

Chapitre 5: Dépannage du système Luminex® 200™

Problèmes d'alimentation	34
Problèmes de communication	35
Problèmes de pressurisation	35
Problèmes de fuite de liquide	37
Problèmes au niveau de la sonde de prélèvement	37
Problèmes d'étalonnage et de contrôle	39
Problèmes d'acquisition	41
Irrégularités dans le détail des billes	42
Problèmes avec le Luminex® SD™	44
Filtre	44
Dysfonctionnement	44
Vidange du réservoir	44

Chapitre 6: Numéros de produits

Chapitre 1 : À propos de ce manuel

Lisez attentivement ce chapitre avant d'utiliser le système. Seules les procédures explicitement décrites dans ce manuel, ou demandées explicitement par le personnel d'assistance technique de Luminex, peuvent être exécutées sur le système Luminex® 200™.

Avertissements et remarques

Ce manuel comprend les notes d'information et les avertissements suivants.

REMARQUE : Ce message fournit des informations utiles d'ordre général. Les remarques n'impliquent aucun problème de sécurité ou de performance.



MISE EN GARDE : Ce message signale un danger minime ou potentiel. Le non-respect d'une mise en garde peut entraîner des situations dangereuses.



AVERTISSEMENT : Ce message signale un danger pour l'opérateur ou pour l'appareil. Le non-respect d'un avertissement peut entraîner un mauvais fonctionnement ou une panne de l'appareil, des résultats erronés ou un danger pour l'opérateur.



DANGER : Signale un risque de blessure grave, voire mortelle.



MISE EN GARDE : Le droit fédéral américain restreint cet appareil à la vente par ou sur ordre d'un médecin généraliste ou autre praticien licencié par le droit de l'État dans lequel il pratique, pour utiliser ou commander l'utilisation de l'appareil.

Symboles

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

TABLEAU 1. **Légende des symboles**

Symbole	Description	Symbole	Description	Symbole	Description
5032 	Courant alternatif Indique sur la plaque signalétique que l'équipement ne peut fonctionner qu'avec du courant alternatif, et permet d'identifier les bornes appropriées.	** 	Avertissement ; risque de perforation/ pincement	0434B ‡ 	Mise en garde Indique que des précautions doivent être prises lors de l'utilisation du dispositif ou du contrôle près de l'emplacement du symbole, ou indique que la situation actuelle nécessite la sensibilisation de l'opérateur ou une action de sa part, afin d'éviter toute conséquence indésirable.
5019† 	Terre de protection ; mise à la terre Permet d'identifier toute borne destinée à être connectée à un conducteur externe à des fins de protection contre les chocs électriques en cas de panne, ou la borne d'une électrode (de masse) de mise à la terre.	5.4.1* 	Risques biologiques Indique que des risques biologiques potentiels sont associés au dispositif médical.	** 	Risque d'écrasement / venu d'en haut

Symbole	Description	Symbole	Description	Symbole	Description
5009† 	Veille Marche/arrêt Permet d'identifier l'interrupteur ou la position de l'interrupteur au moyen duquel une partie de l'équipement est mise sous tension afin de le mettre en position veille, d'identifier le contrôle à activer ou d'indiquer une faible consommation d'énergie. Chaque état de consommation d'énergie peut être indiqué à l'aide d'une couleur correspondant e.	5041 † 	Mise en garde, surface chaude Indique que l'élément ainsi marqué peut être chaud et doit être touché avec précaution.	** 	Risque de brûlure / Surface chaude
‡‡ 	Symbole DEEE Indique que les équipements électriques et électroniques font l'objet d'une collecte sélective.	5.1.6* 	Numéro de catalogue Indique le numéro de catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.	5.4.3* 	Consulter le mode d'emploi Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.

Symbole	Description	Symbole	Description	Symbole	Description
5.5.1* 	<i>Dispositif médical de diagnostic in vitro</i> Indique un dispositif médical destiné à être utilisé comme dispositif médical de diagnostic in vitro.	5.1.5* 	Code du lot Indique le code du lot du fabricant permettant d'identifier le lot.	5.1.7* 	Numéro de série Indique le numéro de série du fabricant permettant d'identifier un dispositif médical spécifique.
5.3.7* 	Limite de température Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	5.1.4* 	Date de péremption Indique la date au-delà de laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.	‡ 	Marque de certification NRTL TÜV SÜD TÜV SÜD America est accrédité auprès de l'OSHA comme laboratoire d'essai reconnu à l'échelle nationale (NRTL) et peut fournir des services de certification en matière de sécurité électrique afin de répondre aux exigences nord-américaines pour les dispositifs médicaux, et les équipements de mesure et de test en laboratoire.

Symbole	Description	Symbole	Description	Symbole	Description
5.1.1* 	Fabricant / Date de fabrication Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.		Marque UL	W004# 	Avertissement ; faisceau laser Avertit l'utilisateur d'un danger dû à un faisceau laser.
§  §	Conformité Européenne (marquage de conformité CE de l'Union européenne) Marquage de conformité CE	†† 	Rayonnements ionisants Doit être utilisé pour indiquer la présence réelle ou possible de rayonnements ionisants (y compris rayons X et gamma, particules alpha et bêta, électrons à grande vitesse, neutrons, protons et autres particules nucléaires, mais à l'exclusion des ondes sonores et autres types d'ondes électromagnétique s). Ne spécifie pas les niveaux de rayonnement à partir desquels le symbole doit être utilisé.	5.1.2* 	Mandataire établi dans la Communauté européenne Indique le mandataire établi dans la Communauté européenne

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2012, Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied—Part 1: General requirements.

† IEC 60417:2002 DB, Symboles graphiques utilisables sur le matériel. (Général I (QS/RM))

‡ ISO 7000: Fifth edition 2014-01-15, graphical symbols for use on equipment - registered symbols. (General I (QS/RM))

§ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro)

IEC 60825-1-2007 Sécurité des appareils à laser – Partie 1: Classification des matériels et exigences

** ISO 3864-1:2011, Symboles graphiques -- Couleurs de sécurité et signaux de sécurité -- Partie 1: Principes de conception pour les signaux de sécurité et les marquages de sécurité

†† 361:1975 Symbole de base pour les rayonnements ionisants

‡‡ DIRECTIVE 2012/19/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

Chapitre 2 : Questions de sécurité et aspects réglementaires

Familiarisez-vous avec les informations de sécurité avant d'installer ou d'utiliser l'analyseur Luminex® 200™. Un utilisateur doit être présent lors du fonctionnement. Ce système contient des composants électriques, mécaniques et à rayonnement laser potentiellement dangereux en cas de mauvaise manipulation. En outre, des risques biologiques peuvent être présents lors de l'utilisation du système. Luminex conseille donc à tous les utilisateurs du système d'observer les consignes de sécurité standard du laboratoire et de prendre connaissance des avis de sécurité spécifiques ci-dessous. Le système doit être utilisé de la manière indiquée dans les instructions ou par Luminex Corporation afin de ne pas entraver la protection prévue et de maintenir la validité de la garantie.

Utilisation prévue

L'instrument Luminex® 200™ est un système d'analyse clinique multiplex destiné à mesurer et à classer les différents signaux générés lors d'une analyse de diagnostic in vitro d'un échantillon clinique. Cet instrument est utilisé lors d'une analyse spécifique destinée à mesurer plusieurs analytes similaires qui permettent d'établir un indicateur unique pour faciliter le diagnostic. Le dispositif comprend : une unité de lecture des signaux, plusieurs mécanismes de stockage des données brutes, un logiciel d'acquisition de données et un logiciel de traitement des signaux détectés.

Tests et certificats

Le Luminex® 200™ a fait l'objet de tests et est en conformité avec la réglementation des États-Unis et du Canada en matière de sécurité. L'une des marques d'agence suivantes figurera sur l'instrument.

FIGURE 1. Étiquettes de sécurité



En outre, le Luminex 200 est en conformité avec la réglementation de l'Union européenne (UE) en matière de sécurité et peut être commercialisé sur le marché unique européen. L'étiquette de conformité avec la réglementation de l'Union européenne ci-dessous est visible à l'arrière du Luminex 200.

FIGURE 2. Étiquette de conformité avec la réglementation de l'Union européenne



Pratiques de sécurité

Lorsque vous rencontrez le symbole ci-dessous, consultez ce manuel ou toute autre documentation de Luminex afin de déterminer la nature du danger potentiel et les mesures qu'il convient de prendre.



MISE EN GARDE : Le système Luminex® 200™ doit être utilisé de la manière indiquée dans les instructions ou par Luminex Corporation afin de ne pas entraver la protection prévue et de maintenir la validité de la garantie.

Mécanique

Les cordons d'alimentation doivent être remplacés par des cordons du même type, avec des valeurs nominales identiques à celles du cordon d'origine. Contactez l'assistance technique de Luminex pour un remplacement correct des cordons d'alimentation.



AVERTISSEMENT : Ce système contient des pièces mobiles exposées lors du fonctionnement. Il existe un risque de blessure corporelle. Observez tous les avertissements et toutes les mises en garde.



AVERTISSEMENT : Ce système contient des pièces mobiles exposées présentant un risque de perforation lors du fonctionnement. Il existe un risque de blessure corporelle. Gardez les mains et les doigts à l'écart de l'ouverture de l'instrument Luminex® XYP™ pendant le fonctionnement.



AVERTISSEMENT : Ce système contient des pièces mobiles exposées présentant un risque de pincement lors du fonctionnement. Il existe un risque de blessure corporelle. Gardez les mains et les doigts à l'écart de l'ouverture de l'instrument Luminex® XYP™ pendant le fonctionnement.

Liquides

Le système Luminex® 200™ contient des liquides. En cas de fuite de liquide, mettez tous les éléments du système hors tension et débranchez tous les cordons d'alimentation. L'interrupteur de marche/arrêt n'est pas un dispositif de déconnexion ; débranchez toujours les cordons d'alimentation de la prise de courant. Contactez l'assistance technique de Luminex pour en savoir plus.

Le niveau de déchets doit être contrôlé visuellement. Ne laissez pas le réservoir de déchets déborder. Videz le réservoir de déchets liquides à chaque remplacement ou remplissage du réservoir Sheath Fluid (liquide de gaine). Ne posez pas le réservoir de déchets liquides au-dessus de l'instrument. Contactez l'assistance technique de Luminex avant de changer le réservoir de déchets liquides d'emplacement ou de modifier le cheminement de la ligne à déchets.



AVERTISSEMENT : Si des échantillons biologiques ont été analysés à l'aide du système, suivez les procédures standard de votre laboratoire pour la manipulation des déchets biologiques.

Compatibilité électromagnétique

Le Luminex® 200™ respecte toutes les exigences en matière d'émissions et d'immunité décrites par la directive CEI 61326-1. L'environnement électromagnétique doit être évalué avant toute utilisation.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas le Luminex® 200™ à proximité de sources de rayonnement électromagnétique puissant, par exemple, sources RF intentionnelles non blindées, car ces dernières peuvent nuire à son fonctionnement.



AVERTISSEMENT : Manipulez toujours le Luminex® 200™ en suivant les instructions fournies par Luminex pour éviter toute interférence possible avec des champs électromagnétiques.

Laser de l'analyseur Luminex® 200™

L'instrument Luminex® 200™ est classifié selon les normes 21 CFR 1040.10 et 1040.11 de la FDA comme un produit laser de classe I comprenant deux lasers de classe IIIb intégrés. Le lecteur de code-barres auxiliaire est classifié comme produit de classe II. Conformément à la directive CEI 60825-1, l'instrument est classifié comme un produit de classe 1, comprenant deux lasers de classe 3b et un lecteur de code-barres auxiliaire de classe 2. Le Luminex 200 est conforme à la directive CEI 60825-1 et aux normes 21 CFR 1040.10 et 1040.11 sauf pour les écarts tolérés par l'avis sur les lasers « Laser Notice No. 50 », en date du 24 juin 2007.



AVERTISSEMENT : Le capot de l'analyseur Luminex 200 ne doit être retiré en AUCUN cas. Pour les opérations de maintenance régulières, l'alimentation de l'analyseur Luminex 200 doit être coupée puis son cordon d'alimentation débranché.

Toutes les ouvertures laser se trouvent à l'intérieur de l'analyseur Luminex 200, au sein d'une enveloppe protectrice.



AVERTISSEMENT : L'utilisation de commandes ou de réglages ou l'exécution de procédures autres que celles décrites dans ce manuel peut entraîner l'exposition à un rayonnement dangereux.

Lecteur de code-barres à laser

Reportez-vous au mode d'emploi du lecteur de code-barres fourni avec ce dernier pour plus d'informations sur la sécurité.



AVERTISSEMENT : Ne regardez pas fixement le faisceau du lecteur de code-barres et ne le dirigez jamais vers les yeux d'autres personnes.

Mécanique

Les cordons d'alimentation doivent être remplacés par des cordons du même type, avec des valeurs nominales identiques à celles du cordon d'origine. Contactez l'assistance technique de Luminex pour un remplacement correct des cordons d'alimentation.



