

Manuel d'utilisation du FLEXMAP 3D[®]



Destiné au diagnostic *in vitro*.

89-00002-00-673 Rév. C

Translated from English document

89-00002-00-623 Rev. C

09/2022

Version du logiciel : xPONENT[®] 4.3



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

Assistance technique

Téléphone : 512-381-4397

Appel gratuit en Amérique du Nord :

1-877-785-2323

Numéro d'appel gratuit (international) :

+800-2939-4959

Courriel : support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, Texas 78727
États-Unis

Historique des révisions du document

Date de prise d'effet	Révision	Section/Chapitre	Description des modifications
07/2022	B	Page de couverture	Mise à jour de la révision et de la date
07/2022	B	Glossaire des symboles	Mise à jour de la description du symbole du fabricant et de la note en bas de page concernant le Règlement (UE) 2017/746 relatif aux DIV (RDIV)
07/2022	B	Assistance technique Luminex	Ajout d'un renvoi au site Web pour obtenir la dernière version du manuel et les traductions
07/2022	B	Fins prévues	Mise à jour du titre de « Utilisation prévue » à « Fins prévues » Ajout d'une déclaration relative à l'usage professionnel en laboratoire
07/2022	B	Couverture arrière	Ajout d'un énoncé pour l'Union européenne
09/2022	C	Page de couverture	Mise à jour de la révision et de la date Représentant européen agréé mis à jour

Table des matières

Chapitre 1 : Présentation du système et du logiciel.....	1
Présentation de l'instrument.....	1
Présentation du logiciel	1
Présentation des consommables	2
Assistance technique Luminex.....	2
Glossaire des symboles	2
Chapitre 2 : Considérations réglementaires et sécurité	6
Fins prévues.....	6
Tests de sécurité et certifications	6
Avertissements et précautions	8
Chapitre 3 : Caractéristiques de fonctionnement du système et composants du système	12
Flux de travail général du système.....	12
Conditions environnementales	13
Caractéristiques de fonctionnement du système.....	14
Composants du système.....	16
Sous-systèmes.....	18
Matériel supplémentaire recommandé	26
Chapitre 4 : Préparation du système.....	27
Mise sous tension du système	27
Connexion au logiciel	27
Réglage de la hauteur de la sonde de prélèvement.....	28
Étalonnage du système.....	32
Vérification du système	33
Chapitre 5 : Réalisation de l'analyse	35
Consignes générales relatives au logiciel	35
Définition du protocole.....	36
Définition des étalons et des contrôles.....	39
Définition des échantillons.....	42
Définition du groupe	43
Chapitre 6 : Analyse des résultats.....	47

Affichage des résultats	47
Génération de rapports	48
Exportation des résultats des groupes	48
Transmission des résultats au LIS	48
Réacquisition de cupules d'un groupe.....	49
Retraitement d'un groupe	49
Recalcul des données de groupe	50
Chapitre 7 : Résolution des problèmes	52
Génération et envoi du fichier de l'utilitaire d'assistance	52
Échecs d'étalonnage/de vérification des performances	53
Erreurs d'instrument	56
Détection d'un nombre de billes insuffisant	57
Exécution d'un autotest	61
Références disponibles à la commande.....	61
Chapitre 8 : Maintenance du système.....	63
Précautions générales de maintenance	63
Commandes et procédures de maintenance.....	64
Création d'une procédure de maintenance	65
Entretien des liquides de l'instrument.....	67
Maintenance du matériel de l'instrument.....	67
Sauvegarde du système.....	76
Archivage de données.....	77
Journal de maintenance	78
Chapitre 9 : Stockage du système.....	80
Stockage du système	80
Préparation du système pour son utilisation après stockage	80
Chapitre 10 : Expédition et décontamination du système	82
Décontamination du système	82
Préparation de l'instrument pour l'expédition	83
Liste de contrôle avant expédition	84
Mise au rebut du système	84
Annexe A : Fonctionnalité du logiciel	85

Éditions du logiciel.....	85
Page Home (Accueil)	86
Page Samples (Échantillons)	89
Page Batches (Groupes).....	91
Page Results (Résultats).....	104
Page Protocols (Protocoles).....	118
Page Maintenance	129
Page Admin (Administrateur)	140

Chapitre 1 : Présentation du système et du logiciel

Présentation de l'instrument

Combiné avec la technologie xMAP® (profilage multi-analytes), le FLEXMAP 3D® permet de mesurer simultanément jusqu'à 500 analytes à partir d'un seul échantillon. En intégrant des microbilles, des procédés de coloration propriétaires, des circuits fluidiques s'appuyant sur la cytométrie en flux, des lasers ainsi que les dernières méthodes de lecture à haute vitesse de signaux numériques et des algorithmes informatiques avancés, la technologie xMAP forme un système de détection multi-analytes démontrant une excellente sensibilité et spécificité.

Un procédé propriétaire établi créé par Luminex pour la coloration interne des microbilles en polystyrène de même taille avec des fluorophores multiples afin de faciliter la création de 500 microbilles reconnaissables lorsque ces fluorophores sont combinés en concentrations variées. Les microbilles, différenciées par couleur, sont excitées par deux lasers dans l'instrument FLEXMAP 3D. L'émission qui en résulte est détectée par l'une des photodiodes à avalanche (APD) dans trois canaux de classification (CL1, CL2 et CL3) qui sont ensuite analysés à l'aide d'une APD différente dans un canal de discrimination de doublets (DD), qui mesure la taille des billes par dispersion.