AVERTISSEMENT : L'analyseur Luminex® 200™ contient des pièces mobiles exposées lors du fonctionnement. Il existe un risque de blessure corporelle. Les pièces mobiles exposent à des risques de perforation et de pincement. Gardez les mains et les doigts éloignés du Luminex® XYP™. Observez tous les avertissements et toutes les mises en garde.



Lors de l'utilisation de l'analyseur Luminex 200, les portes d'accès doivent être fermées et l'opérateur doit être présent.

Risque biologique

Les échantillons humains et animaux peuvent contenir des agents infectieux présentant un risque biologique.



AVERTISSEMENT : En cas d'exposition à une matière présentant un risque biologique potentiel, y compris par aérosol, suivez les procédures de biosécurité adéquates et utilisez un équipement de protection individuelle (EPI). Celui-ci comprend des gants, une blouse de laboratoire, un masque facial ou une protection oculaire, des masques à filtre, ainsi que des dispositifs d'aération. Lors de l'élimination des déchets présentant un risque biologique, respectez toutes les réglementations fédérales, d'état, locales et spécifiques de votre pays.

Chaleur



AVERTISSEMENT : La plaque chauffante de l'instrument Luminex® XYP™ peut devenir très chaude et risque de provoquer des blessures corporelles en cas de contact.



AVERTISSEMENT : Ne touchez pas la plaque chauffante.

Voyant bleu

Le voyant bleu au-dessus du bras de prélèvement de l'analyseur Luminex® 200™, qui sert à indiquer si l'analyseur Luminex 200 est allumé ou éteint, ne présente aucun danger. La diode électroluminescente bleue (DEL) n'émet pas de lumière dans le spectre ultraviolet.

Décontamination de l'analyseur Luminex® 200™ en cas de retour

Si le personnel d'assistance technique de Luminex vous demande de renvoyer le système, il vous donnera un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA, Return Material Authorization). Le personnel vous expliquera comment retourner le système conformément aux procédures de Luminex.

Il est impératif de désinfecter et de décontaminer les surfaces accessibles et les circuits fluidiques internes avant de retourner l'analyseur. Ceci est particulièrement important lorsque des échantillons présentant un risque biologique ont été analysés. Faites une copie de cette page afin de la remplir et de la retourner avec le système.

La liste de contrôle ci-dessous doit être retournée remplie, datée et signée avec l'analyseur Luminex® 200™.

REMARQUE : Il incombe à l'utilisateur de décontaminer l'analyseur avant son expédition.

1. Retirez du système tous les échantillons, consommables et réactifs.
2. Débranchez la ligne de liquide de gaine entre le système Luminex® SD™ et l'analyseur.
3. Raccordez à l'analyseur une bouteille de liquide de gaine remplie d'une solution d'eau de Javel diluée de 10 % à 20 %.
4. Stérilisez le système en utilisant la commande **Sanitize** (Désinfecter) du logiciel xPONENT®. Lavez ensuite deux fois à l'eau distillée.
5. Isolez le système de l'alimentation secteur en mettant en position d'arrêt l'interrupteur placé à l'arrière du système, puis en débranchant le cordon d'alimentation de l'analyseur de la prise murale.
6. Débranchez le système Luminex SD et les réservoirs de liquide de gaine et de déchets.
7. Rincez le réservoir de déchets avec de l'eau de Javel diluée de 10 % à 20 % et vidangez-le.
8. Lavez toutes les surfaces externes à l'aide d'un détergent doux puis avec de l'eau de Javel diluée de 10 % à 20 %.
9. Ouvrez les portes avant de l'analyseur et nettoyez toutes les surfaces accessibles avec un détergent doux puis avec de l'eau de Javel diluée de 10 % à 20 %.
10. Emballez le système dans un sac pour déchets infectieux, mettez-le dans une boîte en carton ondulé, puis insérez le tout dans l'emballage d'origine ou dans un emballage d'expédition homologué. Collez cette liste de contrôle sur le dessus de la boîte en carton ondulé avant de l'emballer dans la caisse.

Le système a-t-il présenté une fuite interne ?	Oui	Non
Nom en toutes lettres :		
Signature :		
Date :	Numéro de série de l'instrument :	

Mise au rebut de l'instrument



Dans l'Union européenne, la Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques exige la mise au rebut appropriée du matériel électronique et électrique lorsqu'il arrive en fin de vie utile.

Avant de mettre au rebut un instrument Luminex® 200™, vous devez décontaminer le système. Voir « *Décontamination de l'analyseur Luminex® 200™ en cas de retour* » à la **page 10**. Contactez ensuite l'assistance technique de Luminex pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA, Return Material Authorization) au +1-512-381-4397 (à l'extérieur des États-Unis).

Retournez l'appareil au site Luminex suivant :

Luminex Corporation

12201 Technology Blvd., Suite 130

Austin, Texas 78727, États-Unis

Pour en savoir plus sur la mise au rebut du Luminex 200 hors de l'Union européenne, contactez l'assistance technique de Luminex. Pour obtenir des informations concernant la mise au rebut du lecteur de code-barres, du PC ou du moniteur, consultez la documentation du fabricant.

Chapitre 3 : Le système

Description

Le système Luminex® 200™ est un système de test multiplex pour la recherche en sciences de la vie destiné à mesurer et trier les nombreux signaux générés lors d'une analyse d'échantillon biologique. Le système Luminex 200 est réservé à un usage professionnel, à l'intérieur d'un laboratoire uniquement.

Principe de fonctionnement

La technologie Luminex® xMAP® repose sur la cytofluorométrie en flux, qui intègre des innovations mises au point par Luminex. L'association de circuits fluidiques, de systèmes optique, robotique, thermostatique et logiciel et des microbilles xMAP permet d'analyser simultanément jusqu'à 100 analytes dans un même échantillon. Le bloc chauffant de l'instrument Luminex® XYP™ permet d'effectuer des analyses nécessitant une régulation de la température.

L'analyseur Luminex® 200™ comporte deux circuits fluidiques. Le premier circuit comprend un mécanisme à seringue contrôlant le prélèvement de l'échantillon. Il permet de prélever un faible volume d'échantillon à partir d'un faible volume réactionnel. Le système à seringue transporte un volume donné d'échantillon d'un récipient à échantillon vers la cuvette. L'échantillon est injecté pour analyse dans la cuvette à un débit constant. Après l'analyse, le circuit à échantillon est automatiquement purgé avec du Luminex xMAP Sheath Fluid (liquide de gaine) par le second circuit fluidique. Ce processus permet d'éliminer les résidus d'échantillon des tubulures, des valves et de la sonde. Le second circuit fluidique est soumis à une pression d'air positive et alimente la cuvette et le circuit à échantillon en Sheath Fluid (liquide de gaine).

Le Luminex xMAP Sheath Fluid (liquide de gaine) est le milieu qui véhicule l'échantillon vers l'unité optique. L'échantillon à analyser est prélevé à partir d'une plaque de microtitration à 96 puits à l'aide d'une sonde de prélèvement, il circule ensuite à l'intérieur de l'instrument Luminex XYP, puis il est injecté dans la base de la cuvette. L'échantillon, mélangé au Sheath Fluid (liquide de gaine), traverse ensuite la cuvette à un faible débit en formant une âme étroite de microbilles qui permet d'assurer l'illumination de chaque microbille. Le débit d'injection de l'échantillon est tel que les microbilles xMAP sont introduites dans le circuit optique une à une, comme une succession d'événements uniques. Le système Luminex® SD™ vous permet de traiter des échantillons de façon continue sans avoir à remplir les bouteilles de liquide de gaine. Il extrait automatiquement du Sheath Fluid (liquide de gaine) d'un réservoir externe non pressurisé afin de maintenir en permanence un réservoir de Sheath Fluid (liquide de gaine) pressurisé. Un seul réservoir de 20 litres de liquide de gaine est suffisant pour au moins 48 heures de fonctionnement normal.

Le système optique est constitué de deux lasers. Un laser excite le mélange de colorants à l'intérieur des microbilles xMAP et le second excite le fluorochrome lié à la surface des microbilles xMAP. Des détecteurs à photodiodes à avalanche mesurent les intensités des émissions d'excitation des mélanges de colorants de classification selon un codage par couleur à l'intérieur des microbilles xMAP et un tube photomultiplicateur détecte l'intensité de l'émission d'excitation de la molécule rapporteur liée à la surface des microbilles xMAP. Des processeurs de signaux numériques à grande vitesse et des algorithmes informatiques sophistiqués assurent l'analyse des microbilles xMAP au fur et à mesure de leur traitement dans l'analyseur Luminex 200. Les résultats des analyses sont traités et présentés sous forme de rapport.

Matériel

Le système Luminex® 200™ comprend le matériel suivant :

- Analyseur Luminex 200
- Instrument Luminex® XYP™
- Luminex Sheath Delivery System (Système de distribution du liquide de gaine) (Luminex® SD™)
- Câbles d'alimentation
- Deux sondes de prélèvement longues
- Réservoir de réactif XYP
- Écran de protection de sonde

- Bloc chauffant
- Gaine vide
- Bouteilles à déchets
- Réservoir de Sheath Fluid (liquide de gaine)
- Réservoir de déchets
- Ligne de Sheath Fluid (liquide de gaine)
- Ligne d'air
- Ligne d'entrée de Sheath Fluid (liquide de gaine)
- Communications : 1 câble de liaison série RS232
- Communications : 1 câble de liaison série RS232-USB OU 1 câble de liaison USB
- Communications : 1 câble CAN-bus
- Lecteur de code-barres (en option)
- Kit d'alignement de la hauteur de la sonde de prélèvement (en option)
- Automated Maintenance Plate (plaque de maintenance automatisée) (AMP) (en option)

Réactifs de technologie xMAP®



MISE EN GARDE : Conformez-vous aux pratiques de sécurité standard du laboratoire lors de toute manipulation de produits chimiques et de réactifs dangereux, toxiques ou inflammables. En cas de doute au sujet de la compatibilité des agents ou matériaux de décontamination et de nettoyage, adressez-vous à l'assistance technique de Luminex.



MISE EN GARDE : Utilisez uniquement des réactifs, des analyses ou d'autres consommables dont la date de péremption n'est pas dépassée. Mettez au rebut l'ensemble des réactifs, analyses ou consommables arrivés à péremption dans le réservoir de déchets approprié.

xPONENT®

- Calibration Kit (kit d'étalonnage, CAL) - PN: LX200-CAL-K25
- Verification Kit (kit de vérification, VER) - PN: LX200-CON-K25
- xMAP® Sheath Fluid (liquide de gaine) - PN: 40-50000

Réactifs de laboratoire requis

- Eau de Javel diluée de 10 % à 20 %
- Isopropanol à 70 % ou éthanol à 70 %
- Détergent doux
- Eau distillée

Logiciel Luminex®

xPONENT® assure le contrôle complet du système et effectue l'analyse des données. Le système Luminex® 200™ est livré avec le logiciel xPONENT déjà chargé. Toutefois, le logiciel est également fourni sur DVD pour le cas où il faudrait le réinstaller.

Ce logiciel nécessite un système dédié. L'utilisation de logiciels supplémentaires non homologués est interdite et peut entraîner un mauvais fonctionnement du système.

Caractéristiques de fonctionnement du système Luminex® 200™

Vitesse

- Connexion USB 2.0
- Étalonnage du système : < 10 minutes
- Exécution des commandes du système : < 10 minutes
- Saisie des ID d'échantillon par lecteur de code-barres
- Analyse d'une plaque de 96 puits par heure, selon le kit utilisé
- Jusqu'à 100 ensembles de microbilles xMAP® par échantillon
- Préchauffage du système : 30 minutes. Après quatre heures d'inactivité, un préchauffage est requis pour le redémarrage des lasers. Une fois l'acquisition d'échantillons, l'étalonnage du système, la vérification du système et le préchauffage de l'instrument terminés, le système réinitialise l'horloge interne de quatre heures.

Exactitude et précision

- Volume de la prise d'échantillon : $\pm 5\%$
- Classification des microbilles xMAP® : > 80 %
- Classification erronée des microbilles xMAP : $\leq 2\%$ — peut varier selon les gammes de microbilles xMAP. Pour en savoir plus, veuillez consulter la fiche produit appropriée.
- Régulation de température : de 0 °C à +2 °C de la consigne
- Résidu interne d'échantillon : < 0,9 %
- Soustraction automatique de la fluorescence de fond soluble émise à 575 nm des valeurs d'intensité de fluorescence

Sensibilité

- Détection de 1 000 fluorochromes de type R-phycoérythrine (PE) par microbille xMAP®
- Plage dynamique du canal rapporteur : 3,5 décades de détection

Capacité

Les caractéristiques ci-dessous reflètent les valeurs de capacité minimale :

- Analyse de plusieurs plaques de 96 puits par groupe
- Analyse de plusieurs modèles par plaque
- Différenciation entre au minimum 1 et au maximum 100 ensembles de microbilles xMAP® uniques dans un même échantillon
- Détection et différenciation entre les émissions de fluorescence des rapporteurs à 575 nm à la surface de 1 à 100 ensembles de microbilles xMAP uniques dans un même échantillon
- Âme de microbilles : âme comprise entre 15 µm et 20 µm à un débit d'injection de l'échantillon de 1 µl/s
- Maintien des échantillons à une température constante comprise entre 35 °C et 55 °C (95 °F et 131 °F)
- Prélèvement automatique à partir d'une plaque à 96 puits
- Début du prélèvement à partir de n'importe quel puits
- Réservoir de liquide de gaine et réservoir de déchets de capacités suffisantes pour traiter jusqu'à deux plaques de 96 puits sans remplissage

REMARQUE : Les plaques de microtitration à 96 puits doivent être compatibles avec le porte-plaque de l'instrument Luminex® XYP™. Les plaques de microtitration suivantes sont compatibles avec le porte-plaque de l'instrument Luminex XYP : plaques à fond plat, à fond conique, à fond rond, à fond filtrant et demi-plaques, d'une hauteur totale maximale de 19 mm (0,75 po), toute couleur.

- Les plaques de microtitration à 96 puits doivent être compatibles avec la température du bloc chauffant de l'instrument Luminex XYP, qui peut atteindre une température comprise entre 35 °C et 55 °C (95 °F et 131 °F) pendant l'exécution d'analyses avec chauffage et l'utilisation du bloc chauffant.

Caractéristiques générales de l'analyseur Luminex® 200™

- Ne pas utiliser en extérieur
- Température de fonctionnement : entre 15 °C et 30 °C (59 °F et 86 °F)
- Humidité : de 20 % à 80 %, sans condensation
- Altitude : fonctionnement jusqu'à 2 400 m (7 874 pieds) au-dessus du niveau moyen de la mer
- Dimensions physiques : 43 cm (17 pouces) (l) x 50,5 cm (20 pouces) (L) x 24,5 cm (9,5 pouces) (h)
- Poids : 25 kg (60 livres) maximum
- Catégorie d'installation II
- Niveau de pollution 2
- Expédition et stockage : pendant l'expédition et le stockage, la température et l'humidité doivent être comprises entre, respectivement, 0 °C et + 50 °C et 20 % et 80 % (sans condensation)
- Tension d'entrée : de 100 V à 120 V~ ± 10 %, 1,4 A et de 200 V à 240 V~ ± 10 %, 0,8 A, de 47 Hz à 63 Hz
- Fusible d'entrée secteur : 3 A, 250 V~, instantané

Système optique

- Laser rapporteur : 532 nm, sortie nominale de 10 mW à 15 mW, maximum 500 mW, diode double fréquence ; mode de fonctionnement, onde entretenue (CW)
- Laser de classification : 635 nm, 9,1 mW ± 6 %, sortie maximum 25 mW, diode ; mode de fonctionnement, onde entretenue (CW)
- Détecteur rapporteur : photomultiplicateur, largeur de bande de détection comprise entre 565 nm et 585 nm
- Détecteur de classification : photodiodes à avalanche avec compensation de température
- Détecteur de discrimination des doublets : photodiodes à avalanche avec compensation de température

Système électronique

- Détection du canal rapporteur : résolution A/N 14 bits
- Interface de communication : USB
- Instrument Luminex® XYP™, interface de communication : RS 232
- Câble de liaison Luminex SD

Caractéristiques générales de l'instrument Luminex® XYP™

- Température ambiante : entre 15 °C et 30 °C (59 °F et 86 °F)
- Humidité : de 20 % à 80 %, sans condensation
- Altitude : fonctionnement jusqu'à 2 400 m (7 874 pieds) au-dessus du niveau moyen de la mer
- Dimensions physiques : 44 cm (17,25 pouces) (l) x 60 cm (23,5 pouces) (L) x 8 cm (3 pouces) (h)
- Poids : 15 kg (33 livres)
- Catégorie d'installation II
- Niveau de pollution 2
- Plage de fonctionnement du bloc chauffant : de 35 °C à 55 °C (de 95 °F à 131 °F), avec une tolérance comprise entre 0 °C et +2 °C
- Tension d'entrée : de 100 V à 240 V~ ± 10 %, 1,8 A, de 47 Hz à 63 Hz
- Fusible d'entrée secteur : 3 A, 250 V~, instantané

Caractéristiques générales du système Luminex® SD™

- Température ambiante : entre 15 °C et 30 °C (59 °F et 86 °F)
- Humidité : de 20 % à 80 %, sans condensation
- Altitude : fonctionnement jusqu'à 2 400 m (7 874 pieds) au-dessus du niveau moyen de la mer
- Dimensions physiques : 20 cm (8 pouces) (l) x 30 cm (11,75 pouces) (L) x 24,75 cm (9,75 pouces) (h)
- Poids : 9 kg (20 livres)
- Catégorie d'installation II
- Niveau de pollution 2
- Tension d'entrée : de 100 V à 240 V~ ± 10 %, 0,4 A, de 47 Hz à 63 Hz
- Fusible d'entrée secteur : 2 A, 250 V~, temporisé

Caractéristiques du PC

Pour obtenir des informations à jour sur le système d'exploitation du PC, consultez le site : www.luminexcorp.com.

Matériel supplémentaire recommandé

Le bon fonctionnement du système Luminex® 200™ peut requérir l'utilisation de matériel supplémentaire.

Onduleur

Luminex recommande fortement l'utilisation d'un onduleur pour protéger le système contre les coupures de courant. Choisissez un onduleur pouvant fournir 1 050 watts pendant au moins 45 minutes. L'onduleur doit porter le marquage CE s'il est utilisé en dehors des États-Unis.

Limiteur de surtension

Si vous n'utilisez pas d'onduleur, utilisez un limiteur de surtension. Choisissez un modèle répondant à vos besoins. Les facteurs à prendre en compte incluent l'environnement électrique, l'endurance, la valeur nominale de limitation de tension et la méthode de protection. Le limiteur de surtension doit avoir six prises de courant et une puissance nominale d'au moins 1 500 watts et, pour les modèles internationaux, bénéficier de l'homologation CSA et du marquage CE.

Étiquettes à code-barres

Pour saisir dans le système des étiquettes par lecture à code-barres, utilisez des étiquettes à code-barres de type Code 128.

Agitateur à vortex

Utilisez le produit VWR numéro 58816-12 ayant une vitesse de rotation de 0 à 3 200 tr/min ou un modèle équivalent.

Bac de nettoyage à ultrasons

Utilisez le produit Cole-Parmer® réf. 08849-00, avec une fréquence de fonctionnement de 55 kHz, ou un modèle équivalent.

Présentation du système

Le système est constitué de trois sous-systèmes : un système électronique, un circuit fluide et un système optique. La section ci-dessous décrit les composants accessibles à l'utilisateur pour chaque sous-système.

Système électronique

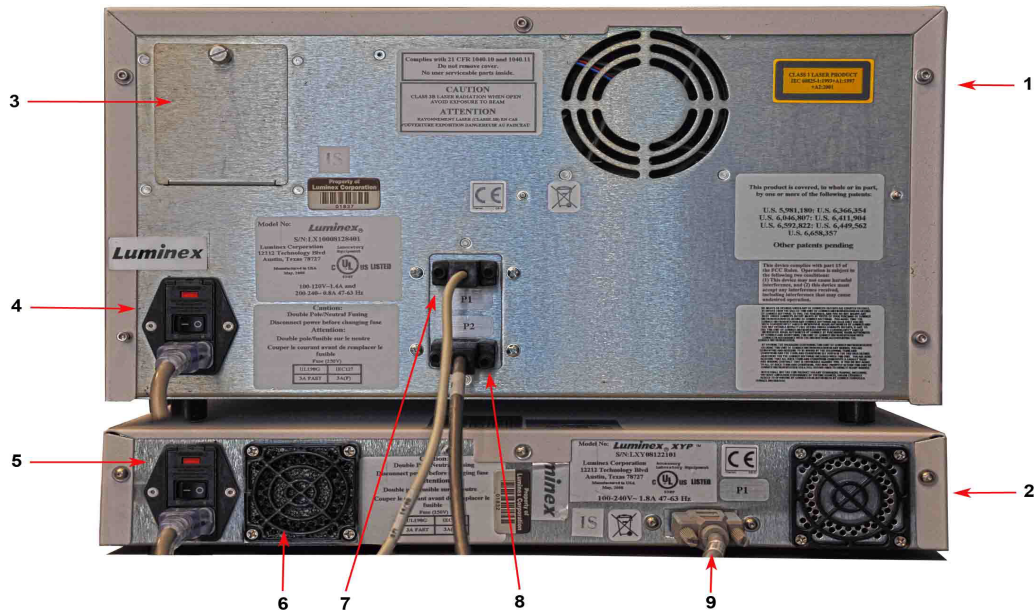
Module d'alimentation d'entrée

Les modules d'alimentation d'entrée contiennent l'interrupteur de marche/arrêt et les fusibles.

Ports de communication (DB9-PIN)

Les ports de communications relient le PC à l'analyseur Luminex® 200™, l'analyseur Luminex 200 à l'instrument Luminex® XYP™ et le système Luminex® SD™ à l'analyseur Luminex 200.

FIGURE 3. Connexions de l'analyseur Luminex® 200™ — Configuration A



1.	Analyseur Luminex® 200™	6.	Filtre de ventilation du Luminex® XYP™
2.	Instrument Luminex® XYP™	7.	Câble de liaison USB
3.	Porte d'accès au filtre d'entrée d'air	8.	Câble de liaison Luminex® SD™
4.	Prise électrique et interrupteur de marche/arrêt de l'analyseur Luminex® 200™	9.	Câble de liaison Luminex® XYP™
5.	Prise électrique et interrupteur de marche/arrêt du Luminex® XYP™		

FIGURE 4. **Connexions de l'analyseur Luminex[®] 200[™] — Configuration B**



1.	Analyseur Luminex [®] 200 [™]	4.	Port de communication USB
2.	Porte d'accès au filtre d'entrée d'air	5.	Port de communication Luminex [®] SD [™]
3.	Prise électrique et interrupteur de marche/arrêt de l'analyseur Luminex [®] 200 [™]	6.	Port de communication Luminex [®] XYP [™]

Filtre de ventilation de l'analyseur Luminex[®] 200[™]

Le filtre se trouve sous l'analyseur Luminex[®] 200[™]. Il doit être contrôlé régulièrement et nettoyé si nécessaire. Pour assurer une bonne ventilation, veillez à ne pas obstruer l'espace sous l'analyseur Luminex 200 et à laisser au moins 5 cm (deux pouces) de dégagement tout autour.

Filtre de ventilation de l'instrument Luminex[®] XYP[™]

Le filtre de ventilation de l'instrument Luminex[®] XYP[™] filtre l'air de refroidissement des composants internes de l'instrument Luminex XYP. Voir Figure 9, « Retrait et remplacement du filtre », à la page 26.

Sonde de prélèvement de l'instrument Luminex[®]

Une sonde de prélèvement en acier inoxydable prélève l'échantillon.

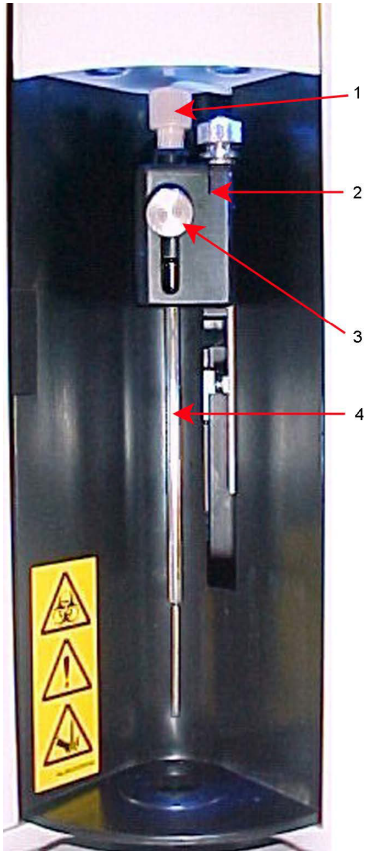


AVERTISSEMENT : Ce système contient des pièces mobiles exposées présentant un risque de perforation lors du fonctionnement du système. Il existe un risque de blessure corporelle. Gardez les mains et les doigts éloignés de la sonde de prélèvement. L'écran de protection doit toujours être en place pendant le fonctionnement de la sonde.