Les analytes sont liés aux microbilles xMAP au moyen de la même chimie de surface que celle utilisée par les instruments Luminex plus anciens. Des rapporteurs, identifiés à l'aide de marqueurs fluorescents excités à des longueurs d'onde différentes de celles des colorants internes, se lient à l'analyte d'intérêt et sont détectés par un tube photomultiplicateur (PMT) dans un canal rapporteur (RP1), permettant une analyse quantitative. À mesure que les microbilles passent rapidement dans le courant liquide à travers les rayons laser, le signal numérique haute vitesse et les algorithmes informatiques différencient les analytes transportés sur chaque microbille et quantifient la réaction à partir du signal du rapporteur fluorescent. Les résultats sont analysés par le logiciel du système et présentés dans un format lisible pour analyse.

Présentation du logiciel

Le logiciel xPONENT® exécute, entretient et résout les problèmes de l'instrument FLEXMAP 3D®. Le logiciel collecte, enregistre et peut exporter des données d'analyse à des fins d'examen des résultats.

La langue principale de l'interface d'utilisateur est l'anglais. xPONENT utilise les paramètres régionaux de l'ordinateur de l'hôte pour l'heure, la date et les valeurs numériques affichées. Si vous choisissez les données d'export au format de la région États-Unis uniquement, vous pouvez modifier ce paramètre dans la page Admin (Administrateur) > onglet CSV Options (Options CSV) et dans la page Admin (Administrateur) > onglet Batch Options (Options des groupes).

Sinon, les données seront exportées selon les paramètres régionaux de votre PC.

Présentation des consommables

La technologie Luminex® xMAP® nécessite deux types de réactifs : les réactifs de laboratoire courants et les réactifs créés exclusivement pour les instruments Luminex.

Assistance technique Luminex

Contactez l'assistance technique de Luminex par téléphone aux États-Unis et au Canada en appelant le 1-877-785-(2323)

Contactez l'assistance technique en dehors des États-Unis et du Canada en appelant le +1 512-381-

4397 International : + 800-2939-4959

Télécopie : 512-219-5114

Courriel : support@luminexcorp.com.

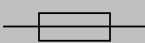
Vous trouverez plus d'informations sur le site Internet de Luminex. Vous pouvez y effectuer des recherches sur des sujets divers ou bien naviguer parmi les menus. Vous pouvez également consulter la section FAQ du site. Dans le champ d'adresse de votre navigateur, entrez <http://www.luminexcorp.com>.

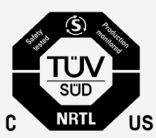
Ce manuel peut être mis à jour périodiquement. Pour obtenir la dernière version et les traductions connexes, contactez l'assistance technique ou consultez le site <https://www.luminexcorp.com/documents/>.

Glossaire des symboles

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

Symbole	Signification	Symbole	Signification
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.	12 §§ 	Mise en garde, risque de choc électrique. Identifie l'équipement, par exemple la source de courant de soudage, qui présente un risque de choc électrique.

Symbole	Signification	Symbole	Signification
5.4.1* 	Risques biologiques. Indique que des risques biologiques potentiels sont associés au dispositif médical.	5041† 	Mise en garde contre les surfaces chaudes. Indique que l'élément ainsi marqué peut être chaud et doit être touché avec précaution.
** 	Avertissement ; risque de perforation/pincement	** 	Risque de brûlure/Surface chaude
W004# 	Avertissement relatif au faisceau laser. Avertit l'utilisateur d'un danger dû à un faisceau laser.	** 	Risque d'écrasement/venu d'en haut
5016† 	Fusible. Permet d'identifier les boîtes à fusibles ou leur emplacement.	5.1.4* 	Date de péremption. Indique la date au-delà de laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.
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.	5.1.2* 	Mandataire établi dans la Communauté européenne. Indique le mandataire établi dans la Communauté européenne.
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.
§ 	Conformité européenne (marquage CE de conformité)	5.1.1* 	Fabricant. Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans la Directive 98/79/CE de l'UE relative aux DIV (DMDIV) et le Règlement (UE) 2017/746 relatif aux DIV (RDIV).

Symbole	Signification	Symbole	Signification
5.3.7* 	Limite de température. Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	5.1.3* 	Date de fabrication. Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
† 	Marche. Indique la connexion au secteur, au moins pour les interrupteurs secteur ou leurs positions, ainsi que tous les cas où la sécurité est en jeu.	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.
	Arrêt. Indique la déconnexion du secteur, au moins pour les interrupteurs secteur ou leurs positions, ainsi que tous les cas où la sécurité est en jeu.		Marquage MET
5.4.3* 	Consulter le mode d'emploi. Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.	5.1.6* 	Numéro de catalogue. Indique le numéro de catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.
5.1.7* 	Numéro de série. Indique le numéro de série du fabricant permettant d'identifier un dispositif médical spécifique.	‡ 	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, Nationally Recognized Testing Laboratories) 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 DEEE. Indique que les équipements électriques et électroniques font l'objet d'une collecte sélective.		

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016, Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : exigences générales.

† IEC 60417:2002 DB, graphical symbols for use on equipment. (Général I (QS/RM))

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

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

|| 61010-1: 2010, Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1 : Exigences générales [y compris : Corrigendum 1 (2011)]

CEI 60825-1-2014 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

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

§§ ISO 361:1975 Symbole de base pour les rayonnements ionisants

Chapitre 2 : Considérations réglementaires et sécurité

Luminex recommande à tous les utilisateurs du système de se familiariser avec les avis de sécurité spécifiques et de se conformer aux pratiques de sécurité standard en laboratoire. Des dangers biologiques peuvent être présents lors de l'utilisation du système.



Le système contient des composants électriques et mécaniques potentiellement dangereux en cas de mauvaise manipulation.

Fins prévues

Le Luminex® FLEXMAP 3D® System avec le xPONENT® Software est un système d'analyse clinique multiplex destiné à mesurer et à classer les différents signaux générés lors du test de diagnostic *in vitro* d'un échantillon clinique. Cet instrument est destiné à être utilisé avec des analyses de diagnostic *in vitro* spécifiques clarifiées ou approuvées citant son utilisation afin de mesurer plusieurs analytes similaires qui permettent d'établir un indicateur unique pour faciliter le diagnostic.