Raccord Cheminert®

Ce raccord relie la sonde de prélèvement à la tubulure à échantillon. Débranchez ce raccord pour retirer la sonde de prélèvement. Voir *Figure 5, « Composants du circuit fluide », à la page 19.*

FIGURE 5. Composants du circuit fluide

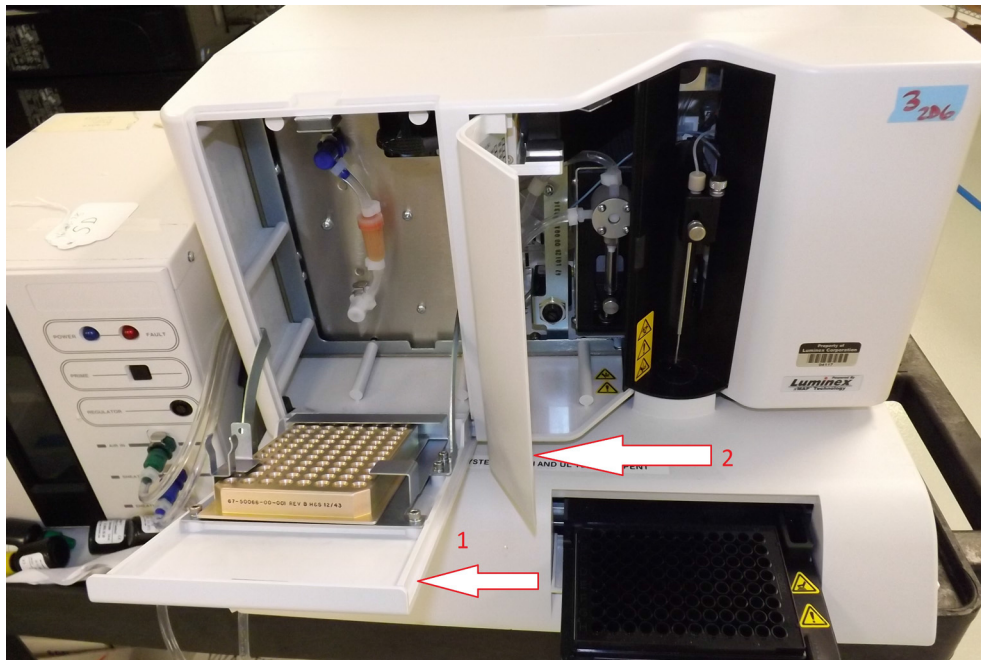


1.	Raccord Cheminert®	3.	Vis à ailettes avant
2.	Porte-sonde	4.	Sonde de prélèvement

Portes d'accès

L'analyseur Luminex® 200™ possède trois portes d'accès. Deux des portes d'accès sont situées à l'avant et la troisième, à l'arrière. La porte d'accès de gauche située à l'avant donne accès au filtre à liquide de gaine. La porte d'accès du milieu située à l'avant donne accès à la seringue. La porte d'accès située à l'arrière donne accès au filtre d'entrée d'air. Voir *Figure 6, « Portes d'accès de l'analyseur Luminex® 200™ », à la page 20.*

FIGURE 6. **Portes d'accès de l'analyseur Luminex® 200™**



1.	Porte gauche, accès au panneau de service	2.	Porte centrale, accès à la seringue
----	---	----	-------------------------------------

Filtre d'entrée d'air

Un filtre d'entrée d'air remplaçable purifie l'air servant à pressuriser le Sheath Fluid (liquide de gaine). Il se trouve derrière une porte d'accès située à l'arrière de l'analyseur Luminex® 200™.

Seringue

La seringue délivre à la cuvette un échantillon provenant de la plaque de microtitration à 96 puits.

Filtre à liquide de gaine

Ce filtre retient les particules de plus de 10 microns de diamètre présentes dans le Sheath Fluid (liquide de gaine).

Connecteurs des lignes d'air, à déchets et de Sheath Fluid (liquide de gaine)

Les connecteurs des lignes d'air, à déchets et à liquide de gaine, situés sur le côté gauche de l'analyseur, se raccordent au système Luminex® SD™ et aux réservoirs de déchets liquides par le biais de tubulures. Le connecteur de la ligne d'air est vert, le connecteur de la ligne de Sheath Fluid (liquide de gaine) est bleu et le connecteur de la ligne à déchets liquides est orange.

Luminex® Sheath Delivery System (Système de distribution du liquide de gaine)

Pour assurer un bon fonctionnement, placez le système Luminex® SD™ au même niveau que la base de l'instrument Luminex® XYP™. Ne le placez pas sur l'analyseur Luminex® 200™. Si vous n'utilisez pas le système Luminex SD, le niveau de Sheath Fluid (liquide de gaine) doit être contrôlé visuellement. Contrôlez le niveau de Sheath Fluid (liquide de gaine) avant de lancer une série d'analyses ou une procédure.



AVERTISSEMENT : Si des échantillons biologiques ont été analysés à l'aide du système, suivez les procédures de sécurité standard de laboratoire.

Réservoir de déchets liquides

Le réservoir de déchets reçoit les déchets liquides du système.



AVERTISSEMENT : Le réservoir de déchets ne doit pas être posé sur l'instrument. Assurez-vous qu'aucun point de la tubulure des déchets ne soit placé au-dessus du niveau de l'analyseur Luminex® 200™.

Contactez l'assistance technique de Luminex avant de changer le réservoir de déchets liquides d'emplacement. Pour maintenir un débit stable, ne déplacez pas la ligne ou le réservoir de déchets lorsque le système fonctionne.



AVERTISSEMENT : Le niveau de déchets doit être contrôlé visuellement. Ne laissez pas le réservoir de déchets déborder.

Système optique

Le système optique est constitué du bloc optique et des lasers d'excitation. Le bloc optique ne nécessite aucun réglage manuel par l'utilisateur.

Réactifs de technologie xMAP®

Les réactifs de technologie xMAP® sont constitués des microbilles d'étalonnage de classification, d'étalonnage rapporteurs, de contrôle de classification et de contrôle rapporteurs.

Chapitre 4 : Maintenance et nettoyage

Pour garantir l'exactitude des résultats des analyses, prenez soin de bien nettoyer et entretenir le système Luminex® 200™. Lisez et respectez toutes les instructions de cette section. Vous pouvez utiliser le formulaire du journal de maintenance inclus à la fin de ce chapitre.

Il est important de n'utiliser que du xMAP® Sheath Fluid (liquide de gaine) ou un autre Sheath Fluid (liquide de gaine) approuvé par Luminex.



AVERTISSEMENT : L'utilisation de Sheath Fluids (liquides de gaine) non approuvés par Luminex constitue une « utilisation abusive » et peut annuler les droits de garantie offerts par Luminex et son partenaire agréé.



AVERTISSEMENT : Si l'analyseur Luminex® 200™ est utilisé pour analyser des échantillons biologiques potentiellement infectieux, observez les procédures de sécurité standard de laboratoire. Ces mesures de sécurité doivent également être observées pour le nettoyage et la maintenance de l'analyseur.

Ne retirez en aucun cas le capot de l'analyseur.

Maintenance quotidienne

Si le système est sous tension, mais inactif depuis plus de 4 heures, cliquez sur **Warmup** (Préchauffer). Attendez 30 minutes, durée du préchauffage de l'analyseur Luminex® 200™ et de son système optique.

Avant le traitement des échantillons

1. Mettez l'analyseur Luminex® 200™ sous tension. Le laser préchauffe.
2. Vérifiez les niveaux de Sheath Fluid (liquide de gaine) et de déchets liquides.
3. Serrez le bouchon du réservoir de liquide de gaine.
4. Amorcez l'analyseur.
5. Effectuez un rinçage à l'alcool en utilisant au moins 1,2 ml d'isopropanol à 70 % ou d'éthanol à 70 % dans le réservoir.
6. Exécutez deux fois la commande de lavage avec de l'eau distillée.
7. Vérifiez que la sonde de prélèvement a été alignée verticalement pour la plaque utilisée dans le kit.

Réglage de la hauteur de la sonde de prélèvement

Régalez la hauteur de la sonde de prélèvement chaque fois que vous changez de type ou de style de plaque de microtitration.

1. Retirez l'écran en plastique transparent couvrant la zone de la sonde de prélèvement.
2. Sur une plaque de microtitration à 96 puits de 19 mm (0,75 pouce) de hauteur totale maximum, placez l'outil d'alignement adéquat :
 - Pour une plaque standard à puits à fond plat : empilez deux des plus grands disques d'alignement (5,08 mm de diamètre) dans le puits sélectionné.
 - Pour une plaque à fond filtrant : empilez trois des plus grands disques d'alignement (5,08 mm de diamètre) dans le puits sélectionné.
 - Pour une plaque demi-volume à puits à fond plat : empilez deux des plus petits disques d'alignement (3,35 mm de diamètre) et placez-les dans le puits sélectionné.
 - Pour une plaque à fond arrondi (fond en U) : empilez deux des plus petits disques d'alignement (3,35 mm de diamètre) dans le puits sélectionné.
 - Pour une plaque à puits coniques : placez une sphère d'alignement dans le puits sélectionné.

REMARQUE : Vérifiez que la plaque de microtitration est bien plate. Les plaques déformées peuvent entraîner un réglage incorrect de la hauteur de la sonde.

REMARQUE : Les disques d'alignement peuvent être placés dans n'importe quel puits, à condition que celui-ci soit désigné dans le logiciel.

- Éjectez le porte-plaque. Placez la plaque de microtitration à 96 puits sur le porte-plaque de l'instrument Luminex® XYP™, le puits A1 se trouvant dans le coin supérieur gauche.
- Vérifiez que vous avez sélectionné dans le logiciel Luminex l'emplacement correct du puits et que vous utilisez le nombre approprié de disques d'alignement. Rentre la plaque.
- Desserrez légèrement (un tiers à un demi-tour) la vis à ailettes située sur le devant du porte-sonde. Tirez-la vers le haut jusqu'à ce qu'elle touche le haut du guide de réglage. Resserrez la vis à ailettes.
- Utilisez le logiciel Luminex pour baisser la sonde de prélèvement.
- Desserrez la vis à ailettes située sur le devant. Baissez délicatement la sonde jusqu'à ce qu'elle effleure le haut des disques ou de la sphère d'alignement.
- Resserrez la vis à ailettes située sur le devant.
- Utilisez le logiciel Luminex pour relever la sonde de prélèvement.
- Remettez en place l'écran en plastique couvrant la zone de la sonde de prélèvement.

Après le traitement des échantillons

- Désinfectez avec de l'eau de Javel diluée de 10 % à 20 %.
- Exécutez deux cycles **Wash** (Lavage) avec de l'eau distillée.
- Faites tremper dans de l'eau distillée. Attendez la fin de cette opération.
- Si vous le souhaitez, mettez l'analyseur Luminex® 200™ hors tension.

Tâches courantes

Liquides de gaine et déchets liquides

Remplacez le Sheath Fluid (liquide de gaine) et videz le réservoir de déchets si nécessaire. Veillez à ne pas toucher le joint du bouchon de la bouteille de déchets ou à ne pas le mouiller ou le salir. La bouteille pourrait se pressuriser, ce qui entraînerait des erreurs de pression dans le système. Si le joint est mouillé, laissez-le sécher à l'air libre. Toucher le joint peut le contaminer. S'il est sale, remplacez le bouchon de la bouteille.

Si vous utilisez la ligne à déchets, ne la déplacez pas lorsque le système est en marche. En maintenant la ligne à déchets sur une surface horizontale, ne modifiez pas sa hauteur de façon permanente sans contacter l'assistance technique de Luminex au préalable. Vous pouvez déplacer provisoirement la ligne à des fins de nettoyage et de maintenance.

Le niveau de déchets doit être contrôlé visuellement.

Remplissage du réservoir de Sheath Fluid (liquide de gaine)

Pour remplir le réservoir de Sheath Fluid (liquide de gaine) :

- Enlevez le bouchon du réservoir de Sheath Fluid (liquide de gaine) pour dépressuriser le système.
- Remplissez le réservoir de Sheath Fluid (liquide de gaine).

Si le réservoir de liquide de gaine se vide complètement, amorcez le système au moins deux fois, jusqu'à ce que l'air en ait été complètement évacué.

Vidange du réservoir de déchets

Pour vider le réservoir de déchets :

- Débranchez le réservoir de déchets de l'analyseur Luminex® 200™.
- Dévissez le bouchon du réservoir de déchets, en prenant soin de ne pas toucher le joint en Gore-Tex™. Si le joint est mouillé ou sale, l'évacuation de l'air risque d'être compromise.

3. Éliminez les déchets du réservoir de déchets de façon appropriée.
4. Rebranchez le réservoir de déchets sur l'analyseur Luminex 200 et remettez en place le bouchon.

REMARQUE : AUCUN avertissement n'indique un volume élevé de déchets. Videz le réservoir de déchets lors de chaque remplissage du réservoir de liquide de gaine.

Chaque fois que le réservoir de liquide de gaine est débranché de l'analyseur Luminex 200, un amorçage doit être effectué pour évacuer l'air des lignes à échantillons.

Maintenance hebdomadaire

Inspection visuelle

Ouvrez toutes les portes de l'analyseur Luminex® 200™ et effectuez une inspection visuelle pour déceler les fuites éventuelles, les signes de corrosion et tout autre signe de dysfonctionnement. Inspectez tous les raccordements tubulaires visibles. Vérifiez si de la poussière s'est accumulée dans le filtre d'entrée d'air de l'instrument Luminex® XYP™. Vérifiez l'absence de fuite dans le système Luminex® SD™ et ses raccords. En cas de fuite, mettez le système Luminex SD hors tension et contactez Luminex Corporation.

Nettoyage de la sonde de prélèvement



AVERTISSEMENT : Avant de retirer la sonde de prélèvement, assurez-vous que le système n'est pas en train d'effectuer une opération.



MISE EN GARDE : Il devrait être facile de retirer du bras de prélèvement la sonde de prélèvement de l'analyseur Luminex® en la faisant glisser vers le haut. En cas de résistance, ne forcez pas. Contactez l'assistance technique de Luminex.

1. Retirez la sonde de prélèvement de la façon suivante :
 - a. Retirez le logement du voyant lumineux au-dessus de la sonde.
 - b. Dévissez ensuite complètement le raccord Cheminert® en haut de la sonde.
 - c. Saisissez ensuite la sonde et poussez-la vers le haut avec précaution.
 - d. Retirez la sonde de la partie supérieure du bras de prélèvement.
2. Retirez la sonde de prélèvement et nettoyez aux ultrasons l'extrémité fine pendant 2 à 3 minutes. Maintenez l'extrémité la plus large en dehors du liquide de sonification.
3. À l'aide d'une seringue, rincez la sonde de prélèvement avec de l'eau distillée en la projetant de l'extrémité fine vers l'extrémité large.
4. Remettez la sonde de prélèvement en place et réajustez sa hauteur pour le type de plaque que vous utilisez.
5. Exécutez 3 fois la commande **Backflush** (Inverser la circulation), 3 fois la commande **Drain** (Vidanger), 2 fois la commande **Alcohol flush** (Rincer à l'alcool) et 3 fois la commande **Wash** (Laver) avec de l'eau distillée.

Rinçage du système

Exécutez 3 fois la commande **Backflush** (Inverser la circulation), 3 fois la commande **Drain** (Vidanger), 2 fois la commande **Alcohol flush** (Rincer à l'alcool) et 3 fois la commande **Wash** (Laver) avec de l'eau distillée.

Maintenance mensuelle

Nettoyage des surfaces externes

1. Déconnectez le système de l'alimentation secteur en mettant en position d'arrêt les interrupteurs d'alimentation et en débranchant l'analyseur Luminex® 200™, l'instrument Luminex® XYP™ et le système Luminex® SD™.
2. Nettoyez toutes les surfaces externes avec un détergent doux, puis avec une solution d'eau de Javel diluée de 10 % à 20 % et enfin avec de l'eau distillée.
3. Ouvrez les deux portes de l'analyseur. Nettoyez toutes les surfaces accessibles avec un détergent, puis avec une solution d'eau de Javel diluée de 10 % à 20 % et enfin avec de l'eau distillée.
4. Séchez les surfaces métalliques pour éviter leur corrosion.
5. Branchez l'analyseur Luminex 200, l'instrument Luminex XYP et le système Luminex SD et mettez-les sous tension.

Étalonnage et vérification du système

Étalonnez et vérifiez le système tous les mois, dans le cadre du programme de maintenance mensuelle. Pour obtenir des renseignements concernant l'étalonnage du système et la vérification de l'étalonnage, consultez l'aide en ligne Luminex ou le manuel d'utilisation du logiciel Luminex pertinent.

Nettoyage de la sonde de prélèvement

Référez-vous à la section « *Nettoyage de la sonde de prélèvement* » à la page 24 pour obtenir des instructions.

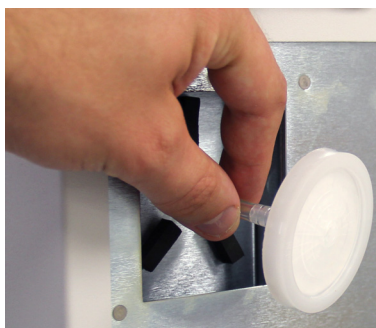
Maintenance semestrielle

Filtre d'entrée d'air de l'analyseur Luminex® 200™

REMARQUE : Veillez à bien tenir la tubulure. Ne la laissez pas tomber à l'intérieur de l'instrument.

1. Déconnectez l'analyseur Luminex® 200™ de l'alimentation secteur en mettant en position d'arrêt l'interrupteur placé à l'arrière de l'analyseur, puis en débranchant le cordon d'alimentation de la prise murale.
2. À l'arrière de l'analyseur Luminex 200, dans le coin supérieur gauche, retirez la vis en haut du panneau et ouvrez la porte.
3. Saisissez la tubulure et écarterez le filtre de 8 à 10 centimètres (3 à 4 pouces) de l'appareil. Voir *Figure 7, « Saisie de la tubulure »*, à la page 25.

FIGURE 7. Saisie de la tubulure



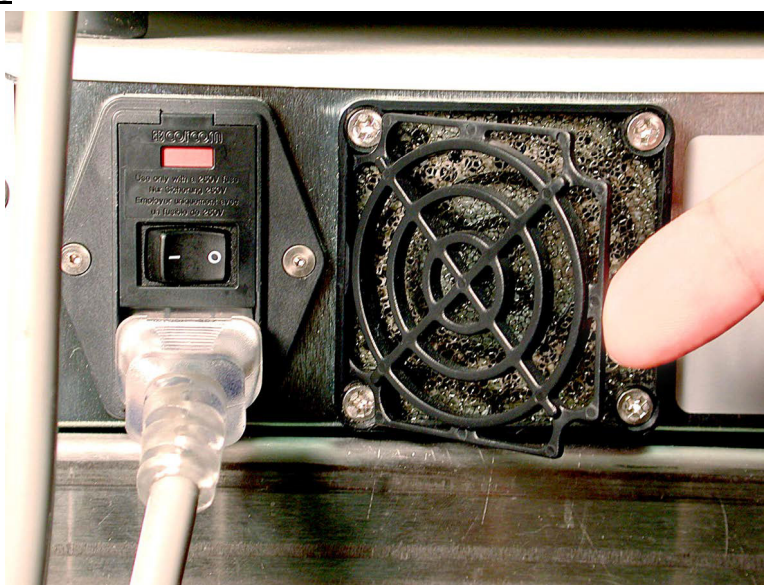
4. Retirez le filtre d'une main et maintenez la tubulure de l'autre.
5. Raccordez un filtre neuf à la tubulure et placez le filtre à l'intérieur du panneau.
6. Remettez en place la porte du panneau sur l'appareil.
7. Branchez l'analyseur Luminex 200 et mettez-le sous tension.

Filtre d'entrée d'air de l'instrument Luminex® XYP™

1. Déconnectez l'instrument Luminex® XYP™ de l'alimentation secteur en mettant en position d'arrêt l'interrupteur placé à l'arrière de l'instrument Luminex XYP, puis en débranchant le cordon d'alimentation de l'instrument Luminex XYP de la prise murale.
2. À l'arrière, sur le côté gauche de l'instrument Luminex XYP, retirez avec précaution la grille du filtre de l'instrument Luminex XYP.

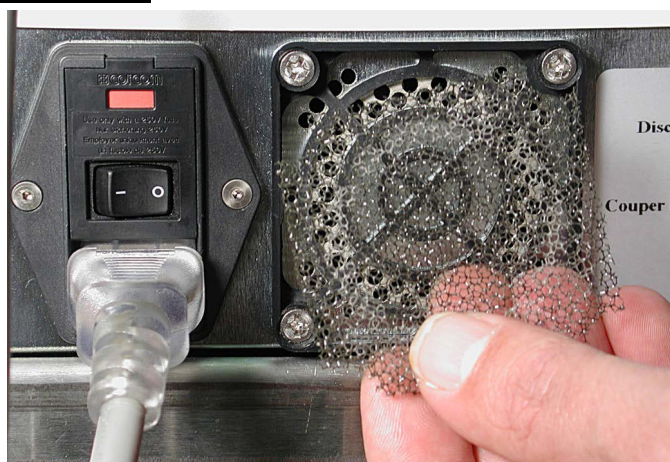
REMARQUE : Ne retirez pas les vis.

FIGURE 8. Retrait de la grille



3. Remplacez le filtre et remettez la grille en place.

FIGURE 9. Retrait et remplacement du filtre



4. Branchez l'instrument Luminex XYP et mettez-le en marche.

Joint de seringue



AVERTISSEMENT : Le bras de la seringue n'est pas désactivé lors du changement du piston, ce qui risque de provoquer des blessures si le système n'est pas débranché.

1. Placez l'interrupteur situé à l'arrière de l'analyseur en position d'arrêt.
2. Ouvrez la porte sur la partie avant centrale de l'analyseur pour accéder à la seringue. La seringue est le cylindre de verre contenant un piston métallique, illustrée sur la photo suivante.

FIGURE 10. Vue frontale d'un système Luminex® avec porte ouverte et seringue exposée



3. À la base de la seringue, desserrez la vis à ailettes en la tournant d'un tour et demi dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
4. Mettez l'analyseur en marche et observez immédiatement la pompe seringue.
5. En quelques secondes, le bras de la seringue descend puis recommence à monter. Dès qu'il commence à monter, mettez l'analyseur hors tension.



MISE EN GARDE : Ne mettez pas l'analyseur hors tension lorsque le bras descend. La valve de la pompe seringue ne serait pas dans la position correcte et laisserait du Sheath Fluid (liquide de gaine) s'écouler lorsque vous retirez la seringue.

6. Si la base du piston n'est pas sortie du bras lorsque celui-ci suivait son cycle, desserrez la vis à ailettes un petit peu, puis essayez de soulever très légèrement le piston pour le faire sortir de la base. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de Luminex.
7. Dévissez la seringue de la partie supérieure de son logement.
8. Retirez le piston de la seringue.
9. Retirez et remplacez le joint du piston et le joint torique noir.
10. Remplacez le piston dans la seringue en verre.

Remise en place de la seringue

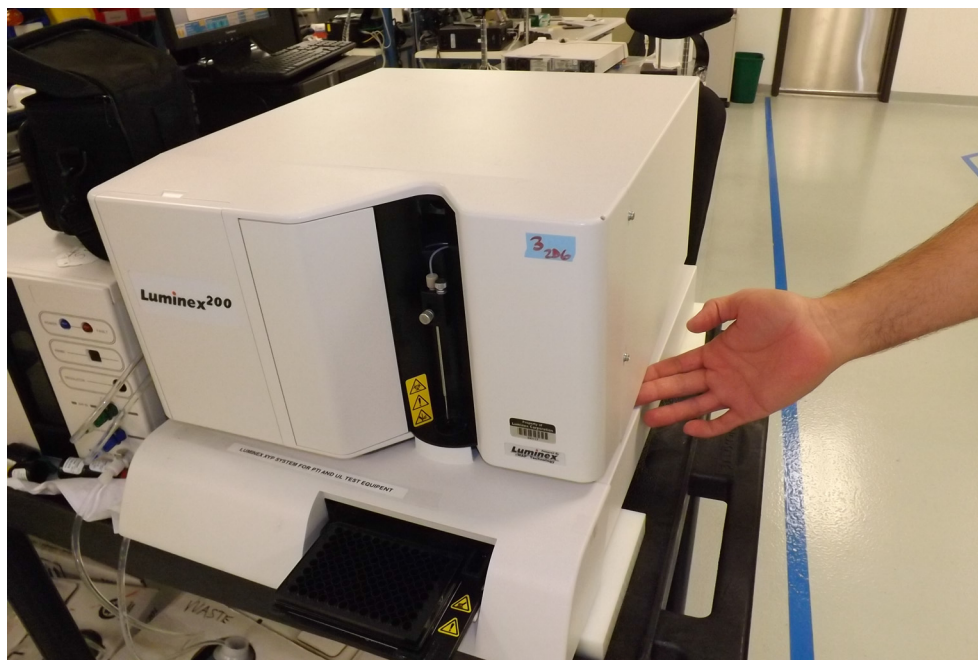
Pour remettre la seringue en place :

1. Vissez la seringue en place.
2. Saisissez la base du piston de la seringue, puis tirez-la délicatement vers le bas jusqu'à ce qu'elle repose complètement dans l'ouverture du bras.
3. Serrez complètement la vis à ailettes à la base de la seringue. Si la vis ne pénètre pas aussi loin que précédemment, repositionnez le piston et réessayez.
4. Mettez l'analyseur en marche. La seringue revient à sa position initiale avant que l'analyseur commence son processus de démarrage habituel.
5. Amorcez deux fois le système, en regardant s'il y a des fuites du côté de la seringue.
6. Une fois l'amorçage terminé, fermez la porte de l'analyseur.

Filtre de ventilation de l'analyseur Luminex® 200™

1. Déconnectez l'analyseur Luminex® 200™ de l'alimentation secteur en mettant en position d'arrêt l'interrupteur placé à l'arrière de l'analyseur, puis en débranchant le cordon d'alimentation de la prise murale.
2. En faisant face à l'analyseur Luminex 200, insérez votre index sous le côté droit de l'analyseur (dans l'espace entre l'analyseur Luminex 200 et l'instrument Luminex® XYP™). Lorsque vous sentez le filtre, poussez-le vers la gauche de l'analyseur. Voir *Figure 11, « Filtre de ventilation de l'analyseur Luminex® 200™ », à la page 28.*

FIGURE 11. Filtre de ventilation de l'analyseur Luminex® 200™



3. Retirez le filtre par le côté gauche de l'analyseur Luminex 200.
4. Nettoyez le filtre avec un aspirateur ou de l'eau distillée. Mettez le filtre à la verticale pour le faire sécher à l'air libre.

5. Remettez le filtre en place avec les flèches vers le haut. Un déclic indique sa bonne mise en place.
6. Branchez l'analyseur Luminex 200 et mettez-le sous tension.