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

Tests de sécurité et certifications

Le FLEXMAP 3D® System a été testé et est conforme aux exigences de sécurité pour les États-Unis et le Canada. Il porte l'étiquette MET ou TUV. Consultez le glossaire des symboles pour déterminer à quoi ressemblent les étiquettes.

Le FLEXMAP 3D est en conformité avec la réglementation de l'Union européenne (UE) ; il peut ainsi être commercialisé sur le marché unique européen.

Étiquettes réglementaires et de sécurité

Les étiquettes ci-dessous sont visibles à l'arrière de l'instrument FLEXMAP 3D®.

Figure 1 : Étiquette d'avertissement laser

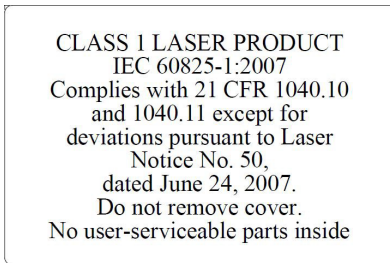
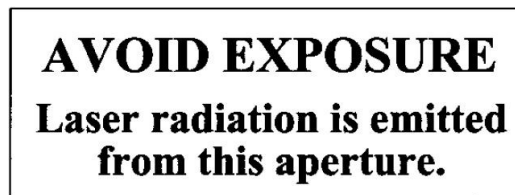


Figure 2 : Étiquette de classe du laser



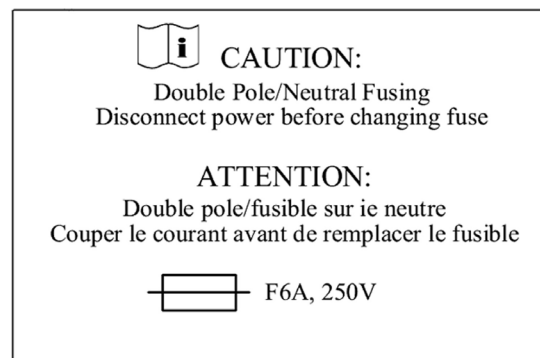
L'étiquette suivante est visible au-dessus des ouvertures laser présentes à l'intérieur du boîtier des composants optiques du FLEXMAP 3D.

Figure 3 : Étiquette Éviter toute exposition



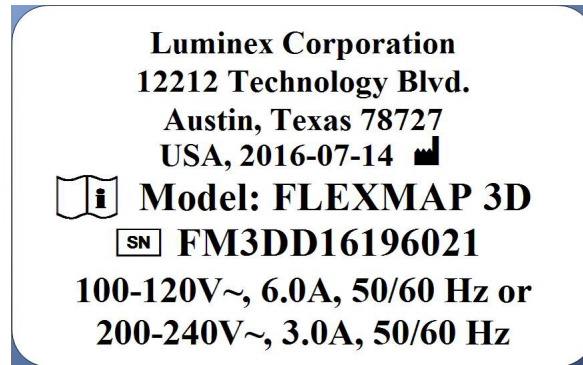
L'étiquette de mise en garde relative au fusible ci-dessous est visible à l'arrière du système.

Figure 4 : Étiquette de mise en garde relative au fusible



Une étiquette de tension apparaît au dos du système et affiche le numéro de série, le numéro de modèle, les exigences d'alimentation et les informations du fabricant.

Figure 5 : Étiquette de numéro de série et de tension



Avertissements et précautions



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.

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.

Sécurité générale



Cet appareil doit être utilisé de la manière indiquée dans la documentation Luminex ou par Luminex Corporation afin de ne pas entraver la protection prévue et de maintenir la validité de la garantie.

Les portes d'accès doivent rester fermées lors du fonctionnement normal. Veillez à toujours observer les pratiques de sécurité standard du laboratoire.

Sécurité mécanique



Le système contient des pièces qui se déplacent en cours d'utilisation. Il existe un risque de blessure corporelle. Les pièces mobiles exposent à des risques de perforation, d'écrasement et de pincement.



Pendant que l'instrument est en fonctionnement, gardez les mains et les doigts à l'écart de l'ouverture XY, des pompes seringues et de la sonde de prélèvement. Observez tous les avertissements et toutes les mises en garde. Gardez les portes d'accès fermées pendant les opérations normales.

Sécurité électrique

	Respectez la mise en garde relative au fusible précisée sur l'étiquette. Prenez connaissance de la tension adaptée pour l'appareil.
	N'effectuez aucune tâche de maintenance ou de nettoyage des composants électriques du système, hormis le remplacement de fusibles.
	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' <i>Assistance technique Luminex</i> pour un remplacement correct des cordons d'alimentation.

Compatibilité électromagnétique

Le FLEXMAP 3D® est conforme aux normes d'émission et d'immunité décrites dans les directives CEI 61326-1 et CEI 61326-2-6. L'environnement électromagnétique doit être évalué avant toute utilisation.

	N'utilisez pas cet instrument à proximité de sources de rayonnement électromagnétique puissant, par exemple, sources RF intentionnelles non blindées, car ces dernières peuvent interférer avec son bon fonctionnement.
	Manipulez toujours l'instrument en suivant les instructions fournies par Luminex pour éviter toute interférence possible avec des champs électromagnétiques.

Sécurité laser

L'instrument FLEXMAP 3D® est classifié selon les normes 21 CFR 1040.10 et 1040.11 de la FDA comme un produit laser de classe 1 comprenant deux lasers de classe 3B intégrés. Le lecteur de code-barres accessoire optionnel est un produit de classe 2. Conformément à la directive CEI 60825-1 :2014, l'instrument est classifié comme un produit de classe 1, comprenant deux lasers de classe 3B et un lecteur de code-barres accessoire optionnel de classe 2. Le FLEXMAP 3D est conforme aux normes CEI 60825-1 :2014 et 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.