Maintenance annuelle

Filtre à liquide de gaine

1. Déconnectez l'analyseur Luminex® 200™ de l'alimentation secteur en mettant en position d'arrêt l'interrupteur placé à l'arrière de l'analyseur, puis en débranchant le cordon d'alimentation de la prise murale.
2. Débranchez les tubulures de Sheath Fluid (liquide de gaine) avant de changer le filtre.
3. Ouvrez la porte gauche de l'analyseur Luminex 200. Débranchez le filtre en poussant vers le bas les colliers métalliques de chaque raccord. Voir *Figure 12*, « Filtre à liquide de gaine », à la page 29.

FIGURE 12. **Filtre à liquide de gaine**



4. Raccordez le nouveau filtre à liquide de gaine, en respectant le code de couleur des raccords. La flèche du filtre doit être tournée vers le haut.
5. Raccordez la tubulure du Sheath Fluid (liquide de gaine).
6. Branchez l'analyseur Luminex 200 et mettez-le sous tension.
7. Fermez la porte gauche de l'analyseur.
8. Amorcez deux fois.

Opérations de maintenance à réaliser si nécessaire

Fusibles



AVERTISSEMENT : Pour éviter de graves blessures ou la mort par électrocution, le système doit être mis hors tension et débranché de la prise murale.

La procédure suivante s'applique à la fois à l'analyseur Luminex® 200™ et à l'instrument Luminex® XYP™.

1. Placez en position d'arrêt l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière de l'analyseur ou de l'instrument, puis débranchez leur cordon d'alimentation de la prise murale. Retirez le cordon d'alimentation de l'analyseur ou de l'instrument.
2. À l'aide d'un petit tournevis plat, ouvrez la porte du module dans le coin inférieur gauche à l'arrière de l'analyseur ou de l'instrument. Voir *Figure 13*, « Ouverture de la porte du module », à la page 30.

FIGURE 13. **Ouverture de la porte du module**



3. Retirez la cartouche rouge (à l'aide d'un tournevis plat).
4. Contrôlez l'état des deux fusibles.
5. Remplacez les fusibles grillés par des fusibles du type spécifié sur l'étiquette placée à droite du module d'alimentation d'entrée.
6. Remettez la porte du module en place.
7. Branchez l'analyseur ou l'instrument et mettez-le sous tension.

Remplacement du système Luminex® SD™ par une bouteille de liquide de gaine

Il est possible que vous ayez besoin de remplacer le Sheath Delivery System (Système de distribution du liquide de gaine) (Luminex® SD™) par des bouteilles de liquide de gaine pour effectuer une opération de maintenance ou un dépannage.

1. Pendant que le Luminex SD est connecté, exécutez une commande **Warm Up** (Préchauffer) à l'aide du logiciel.
2. Une fois que la pression s'est stabilisée, notez la pression du liquide de gaine indiquée par le logiciel.
3. Ouvrez la porte d'accès de l'analyseur. À l'aide d'un tournevis, faites faire au régulateur environ cinq tours complets vers la gauche (sens inverse des aiguilles d'une montre).
4. Arrêtez le Luminex SD et déconnectez-le de l'analyseur.
5. Raccordez la bouteille de liquide de gaine (de préférence pleine) à l'analyseur.
6. Ouvrez et refermez le bouchon de la bouteille de liquide de gaine pour finir de dépressuriser le système.
7. Exécutez une commande **Warm Up** (Préchauffer) en utilisant le logiciel si le compresseur s'est arrêté.
8. Une fois que la pression s'est stabilisée, notez la pression de liquide de gaine.
9. Si la pression est égale à la valeur notée ci-dessus (à +/- 0,1 psi), le remplacement est terminé. Dans le cas contraire, passez à l'étape suivante. Après chaque réglage, vous devez dépressuriser le système, puis le remettre sous pression, afin que la valeur de la pression indiquée soit fiable. Si le compresseur s'arrête pendant que vous effectuez les réglages, vous devez systématiquement relancer un préchauffage pour maintenir la pression dans le système.
10. Sur l'analyseur, faites tourner le régulateur dans le sens des aiguilles d'une montre (vers la droite) pour augmenter la pression, ou dans le sens inverse pour la diminuer. Il n'existe pas de valeur fixe de l'augmentation ou de la diminution de la pression pour chaque tour du régulateur. Pour commencer, essayez de faire un tour complet dans le sens souhaité.
11. Relâchez la pression en ouvrant, puis en refermant le bouchon de la bouteille de liquide de gaine.
12. Répétez les étapes suivantes jusqu'à ce que vous obteniez la pression de liquide de gaine notée à l'étape 2, à +/- 0,1 psi.
 - a. Sur l'analyseur, faites tourner le régulateur dans le sens des aiguilles d'une montre (vers la droite) pour augmenter la pression, ou dans le sens inverse pour la diminuer. Il n'existe pas de valeur fixe de l'augmentation ou de la diminution de la pression pour chaque tour du régulateur. Pour commencer, essayez de faire un tour complet dans le sens souhaité.
 - b. Relâchez la pression en ouvrant, puis en refermant le bouchon de la bouteille de liquide de gaine.

REMARQUE : Ne déplacez pas la bouteille ou la ligne de liquide de gaine lorsque le système est en cours d'utilisation.

Stockage du système

Cette procédure explique les étapes préalables au stockage du système à long terme.

1. Effectuez une désinfection avec de l'eau de Javel diluée de 10 % à 20 %.
2. Effectuez une désinfection avec de l'eau distillée.
3. Exécutez quatre lavages avec de l'eau distillée.
4. Retirez la sonde de prélèvement de l'instrument, rincez-la avec de l'eau distillée de l'extrémité fine à l'extrémité large, replacez-la dans le bras de prélèvement et enveloppez son extrémité avec du Parafilm® M.

Remise en route du système après stockage

Suivez cette procédure avant de commencer à utiliser le système après un stockage à long terme.

1. Mettez le Luminex® 200™ et la plateforme XY sous tension, et vérifiez les points suivants pour vous assurer que les instruments fonctionnent correctement :
 - Le voyant lumineux au-dessus de la sonde de prélèvement du Luminex 200 et le voyant situé près de la porte de la plateforme XY sont allumés.
 - Le compresseur du Luminex 200 se met en marche. Il fait entendre un léger bruit sourd.
 - Placez votre main derrière le Luminex 200 pour sentir l'air sortant du ventilateur arrière.
 - Observez le mouvement de la seringue à l'intérieur de la porte centrale, à l'avant du Luminex 200, peu après la mise sous tension de l'instrument.
2. Allumez le PC et lancez le logiciel.
3. Exécutez la commande **Warmup** (Préchauffer), qui prendra 30 minutes environ.
4. Retirez le Parafilm® M de l'extrémité de la sonde de prélèvement.
5. Une fois le préchauffage terminé, exécutez trois commandes **Backflush** (Inverser la circulation), trois commandes **Drain** (Vidanger), deux commandes **Alcohol Flush** (Rincer à l'alcool) et trois lavages avec de l'eau distillée. Assurez-vous que la bouteille de Sheath Fluid (liquide de gaine) ou le Luminex SD dispose d'une quantité de Sheath Fluid (liquide de gaine) suffisante et que le réservoir de déchets est vide. Lors de l'exécution de chacune des commandes de maintenance, vérifiez que la pression est bien comprise entre 6 psi et 9 psi.

Journaux de maintenance du Luminex® 200™

Mois :

Année :

Utilisez ce formulaire pour consigner des informations relatives à une période de quatre semaines. Indiquez le(s) mois et l'année ci-dessus. Indiquez les dates dans la première ligne du tableau. Pour chaque opération de la colonne de gauche, inscrivez vos initiales sous chaque date d'exécution de l'opération.

REMARQUE : Pour le nettoyage et la maintenance du système, suivez les procédures de sécurité standard de votre laboratoire. Ne retirez en aucun cas le capot de l'appareil.

TABEAU 2. Maintenance quotidienne

DATES					
DÉMARRAGE	Initiales : pour chaque opération de la colonne de gauche, inscrivez vos initiales sous chaque date d'exécution de l'opération.				
Préchauffer le laser					
Contrôler le Sheath Fluid (liquide de gaine)					

Contrôler le niveau du réservoir de déchets					
Serrer le bouchon du liquide de gaine					
Amorcer					
Rincer à l'alcool (isopropanol ou éthanol à 70 %)					
Laver deux fois avec de l'eau distillée					
ARRÊT	Initiales : pour chaque opération de la colonne de gauche, inscrivez vos initiales sous chaque date d'exécution de l'opération.				
Désinfecter (solution d'eau de Javel diluée de 10 % à 20 %)					
Laver deux fois avec de l'eau distillée					
Faire tremper dans de l'eau distillée					
Desserrer le bouchon du liquide de gaine					
Mettre le système hors tension (facultatif)					

TABLEAU 3. Maintenance à long terme

HEBDOMADAIRE				
Effectuer une inspection visuelle	Date/Initiales :	Date/Initiales :	Date/Initiales :	Date/Initiales :
Nettoyer la sonde de prélèvement	Date/Initiales :	Date/Initiales :	Date/Initiales :	Date/Initiales :
Rincer	Date/Initiales :	Date/Initiales :	Date/Initiales :	Date/Initiales :
MENSUELLE				
Nettoyer la sonde de prélèvement	Date/Initiales :			
Essuyer les surfaces externes	Date/Initiales :			
Procéder à un étalonnage et une vérification	Date/Initiales :			

SEMESTRIELLE	
Remplacer le filtre d'entrée d'air de l'analyseur	Date/Initiales :
Remplacer le filtre d'entrée d'air du Luminex® XYP™	Date/Initiales :
Remplacer le joint du piston de seringue ou de la seringue	Date/Initiales :
Contrôler le filtre de ventilation de l'analyseur	Date/Initiales :
ANNUELLE	
Remplacer le filtre à liquide de gaine	Date/Initiales :
SI NÉCESSAIRE	
Remplacer les fusibles	Date/Initiales :
COMMENTAIRES :	

Chapitre 5 : Dépannage du système Luminex® 200™

Les procédures de résolution des problèmes aident les utilisateurs à détecter, identifier et résoudre des problèmes de l'analyseur Luminex® 200™ et de l'instrument Luminex® XYP™. Ce chapitre ne traite pas de la résolution des problèmes relatifs au PC. Pour obtenir de l'aide concernant les problèmes de PC, veuillez contacter l'assistance technique du fabricant de votre PC.

Pour résoudre un problème, sélectionnez un symptôme général. Identifiez ensuite le problème éventuel et résolvez-le à l'aide d'une des solutions indiquées.

Ce document présente des informations sur les sujets suivants :

- Problèmes d'alimentation
- Communication
- Pressurisation
- Fuites de liquide
- Sonde de prélèvement
- Problèmes d'étalonnage
- Problèmes d'acquisition
- Irrégularités dans le détail des billes
- Erreurs d'impression
- Vérification

L'assistance technique de Luminex est disponible pour les utilisateurs américains ou canadiens au 1-877-785-BEAD (-2323). Les utilisateurs en dehors des États-Unis et du Canada peuvent nous contacter au +1 512-381-4397. Les demandes peuvent également être envoyées par e-mail à l'adresse support@luminexcorp.com.

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

Problèmes d'alimentation

Les problèmes d'alimentation sont souvent dus à un fusible qui a sauté, un composant électronique défectueux ou simplement un problème de câble débranché. Prenez toutes les précautions nécessaires lorsque vous remplacez un fusible.

TABLEAU 4. Problèmes d'alimentation

Symptôme	Problème éventuel	Solution
Impossible de mettre en marche l'analyseur ou l'instrument Luminex® XYP™.	Le cordon d'alimentation est débranché.	Vérifiez que le cordon d'alimentation est branché.
	La prise électrique ne fournit aucune tension.	Vérifiez que la prise électrique fonctionne correctement.
	L'alimentation est défectueuse.	Contactez l'assistance technique de Luminex.
	Un fusible a sauté.	Voir la section « Fusibles » à la page 29.
Les fusibles continuent de sauter.	Un composant a un court-circuit.	Contactez l'assistance technique de Luminex.

Problèmes de communication

Les problèmes de communication décrits dans cette section se rapportent à des problèmes de liaison entre le système de données (PC et logiciel), l'analyseur Luminex® 200™ et l'instrument Luminex® XYP™. Cette section ne traite pas des problèmes de communication rencontrés avec d'autres périphériques.

Le terme « communication » fait référence :

- au transfert de données entre le PC et l'analyseur ;
- à l'état en cours de l'analyseur et de l'instrument Luminex® XYP™ ;
- aux répétitions de l'instrument ;
- aux fonctions de vérification, d'acquisition des échantillons, de chargement de session, de démarrage, d'arrêt et d'interruption de l'instrument.

TABLEAU 5. Problèmes de communication

Symptôme	Problème éventuel	Solution
Le PC ne peut pas initialiser la communication avec l'analyseur.	Le câble de liaison est débranché ou connecté au mauvais port.	Vérifiez les branchements du câble de liaison.
	L'instrument Luminex® XYP™ ou l'analyseur n'est pas sous tension.	Mettez le PC hors tension, puis mettez l'analyseur, l'instrument Luminex® XYP™, puis le PC en marche.
	Le pilote de périphérique Luminex® pour Windows n'est pas installé.	Vérifiez sur le panneau de configuration du PC si le pilote Luminex® pour Windows est installé.
	Le pilote Luminex® pour Windows est installé, mais le système ne se connecte toujours pas.	Appelez l'assistance technique de Luminex pour identifier le port COM.
	Microprogramme incorrect installé sur le système.	Vérifiez le microprogramme installé sur le système.
	Le PC et l'analyseur sont connectés, mais le logiciel xPONENT® indique toujours une absence de connexion.	Débranchez le câble USB de l'instrument et rebranchez-le. Mettez le PC sous tension, attendez que le système s'amorce. Mettez l'instrument sous tension.