Toutes les ouvertures laser de classe 3B par norme CEI se trouvent à l'intérieur du FLEXMAP 3D et sont contenues dans un boîtier protecteur auquel seuls les techniciens de réparation sur le terrain dûment formés peuvent accéder. Pour les opérations de maintenance régulières, l'alimentation de l'appareil doit être coupée et son cordon d'alimentation débranché.

	Ne retirez en aucun cas le capot du FLEXMAP 3D. Respectez exclusivement les commandes, réglages ou procédures décrits dans ce manuel pour éviter une exposition au rayonnement dangereux.
---	---

Lecteur de code-barres à laser

Le laser du lecteur de code-barres présente un danger potentiel pour les yeux.



Ne regardez pas fixement le faisceau et ne le dirigez jamais vers les yeux d'autres personnes.

Sécurité thermique

La plaque chauffante utilisée pour chauffer le porte-plaque de la plate-forme XY peut atteindre 35 °C à 60 °C.



La plaque chauffante de la plate-forme XY de l'instrument FLEXMAP 3D® peut être très chaude ; elle risque de provoquer des blessures corporelles en cas de contact. Ne touchez pas la plaque chauffante.

Sécurité des liquides

Ce système 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 Assistance technique Luminex pour en savoir plus.

Surveillez les niveaux de déchets liquides visuellement. Ne laissez pas le réservoir de déchets déborder. Videz-le à chaque remplacement ou remplissage du réservoir de liquide de gaine.

Acheminez la ligne à déchets vers une évacuation de laboratoire. Le volume du réservoir de déchets liquides doit être au moins aussi grand que celui du réservoir de liquide de gaine. Ne déplacez pas la tubulure de déchets à la verticale pendant que le FLEXMAP 3D est en fonctionnement, et assurez-vous que le réservoir de déchets liquides est aéré correctement. Contactez Luminex avant de changer le réservoir de déchets liquides d'emplacement ou de modifier l'acheminement de la ligne à déchets.



N'utilisez pas l'appareil en cas de fuite de liquide.

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.

Risques biologiques/Sécurité biologique

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

Suivez le mode d'emploi du fabricant d'analyse de diagnostic in vitro relatif à la préparation d'échantillons biologiques avant tout chargement dans l'instrument, car des échantillons biologiques concentrés peuvent obstruer le système.



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.



Les réactifs peuvent contenir de l'azoture de sodium utilisé comme conservateur. L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec les canalisations en plomb et en cuivre pour former des azotures hautement explosifs. Il est également extrêmement toxique et présente, selon sa fiche de données de sécurité (FDS), un danger pour la santé de niveau 4. Lors de l'élimination, faites couler une bonne quantité d'eau froide dans le système d'évacuation afin d'éviter toute accumulation d'azoture. Consultez les instructions du manuel « *Safety Management No. CDC-22, Decontamination of Laboratory Sink Drains to remove Azide salts* » (Centers for Disease Control, Atlanta, Georgia, April 30, 1976).

Le liquide de gaine et la solution dans lesquels sont stockées les microbilles contiennent du ProClin®, un produit susceptible de provoquer des réactions allergiques. Munissez-vous d'équipements de protection individuelle, notamment de gants et de lunettes de sécurité.

REMARQUE : n'utilisez pas de solvants organiques puissants sur l'instrument. En cas de doute au sujet de la compatibilité des agents ou matériaux de décontamination et de nettoyage, contactez l'*Assistance technique Luminex*.

Sécurité de la base pivotante



La base pivotante disponible en option avec le FLEXMAP 3D® comprend des pièces en mouvement et des points de pincement. Ces facteurs impliquent des risques de blessure.

Veillez à manipuler avec précaution la base pivotante pour éviter des blessures dues aux points de pincement.



Assurez-vous que la base pivotante repose fixement sur une surface stable, pour éviter toute possibilité de chute.

Voyant

Les voyants à l'intérieur de la porte avant du FLEXMAP 3D® ne sont pas dangereux ; ils indiquent l'état de marche/arrêt du système. La diode électroluminescente bleue (DEL) n'émet pas de lumière dans le spectre ultraviolet.

Chapitre 3 : Caractéristiques de fonctionnement du système et composants du système

Flux de travail général du système

Le système mécanique. Un utilisateur place une plaque sur le porte-plaque, qui l'introduit dans l'appareil. Le porte-plaque se déplace selon l'axe des x et l'axe des y, ce qui permet à la sonde de prélèvement d'accéder à chaque colonne de la plaque. Pour réduire la durée de traitement d'une plaque, XYP se déplace également en diagonale dans le système FLEXMAP 3D®. Le module de sonde de prélèvement se déplace selon l'axe des z, permettant ainsi à la sonde de prélèvement d'accéder à chaque puits de la plaque. Grâce au déplacement du porte-plaque selon l'axe des x et l'axe des y et au déplacement selon l'axe des x de la sonde de prélèvement, tous les puits de la plaque sont accessibles.

Le système fluidique. Le FLEXMAP 3D comporte deux circuits fluidiques. Le premier circuit comprend un mécanisme à seringue double 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 double transporte un volume donné d'échantillon d'un récipient à échantillon à la cuvette. L'échantillon est injecté pour analyse dans la cuvette à un débit constant. Après l'analyse, le circuit de l'échantillon est automatiquement purgé avec du liquide de gaine Luminex® xMAP® 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 liquide de gaine xMAP est le véhicule de distribution de l'échantillon au composant optique. L'échantillon à analyser est prélevé à partir d'une plaque à 96 ou 384 puits à l'aide d'une sonde de prélèvement, 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 l'introduction des microbilles xMAP dans le circuit optique est une succession d'événements uniques.