Problèmes de pressurisation

Les valeurs normales de pression d'air et de liquide de gaine varient entre 6 psi et 9 psi lorsque le compresseur est en marche. Si la pression du système est hors limites, l'acquisition des échantillons échoue ou vous obtiendrez de mauvais résultats.

TABLEAU 6. **Problèmes de pressurisation**

Symptôme	Problème éventuel	Solution
Échec de pressurisation ou pression trop faible.	Les lignes de liquide de gaine et à déchets ne sont pas correctement raccordées.	Assurez-vous que les lignes entre les bouteilles de liquide de gaine et de déchets et l'analyseur sont correctement raccordées.
	Les raccords de la bouteille de liquide de gaine ou de déchets sont endommagés.	Inspectez les raccords pour vous assurer qu'ils sont étanches.
	Il y a une fuite dans le système.	Recherchez les fuites dans le système. Une fuite sera évidente si du liquide est présent à la surface sur laquelle le système repose.
	Le compresseur ne s'engage pas.	Exécutez une commande Prime (Amorcer). Si vous n'entendez pas le compresseur se mettre en marche, contactez l'assistance technique de Luminex.
	Le raccord Cheminert® est desserré.	Assurez-vous que le raccord est fermement raccordé au-dessus de la sonde de prélèvement, sous le voyant bleu.
	Il y a des fuites de liquide dans le système.	Voir « <i>Problèmes de fuite de liquide</i> » à la page 37.
	Il existe une fuite d'air sur la bouteille de liquide de gaine.	Débranchez les raccords de la bouteille de liquide de gaine et de déchets de l'analyseur. Exécutez une commande Prime (Amorcer). Si la pression monte, retirez puis resserrez le bouchon de la bouteille de Sheath Fluid (liquide de gaine), et rebranchez les lignes de Sheath Fluid (liquide de gaine) sur l'analyseur. Si la pressurisation échoue à nouveau, remplacez la bouteille de liquide de gaine.
Pression trop élevée.	La bouteille de liquide de gaine est trop remplie.	Vérifiez que la bouteille de liquide de gaine n'est pas remplie au-delà de la limite.
	Le Sheath Delivery System (Système de distribution du liquide de gaine) est trop rempli.	Vidangez le réservoir Luminex® SD™ et remplissez-le à nouveau. Voir « <i>Vidange du réservoir</i> » à la page 44.
	Le régulateur n'est pas correctement réglé.	Si vous utilisez des bouteilles, ouvrez la porte centrale de l'analyseur Luminex®. Utilisez un tournevis pour régler le régulateur afin de le positionner au centre de la zone verte sur l'onglet Run Batch (Traiter groupe).

Problèmes de fuite de liquide

Une faible pressurisation et un échec d'acquisition d'échantillon peuvent causer des fuites de liquide.

TABLEAU 7. Problèmes de fuite de liquide

Symptôme	Problème éventuel	Solution
Pression trop basse.	La sonde de prélèvement est obstruée.	Nettoyez la sonde de prélèvement. Voir la section « <i>Nettoyage de la sonde de prélèvement</i> » à la page 25.
	Le joint de seringue fuit.	Remplacez le joint de seringue. Voir la section « <i>Joint de seringue</i> » à la page 27.
	La valve de la seringue fuit.	Serrez à la main le raccord de la seringue (bouton à molette argenté) au niveau de la valve. Exécutez une commande Prime (Amorcer). Si la fuite persiste, contactez l'assistance technique de Luminex.
Il y a une importante quantité de liquide autour de l'instrument.	Les raccords ou les lignes de liquide de gaine sont endommagés.	Contactez l'assistance technique de Luminex.
Du liquide s'écoule de la sonde de prélèvement.	La sonde de prélèvement est obstruée.	Nettoyez la sonde de prélèvement. Voir « <i>Nettoyage de la sonde de prélèvement</i> » à la page 25.
	La valve tridirectionnelle de prélèvement est défectueuse.	Contactez l'assistance technique de Luminex.
Du liquide s'écoule de l'avant de l'analyseur.	Le joint de seringue fuit.	Remplacez le joint de seringue. Voir « <i>Joint de seringue</i> » à la page 27.
	La valve de la seringue fuit.	Serrez à la main le raccord de la seringue (bouton à molette argenté) au niveau de la valve. Exécutez une commande Prime (Amorcer). Si la fuite persiste, contactez l'assistance technique de Luminex.

Problèmes au niveau de la sonde de prélèvement

Les problèmes relatifs à la sonde de prélèvement peuvent entraîner des fuites de liquide et des problèmes de pressurisation ou compromettre l'acquisition des échantillons.

TABLEAU 8. Problèmes au niveau de la sonde de prélèvement

Symptôme	Problème éventuel	Solution
La sonde de prélèvement fuit.	La sonde de prélèvement est obstruée.	Nettoyez la sonde de prélèvement. Voir la section intitulée « <i>Nettoyage de la sonde de prélèvement</i> » à la page 25.
Le bras de prélèvement est bloqué en position relevée.	Le système n'est pas correctement pressurisé.	Vérifiez les réglages de pression. Assurez-vous que la sonde de prélèvement n'est pas obstruée et qu'il n'y a pas de fuites au niveau du joint de seringue ou de la valve de la seringue.

Symptôme	Problème éventuel	Solution
Le bras de prélèvement est bloqué en position baissée.	La hauteur de la sonde de prélèvement est trop faible ou le circuit vers le puits est bloqué.	NE METTEZ PAS l'instrument Luminex® XYP™ hors tension. - Retirez le logement du voyant lumineux bleu de l'analyseur. - Dévissez le raccord Cheminert®. L'affichage de l'état du système sur le moniteur système passe de « Occupé » à « Traitement », et l'acquisition des échantillons se poursuit. Cliquez sur Cancel (Annuler) pour effectuer les réglages avant de poursuivre avec le reste des échantillons. - Si le bras de prélèvement ne se relève pas, enregistrez les données collectées. Mettez l'analyseur hors tension, mais maintenez l'instrument Luminex® XYP™ sous tension. - Quittez le logiciel Luminex®. - Remettez l'analyseur sous tension et relancez le logiciel. - Exécutez une commande Wash (Laver) avec de l'eau distillée pour éliminer l'air du système. - Vérifiez la hauteur de la sonde.
Le bras de prélèvement ne s'abaisse pas régulièrement.	La plaque à 96 puits n'est pas correctement installée dans l'instrument Luminex® XYP™.	Ajustez la plaque à 96 puits.
	La plaque à 96 puits est gauchie.	Inspectez la plaque à 96 puits. Remplacez-la si elle est gauchie.
	Le bras de prélèvement n'est pas correctement aligné.	Réglez à nouveau l'alignement horizontal du bras de prélèvement.
	La sonde de prélèvement est déformée.	Retirez la sonde de prélèvement de l'analyseur Luminex® 200™. Faites-la rouler sur une surface plane. Si elle ne roule pas correctement, remplacez-la. Réglez la hauteur de la sonde de prélèvement (voir « Avant le traitement des échantillons » à la page 22).

Problèmes d'étalonnage et de contrôle

TABLEAU 9. Problèmes d'étalonnage et de contrôle

Symptôme	Problème éventuel	Solution
L'étalonnage est lent ou échoue.	Les microbilles d'étalonnage ne sont pas entièrement en suspension.	À l'aide d'un agitateur à vortex, mélangez les fioles d'étalonnage pour remettre les microbilles en suspension.
	Un numéro de lot ou des valeurs cibles incorrects ont été saisis dans la boîte de dialogue Update CAL Targets (Mettre à jour les cibles d'étalonnage).	Vérifiez l'exactitude du numéro de lot et des valeurs cibles.
	Les billes d'étalonnage du système ne sont pas dans le bon puits de la plaque.	Vérifiez que les billes d'étalonnage sont bien dans le bon puits.
	Le nombre de microbilles d'étalonnage placées dans le puits est insuffisant.	Ajoutez au moins 5 gouttes de microbilles d'étalonnage dans le puits. Maintenez le flacon renversé à un angle de 90 degrés par rapport à la plaque lors de l'ajout des gouttes.
	Le lot de billes d'étalonnage est périmé.	Utilisez un nouveau flacon de microbilles d'étalonnage.
	La hauteur de la sonde de prélèvement est incorrecte.	Réglez la hauteur de la sonde de prélèvement. Voir « <i>Réglage de la hauteur de la sonde de prélèvement</i> » à la page 22.
	La sonde de prélèvement est obstruée.	Nettoyez la sonde de prélèvement. Voir « <i>Nettoyage de la sonde de prélèvement</i> » à la page 24.
	Le système est partiellement obstrué.	Nettoyez la sonde de prélèvement, puis rincez le système. Voir « <i>Nettoyage de la sonde de prélèvement</i> » à la page 24.
	Il y a de l'air dans le système.	Vérifiez la hauteur de la sonde de prélèvement. Exécutez trois commandes Prime (Amorcer), deux commandes Alcohol Flush (Rincer à l'alcool), puis trois commandes Wash (Laver) à l'eau.
	Le réservoir de déchets ne laisse pas passer l'air.	Vérifiez si le joint du bouchon du réservoir de déchets est sec et si le bouchon du réservoir de déchets laisse passer l'air.
	La ligne à déchets a été déplacée lors du fonctionnement du système, ce qui entraîne un débit instable.	Assurez-vous que la ligne à déchets n'a pas été déplacée lors du fonctionnement du système.
Aucun événement n'est recueilli pendant l'étalonnage.	Problème éventuel avec le laser.	Affichez le rapport de tendance d'étalonnage. Regardez s'il présente des variations importantes de température, de pression de liquide de gaine ou de tension électrique. Dans l'affirmative, contactez l'assistance technique de Luminex.
	Il y a un problème de niveau de liquide.	Vérifiez les niveaux du liquide de gaine et des déchets. Vérifiez que les tubulures des deux flacons sont fermement raccordées à l'instrument. Assurez-vous que le bouchon de la bouteille de déchets laisse passer l'air.

Symptôme	Problème éventuel	Solution
	Problème lié au laser.	Vérifiez que le liquide circule dans le système en exécutant une commande Wash (Laver), ce qui entraînera le liquide dans le réservoir de déchets. Si aucun fluide n'atteint le réservoir de déchets, nettoyez la sonde de prélèvement, puis rincez le système (voir « <i>Nettoyage de la sonde de prélèvement</i> » à la page 24). Si le problème persiste, contactez l'assistance technique.
	Le réservoir de déchets ne laisse pas passer l'air.	Vérifiez si le joint du bouchon du réservoir de déchets est sec et si le bouchon du réservoir de déchets laisse passer l'air.
	Le raccord Cheminert® est desserré.	Assurez-vous que le raccord Cheminert® est bien serré.
L'analyseur ne parvient pas à effectuer les contrôles.	Les microbilles de contrôle ne sont pas entièrement en suspension.	À l'aide d'un agitateur à vortex, mélangez les fioles de contrôle pour remettre les microbilles en suspension.
	Un numéro de lot de contrôle ou des valeurs cibles incorrects ont été saisis dans la boîte de dialogue Update CON Targets (Mettre à jour les cibles de contrôle).	Vérifiez l'exactitude du numéro de lot et des valeurs cibles.
	Les billes de contrôle du système ne sont pas dans le bon puits de la plaque.	Vérifiez que les microbilles de contrôle sont bien dans le bon puits.
	Le nombre de microbilles de contrôle dans le puits est insuffisant.	Ajoutez au moins 5 gouttes de microbilles de contrôle dans le puits. Pour obtenir un volume de goutte exact, maintenez le flacon renversé à un angle de 90 degrés par rapport à la plaque.
	Le lot de billes de contrôle est périmé.	Utilisez un nouveau flacon de microbilles de contrôle.
	Les microbilles de contrôle sont diluées.	Ne diluez pas les microbilles de contrôle.
	La hauteur de la sonde de prélèvement est incorrecte.	Réglez la hauteur de la sonde de prélèvement. Voir « <i>Réglage de la hauteur de la sonde de prélèvement</i> » à la page 22.
	La sonde de prélèvement est obstruée.	Nettoyez la sonde de prélèvement. Voir « <i>Nettoyage de la sonde de prélèvement</i> » à la page 24.
	Il y a de l'air dans le système.	Vérifiez la hauteur de la sonde de prélèvement. Exécutez trois commandes Prime (Amorcer), deux commandes Alcohol Flush (Rincer à l'alcool), puis trois commandes Wash (Laver) à l'eau.
	Le réservoir de déchets ne laisse pas bien passer l'air.	Assurez-vous que le réservoir de déchets laisse bien passer l'air et que le joint n'est ni mouillé ni souillé.