Le système optique. 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 fluorophore adhérent à la surface des microbilles xMAP. Des détecteurs photodiodes à avalanche mesurent les intensités des émissions d'excitation des mélanges de colorants de classification par codes de couleurs à l'intérieur des microbilles xMAP, et un tube photomultiplicateur détecte l'intensité de l'émission d'excitation de la molécule rapporteur adhérent à la surface des microbilles xMAP.

Des processeurs rapides de signaux numériques et des algorithmes informatiques sophistiqués assurent l'analyse des microbilles xMAP au cours de leur traitement dans le FLEXMAP 3D. Les résultats des analyses sont traités et présentés sous forme de rapport.

Conditions environnementales

- Utilisation en intérieur et professionnelle uniquement
- Température de fonctionnement : entre 15 °C et 30 °C (59 °F et 86 °F)
- Humidité relative d'expédition et de fonctionnement : de 20 % à 80 %, sans condensation
- Altitude de fonctionnement : jusqu'à 2 400 m (7 874 pieds) au-dessus du niveau de la mer moyen
- Température d'expédition : entre 0 °C et 50 °C (32 °F et 122 °F)
- Température de stockage : entre 0 °C et 50 °C (32 °F et 122 °F)
- Altitude : fonctionnement jusqu'à 2 400 m (7 874 pieds) au-dessus du niveau de la mer moyen
- Électrocution de fonctionnement : l'instrument est capable de fonctionner tout en connaissant une faible électrocution.
 - Amplitude d'impulsion : 1 m/s² maximum
 - Direction d'impulsion : le long de tout axe défini par un coin arrière de l'instrument, dans l'une ou l'autre direction
 - Référence CEI 60068-2-27 Procédures de base d'essais d'environnement Partie 2 : Essais – Essai Ea et guide : chocs

REMARQUE : cette spécification n'a pas pour but de décrire exhaustivement toutes les formes d'électrocution auxquelles l'instrument peut être exposé lors de son utilisation ; elle a seulement pour but de servir comme mesure de la robustesse du système.

- Bien que le système puisse résister à une impulsion de choc telle que décrite ci-dessus sans compromettre la fiabilité du fonctionnement, une exposition prolongée à des chocs, que l'impulsion définie soit dépassée ou non, n'est pas recommandée et peut provoquer une panne de l'instrument.
 - Vibration de fonctionnement : l'instrument peut fonctionner lorsqu'il est soumis à des vibrations limitées.
 - Le sens est le long de tout axe défini par un coin arrière de l'instrument.
 - Vibrations sinusoïdales, limitées aux plages de fréquence.
 - Plage de fréquence Limite Type de limite
 - 0 Hz à 10 Hz 0,35 mm +/- 10 % (0,7 mm crête à crête) Déplacement
 - 10 Hz à 100 Hz 1 m/s² +/- 10 % Accélération au sommet
 - Référence CEI 60068-2-6 Procédures d'essais d'environnement Partie 2 : Essais – Essai Fc : vibrations (sinusoïdales).

REMARQUE : bien que l'instrument puisse fonctionner lorsqu'il est soumis à des vibrations telles que décrites ci-dessus, une exposition prolongée aux vibrations, qu'elles dépassent ou non ces limites, n'est pas recommandée et peut provoquer une panne de l'instrument.

Caractéristiques de fonctionnement du système

Caractéristiques générales du système

- Vérification du système : 5 minutes
- Temps pour traiter une plaque à 96 puits : environ 20 minutes avec 2 500 microbilles par région par puits
- Dimensions physiques : 58,4 cm (23 po) L x 65,3 cm (25,7 po) (dont 3,18 cm (1,25 po) requis pour un refroidissement adéquat) P x 45,7 cm (18,0 po) H. L'espace supplémentaire requis pour le bras, le moniteur, le clavier, la souris et le lecteur de code-barres en option ne doit pas dépasser : 64,8 cm (25,5 po) L x 61 cm (24,0 po) P.
- Poids : jusqu'à 91 kg (200 lb), instrument, bras du moniteur, moniteur et accessoires tels que clavier, souris et lecteur de code-barres compris.
- Catégorie d'installation II
- Niveau de pollution 2
- Régulation de température : l'utilisation d'un module chauffant permet de maintenir les échantillons à une température constante comprise entre 35 °C et 60 °C (95 °F à 131 °F) à +/- 1 °C du point de consigne.
- Transfert automatique vers le système des protocoles d'analyse et des nouvelles données de réactifs à l'aide d'un lecteur/graveur de DVD de grande capacité
- Prélèvement automatique à partir d'une plaque à 96 ou 384 puits avec démarrage à partir de n'importe quel puits
- Analyse automatique en temps réel
- Analyse de plusieurs protocoles d'analyse par plaque
- Saisie des ID d'échantillons par lecteur de code-barres
- Produit des niveaux de pression sonores inférieurs à 85 dBA
- Initialisation du système : < 45 minutes (avec préchauffage du laser, procédures requises du logiciel et étalonnage hebdomadaire)
- Préchauffage du FLEXMAP 3D® : 30 minutes. Après 4 heures d'inactivité, un préchauffage est requis pour le redémarrage des lasers. Le système réinitialise l'horloge interne de 4 heures après avoir effectué l'acquisition d'échantillon, l'étalonnage du système, la vérification du système et le préchauffage de l'appareil.

Caractéristiques électroniques

- Liaison de communication compatible USB 2.0 pour un transfert rapide des données
- Plage de tension d'entrée : de 100 V~ à 120 V~, 6,0 A, 50 Hz à 60 Hz, ou de 200 V~ à 240 V~, 3,0 A, 50 Hz à 60 Hz

Caractéristiques du système optique

- Détection du canal rapporteur : résolution A/N 16 bits
- Plage dynamique du canal rapporteur : ≥ 4,5 dizaines de détection (vérifiées avec des microbilles colorées utilisant de hauts niveaux de colorants organiques)
- Laser rapporteur : 532 nm, sortie nominale 15,0 +5 %/-0 % mW, pompe diode ; mode de fonctionnement, onde entretenue (CW) ; puissance de sortie maximum 50 mW
- Laser de classification : 638 nm, sortie nominale de 12,0 mW à 12,5 mW, maximum 15 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

Caractéristiques du circuit fluidique

- Cuvette : canal à section carrée de 200 microns
- Débit d'injection de l'échantillon : 2 µL/s
- Volume de prise d'échantillon : 10 µL à 200 µL
- Débit du liquide de gaine : 7,9 (+/- 0,9) mL/min
- Pression du liquide de gaine : 8 psi à 13 psi en fonctionnement normal ; maximum 15 psi

Caractéristiques des microbilles

- Distinction de 1 à 500 microbilles xMAP® uniques dans un même échantillon
- Taux de classification erronée ≤ 4 %
- Taux de classification ≥ 80 %
- Détection et distinction des émissions à 575 nm de fluorescence rapporteur de surface pour 1 à 500 microbilles xMAP uniques dans un même échantillon
- Soustraction automatique de la fluorescence de fond soluble émise à 575 nm des valeurs d'intensité de fluorescence
- Persistance des échantillons internes : < 1,5 %
- Détection d'un minimum de 500 fluorochromes phycoérythrine (PE) par microbille xMAP

Caractéristiques relatives aux plaques

- Le système FLEXMAP 3D® peut traiter une plaque à 96 puits en moins de 20 minutes et une plaque à 384 puits en 1 heure et 15 minutes, avec 2 500 microbilles par région par puits, comptant 100 microbilles dans chaque région.
- La plaque doit comporter 96 ou 384 puits, ne pas dépasser 2,54 cm (1 po) de hauteur, module chauffant compris.
- La plaque doit être compatible avec la température du module chauffant (35 °C à 60 °C ou 95 °F à 131 °F) en cas d'utilisation du module chauffant.
- Toutes les plaques sont de largeur standard (85,5 mm) et de longueur standard (127,9 mm).
- Leur profondeur dépend du type de puits. La profondeur maximale autorisée est de 2,54 cm (1 po).
- Les plaques doivent présenter une hauteur de lèvre minimum de 1,5 mm (0,06 po), une distance standard entre les centres des puits (9 mm) et une distance standard entre le centre A1 et le centre de la plaque, tant en longueur qu'en largeur.
- Pour que sa taille soit compatible avec le bloc chauffant, la plaque doit pouvoir entrer dans le bloc chauffant de manière à ce que sa partie supérieure soit au même niveau que le bloc chauffant.

Composants du système

Les trois composants du système FLEXMAP 3D® sont les suivants : logiciel, matériel et réactifs.

Composant logiciel

Le logiciel xPONENT® assure le contrôle complet du système et effectue l'analyse. Ce logiciel nécessite un PC dédié. Pour obtenir des informations actualisées sur le PC ou le système d'exploitation, consultez le notes de mise à jour du logiciel ou accédez au site <http://www.luminexcorp.com>.

Dans la majorité des cas, le PC livré avec le système FLEXMAP 3D® possède le logiciel préchargé xPONENT pour FLEXMAP 3D. Luminex fournit le logiciel sur un support que vous pouvez utiliser si vous devez réinstaller le logiciel ou l'installer sur un autre ordinateur.

Le support logiciel installe automatiquement les modules 21 CFR et Security (Sécurité) sous une licence temporaire. Les modules 21 CFR et Security (Sécurité) ne sont actifs que pendant 90 jours. Si vous n'achetez pas de clé de licence permanente pour les modules 21 CFR et Security (Sécurité), vous n'aurez pas besoin d'un identifiant utilisateur ni d'un mot de passe pour accéder aux fonctions de base du logiciel. Contactez l'*Assistance technique Luminex* si vous choisissez d'acheter les modules 21 CFR et Security (Sécurité).



Si vous devez désinstaller le logiciel, suivez la procédure fournie par l'*Assistance technique Luminex*.

Le logiciel est documenté dans l'aide en ligne, à laquelle on peut accéder directement à partir de l'application, et dans une documentation au format PDF, disponible sur le site Web de Luminex et sur le support livré avec le système.



Luminex déconseille d'installer d'autres logiciels sur le PC qui exécute xPONENT, à l'exception d'Adobe Acrobat. Acrobat est nécessaire à la consultation des documents PDF et est inclus sur le DVD d'installation. Le fonctionnement de xPONENT pour FLEXMAP 3D a été validé uniquement lorsqu'il est le seul programme exécuté sur le PC dédié.

Composants matériels

- Instrument FLEXMAP 3D
- Ordinateur personnel (PC) et accessoires
- Enceintes stéréo
- Câbles d'alimentation
- Trois sondes de prélèvement
- Bloc de réactifs non associé aux plaques
- Récipient cubique à déchets vide
- Ligne d'entrée de liquide de gaine
- Tubulure de sortie des déchets liquides
- Câble de communication USB
- Lecteur de code-barres (en option)
- Bras de moniteur

Composants consommables

Réactifs de technologie xMAP®



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 Luminex*.

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 liquides approprié.