Symptôme	Problème éventuel	Solution
	La ligne à déchets a été déplacée lors du fonctionnement du système, ce qui entraîne un débit instable.	Assurez-vous que la ligne à déchets n'a pas été déplacée lors du fonctionnement du système.
	Problème éventuel avec les lasers.	Vérifiez si le rapport de tendance de contrôle du système indique des défaillances systématiques. Dans l'affirmative, contactez l'assistance technique de Luminex.

Problèmes d'acquisition

TABLEAU 10. **Problèmes d'acquisition**

Symptôme	Problème éventuel	Solution
L'acquisition échoue ou ralentit.	La pression d'air est hors limites.	Voir « <i>Problèmes de pressurisation</i> » à la page 35.
	La hauteur de la sonde de prélèvement est incorrecte.	Réglez la hauteur de la sonde de prélèvement. Voir « <i>Réglage de la hauteur de la sonde de prélèvement</i> » à la page 22.
	La sonde de prélèvement est obstruée.	Nettoyez la sonde de prélèvement. Voir la section intitulée « <i>Nettoyage de la sonde de prélèvement</i> » à la page 24.
	La bouteille de liquide de gaine fuit au niveau du bouchon.	Assurez-vous que le bouchon de la bouteille de liquide de gaine est bien serré. Retirez et remplacez le bouchon de la bouteille de liquide de gaine.
	Les lignes de liquide de gaine ou à déchets ne sont pas correctement raccordées.	Débranchez et raccordez les lignes ; vous devez entendre un clic.
	Les microbilles d'étalonnage sont périmées.	Remplacez les microbilles périmées par un nouveau lot.
	Des puits non valides sont sélectionnés pour les microbilles d'étalonnage.	Assurez-vous que vous avez sélectionné les bons puits dans l'onglet Maintenance (Maintenance).
	Le numéro du lot d'étalonnage ou les valeurs cibles sélectionnées lors de l'installation sont incorrects.	Entrez le numéro du lot d'étalonnage et les valeurs cibles appropriés dans la boîte de dialogue Update CAL Targets (Mettre à jour les cibles d'étalonnage).
L'acquisition des échantillons est lente ou échoue.	La sonde de prélèvement est obstruée.	Nettoyez la sonde de prélèvement. Voir la section intitulée « <i>Nettoyage de la sonde de prélèvement</i> » à la page 24.
	La pression d'air est hors limites.	Voir « <i>Problèmes de pressurisation</i> » à la page 35.
	La sonde de prélèvement n'est pas alignée verticalement.	Réglez la hauteur de la sonde de prélèvement. Voir « <i>Réglage de la hauteur de la sonde de prélèvement</i> » à la page 22.
	Il y a de l'air dans le système.	Vérifiez la hauteur de la sonde de prélèvement. Exécutez trois commandes Prime (Amorcer), deux commandes Alcohol Flush (Rincer à l'alcool), puis trois commandes Wash (Laver) à l'eau.

Symptôme	Problème éventuel	Solution
	Le volume d'acquisition est trop élevé.	Définissez un volume inférieur d'au moins 25 µl par rapport au volume réellement contenu dans les puits. Ce paramètre permet à l'analyseur de prélever les échantillons plus efficacement, avec moins de risque de prélèvement d'air.
	Les microbilles xMAP® ne sont pas entièrement en suspension.	Agitez délicatement la plaque à l'aide d'un agitateur à vortex ou remettez les billes en suspension avec une pipette multicanal pour garantir la présence de billes dans la solution.
	Vous utilisez des microbilles décolorées par photoblanchiment.	Remplacez les microbilles actuelles par celles d'un nouveau groupe.
	L'échantillon comprend un nombre insuffisant de billes.	Utilisez entre 2 000 et 5 000 billes par ensemble de billes et par puits.
	L'échantillon est trop concentré.	Diluez les échantillons biologiques concentrés, tels que le sérum ou le plasma, au moins 1:5.

Irrégularités dans le détail des billes

Les outils suivants facilitent le diagnostic des problèmes relatifs au système et aux kits :

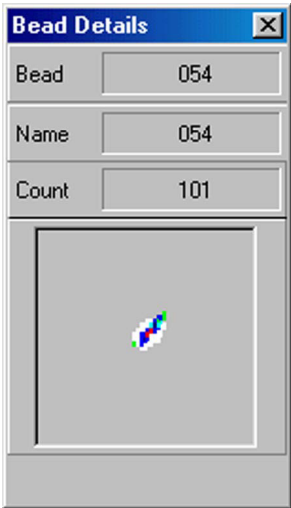
- billes d'étalonnage du système
- billes de contrôle du système
- étalons d'analyse
- contrôles d'analyse
- messages d'erreur

Consultez régulièrement les rapports d'étalonnage/de contrôle pour détecter les tendances.

Utilisez les microbilles de contrôle xMAP® du système pour vérifier que l'étalonnage du système a réussi et pour résoudre les problèmes. En cas de problème au niveau des résultats des kits, les microbilles de contrôle xMAP peuvent aider à déterminer si le problème est lié à l'analyseur. Si l'étalonnage et les contrôles réussissent, contactez le fabricant du kit.

Un détail de billes normales est présenté ci-dessous. Il représente une population compacte de billes dans une zone blanche.

FIGURE 14. **Détail de billes normales**



L'histogramme du détail de billes ci-dessus est présenté ci-après :

FIGURE 15. **Histogramme normal**

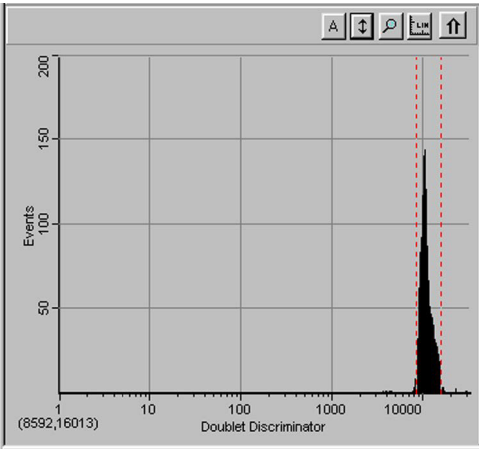
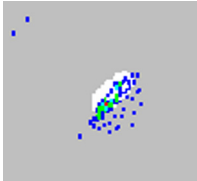
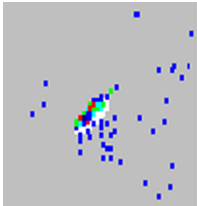
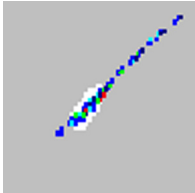
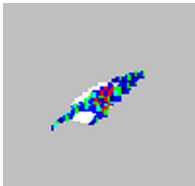
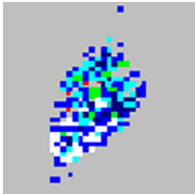


TABLEAU 11. **Irrégularités des billes**

Symptôme	Problème éventuel	Solution
Les microbilles xMAP® sont classifiées à un niveau trop élevé. 	Il est possible que vous utilisiez des microbilles d'étalonnage décolorées par photoblanchiment.	Remplacez les microbilles d'étalonnage par celles d'un nouveau groupe. Pour éviter le photoblanchiment, protégez vos microbilles de la lumière.
Les microbilles xMAP® apparaissent dans la partie inférieure droite de la zone. 	Il est possible que vous utilisiez des microbilles xMAP® décolorées par photoblanchiment.	Remplacez les microbilles par celles d'un nouveau groupe. Pour éviter le photoblanchiment, protégez vos microbilles de la lumière.
Les billes semblent dispersées.		
	Il y a de l'air dans le système.	Vérifiez la hauteur de la sonde de prélèvement. Exécutez trois commandes Prime (Amorcer), deux commandes Alcohol Flush (Rincer à l'alcool), puis trois commandes Wash (Laver) à l'eau distillée.
	Il n'y a plus de Sheath Fluid (liquide de gaine).	Vérifiez le niveau de Sheath Fluid (liquide de gaine) dans le réservoir. Vous devez amorcer le système pour en éliminer toute trace d'air.

Symptôme	Problème éventuel	Solution
Les microbilles apparaissent sous la forme d'une longue ligne diagonale.		
	Les microbilles xMAP® se sont agglutinées.	Ajoutez plus de détergent au tampon d'analyse. Par exemple, ajoutez entre 0,02 % et 0,1 % de Tween-20, Triton® X100 ou SDS.
	Le solvant n'est pas compatible.	Consultez la liste des solvants non compatibles sur le site de Luminex. Si le solvant que vous utilisez figure dans cette liste, remplacez-le.
	Vous utilisez un Sheath Fluid (liquide de gaine) non compatible.	N'utilisez que le Sheath Fluid (liquide de gaine) Luminex dans l'analyseur Luminex® 200™. Les autres liquides risquent d'endommager l'analyseur et d'annuler la garantie.

Problèmes avec le Luminex® SD™

Si un réservoir de Sheath Fluid (liquide de gaine) vide n'est pas remplacé et que le système continue à fonctionner, le système Luminex® SD™ finit par se dépressuriser pour éviter l'introduction d'air dans l'analyseur Luminex® 200™. Cela peut interrompre un prélèvement d'échantillon et empêcher le prélèvement des échantillons suivants.

Filtre

Si le filtre relié à la ligne d'admission de liquide de gaine est obstrué à la suite d'un usage prolongé, une alarme retentit même si le réservoir externe de liquide de gaine n'est pas vide. Dans ce cas, remplacez le filtre ; référence CN-0037-01.

Dysfonctionnement

Si l'alarme retentit alors que le réservoir externe de liquide de gaine n'est pas vide et que le filtre à liquide de gaine est en bon état, le système indique un dysfonctionnement. Si cela se produit, contactez l'assistance technique de Luminex.

Vidange du réservoir

Si le système Luminex® SD™ doit être retourné à Luminex Corporation, vidangez le réservoir avant d'emballer le système.

1. Effectuez un préchauffage pour pressuriser le système.
2. Laissez la tubulure d'arrivée d'air verte branchée entre l'analyseur Luminex® 200™ et le système Luminex SD.
3. Sur le panneau avant du Luminex SD, débranchez la tubulure bleue du raccord marqué **Sheath Out** (Sortie de liquide de gaine) et la tubulure blanche du raccord marqué **Sheath In** (Entrée de liquide de gaine).
4. Insérez la tubulure blanche dans le raccord marqué **Sheath Out** (Sortie de liquide de gaine) et la tubulure bleue dans le raccord marqué **Sheath In** (Entrée de liquide de gaine).

5. Mettez l'unité hors tension, puis sous tension.
6. Appuyez sur le bouton **Prime** (Amorcer) situé sur le panneau avant du système Luminex SD.
7. Le Sheath Fluid (liquide de gaine) sera pompé du réservoir Sheath Delivery System (Système de distribution du liquide de gaine) et placé dans le conteneur de liquide de gaine de 20 l.

Pour remplir à nouveau le Sheath Delivery System (Système de distribution du liquide de gaine), rebranchez la tubulure conformément au codage par couleur et appuyez sur le bouton **Prime** (Amorcer) sur le Luminex SD. Pour en savoir davantage, contactez l'assistance technique de Luminex.

Chapitre 6 : Numéros de produits

TABLEAU 12. **Références du matériel**

REMARQUE : Ces références peuvent faire l'objet de modifications sans préavis.

Description du produit	Numéro client
Filtre à air situé à l'arrière	CN-0001-01
Filtre à air situé au-dessous	CN-0002-01
Filtre à air, entrée	CN-0027-01
Lecteur de code-barres	CN-PC03-01
Câble série, 0,8 mètre (2,5 pieds)	CN-0374-01
Câble série, 1,5 mètre (5 pieds)	CN-0415-01
Fusible, 2 A, 250 V, instantané (qté 10)	CN-0019-01
Fusible, 3 A, 250 V, instantané	CN-0051-01
Bloc chauffant, Luminex® XYP™	CN-0017-01
Cordon d'alimentation	CN-PXXX-01*
Réservoir, Luminex® XYP™	CN-0022-01
Sample Needle Height Alignment Kit (Kit de réglage de la hauteur d'aiguille de prélèvement) [Sample Probe Alignment Kit (kit d'alignement de la sonde de prélèvement)]	CN-0015-01
Aiguille de prélèvement courte	CN-0006-01
Aiguille de prélèvement longue	CN-0007-01
Porte-échantillon, grand, 1,5 ml	CN-0008-01
Porte-échantillon, petit, 1,2 ml	CN-0009-01
Filtre à liquide de gaine avec raccord rapide	CN-0010-01
Bouteille de liquide de gaine	CN-0011-01
Cylindre de seringue avec joint	CN-0013-01
Joint de seringue (qté 4)	CN-0014-01
Câble, USB	CN-0018-01
Câble, USB A à USB B	CN-0271-01
Bouteille à déchets	CN-0012-01

* XXX est une référence différant d'un pays à l'autre. Pour en savoir davantage, contactez l'assistance technique de Luminex.

TABLEAU 13. **Réactifs xMAP® pour les références xPONENT®**

Description du produit	Numéro client
Calibration Kit (kit d'étalonnage), LX200	LX200-CAL-K25
Verification Kit (kit de vérification), LX200	LX200-CON-K25
xMAP® Sheath Fluid (liquide de gaine), LX100	40-50000