- F3DCAL1 : microbilles d'étalonnage de classification (étalonnent les DD, CL1, CL2, CL3 ; pour toutes les applications de microbilles xMAP® autres que les microbilles MagPlex®)
- F3DeCAL1 : microbilles d'étalonnage de classification (étalonnent les DD, CL1, CL2, CL3 ; pour les applications à partir de microbilles MagPlex uniquement)
- F3DCAL2 : microbilles d'étalonnage rapporteur (étalonnent la gamme standard et étendue RP1 ; pour toutes les microbilles xMAP)
- F3DCAL3 : microbilles d'étalonnage EDR (étalonnent la gamme étendue RP1 ; pour toutes les microbilles xMAP)
- F3DVER1 : microbilles de vérification de classification (vérifient les DD, CL1, CL2, CL3 ; pour toutes les applications de microbilles xMAP autres que les microbilles MagPlex)
- F3DeVER1 : microbilles de vérification de classification (vérifient les DD, CL1, CL2, CL3 ; pour les applications à partir de microbilles MagPlex uniquement)
- F3DVER2 : microbilles de vérification rapporteur (vérifient la gamme PMT standard et améliorée et étendue RP1 ; pour toutes les microbilles xMAP)
- Fluidics1 : circuit fluide 1 xMAP (vérifie l'intégrité des fluides et les microbilles subsistant d'un puits à l'autre)
- Fluidics2 : circuit fluide 2 xMAP (vérifie l'intégrité des fluides et les microbilles subsistant d'un puits à l'autre)
- Liquide de gaine xMAP



Protégez les réactifs xMAP de la lumière en permanence afin d'éviter le photoblanchiment des microbilles. Les réactifs Luminex peuvent contenir du ProClin® comme agent de conservation. Il peut causer des réactions allergiques chez certaines personnes.

Les microbilles d'étalonnage et de vérification Luminex contiennent de l'azoture de sodium. L'azoture de sodium est toxique et aussi susceptible de réagir avec les canalisations en plomb et en cuivre pour former des azotures métalliques hautement explosifs. Lors de l'élimination du produit, faites couler de grandes quantités d'eau froide dans le système d'évacuation afin d'éviter toute accumulation d'azoture. Consultez les instructions du manuel « *Safety Management No. CDC-22, Decontamination of Laboratory Sink Drains to remove Azide Salts* » (Centers for Disease Control, Atlanta, Georgia, April 30, 1976).

Réactifs de laboratoire requis

- Eau de javel diluée entre 10 % et 20 %
- Solution d'isopropanol à 70 % ou d'éthanol à 70 %
- NaOH à 0,1 N
- Désinfectant Sporidicin®
- Détergent doux
- Eau désionisée



L'isopropanol et l'éthanol sont des liquides inflammables. Gardez-les dans un endroit bien aéré, à l'écart des sources de chaleur, des flammes nues et des étincelles. S'ils ne sont pas utilisés, retirez-les de l'instrument.

Les réactifs formulés ne doivent contenir aucune autre particule que les microbilles xMAP®. Les microbilles d'étalonnage ou de vérification xMAP ne doivent pas être diluées.

Sous-systèmes

Sous-système mécanique

Système de filtres

Le sous-système mécanique du système FLEXMAP 3D® comprend un système de filtres.

Des filtres à air remplaçables permettent de purifier l'air servant à refroidir le système et à pressuriser le liquide de gaine. Les quatre filtres doivent être contrôlés et nettoyés.

Figure 6 : Filtres de ventilation de la porte avant

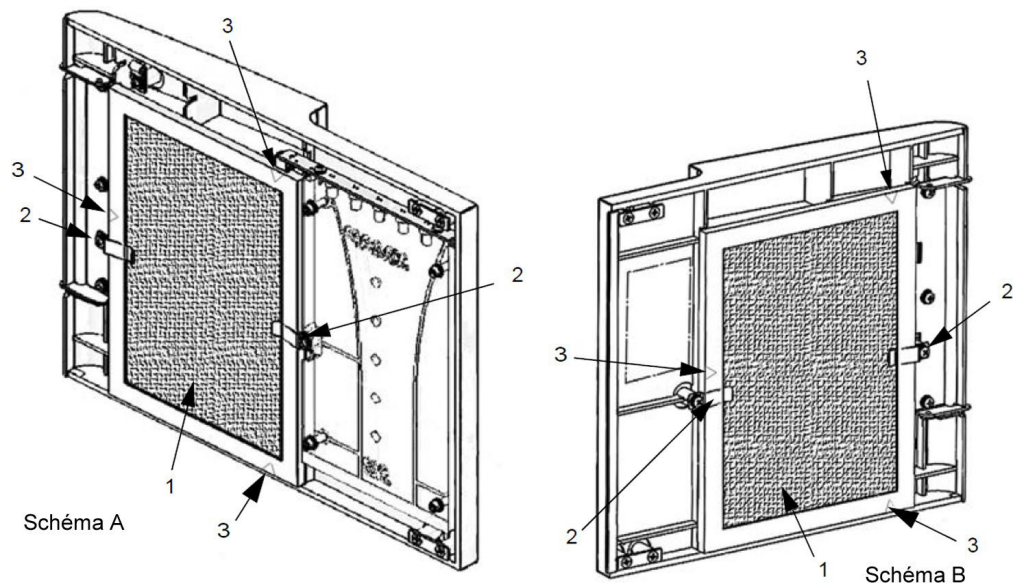


Schéma A	Porte avant droite vue de l'intérieur
Schéma B	Porte avant gauche vue de l'intérieur
1	Filtre
2	Collier de maintien
3	Flèches du filtre

Figure 7 : Filtres XY et HEPA

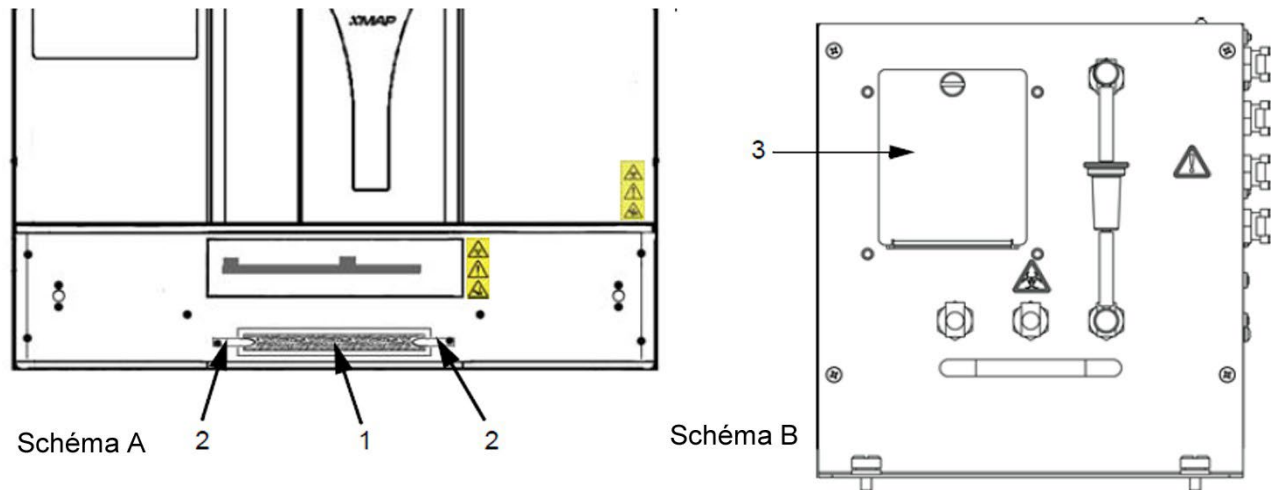


Schéma A	Avant du XY sans le capot XY
Schéma B	Avant du compartiment des fluides derrière la porte avant gauche
1	Filtre XY
2	Collier de maintien
3	Capot du filtre à HEPA

Sous-système électrique

Le sous-système électrique fournit l'alimentation nécessaire au fonctionnement et au contrôle du système FLEXMAP 3D®, ainsi qu'à la communication entre les composants.

Module d'alimentation d'entrée

Le module d'alimentation d'entrée contient la prise d'alimentation d'entrée et les fusibles. Le module d'alimentation d'entrée constitue la mise à la terre de protection du système FLEXMAP 3D®. Le connecteur du cordon d'alimentation d'accouplement est de type CEI-320-C13. Le cordon d'alimentation d'accouplement fournit un courant électrique à l'instrument lorsque celui-ci est connecté à une prise électrique ; il sert également à débrancher le système. L'alimentation d'entrée détecte automatiquement la plage de tension.

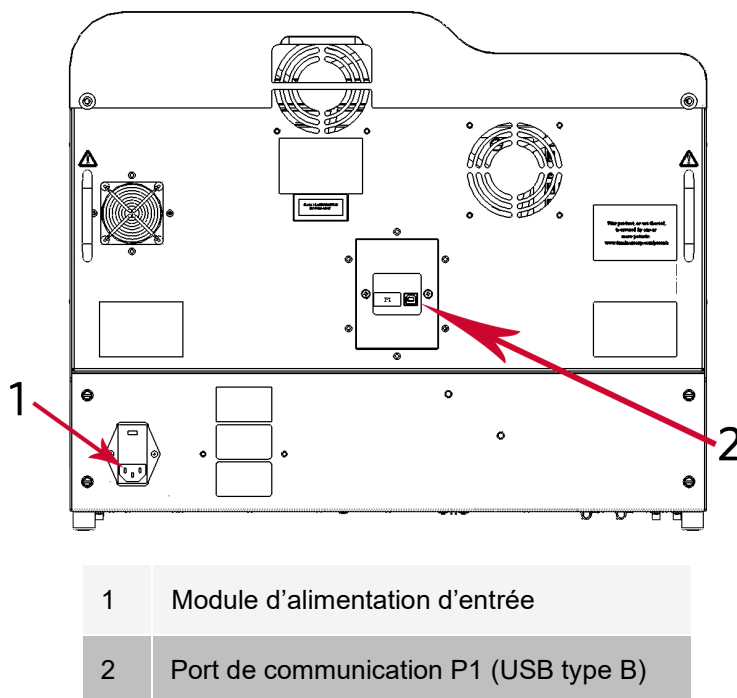


Ne bloquez pas ce moyen de déconnexion. N'effectuez de branchement que sur des prises de courant dotées d'une mise à la terre de protection. Avant de remplacer un fusible, éteignez l'instrument et débranchez le cordon pour éviter tout danger de choc électrique. Avant de remplacer un fusible, éteignez l'instrument et débranchez le cordon pour éviter tout danger de choc électrique.

Ports de communication (connecteur USB type B)

Le port de communication raccorde le FLEXMAP 3D® à l'ordinateur.

Figure 8 : Arrière du FLEXMAP 3D



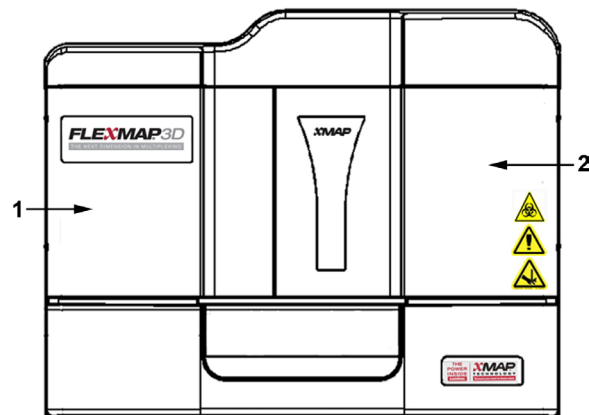
Sous-système fluide

Le sous-système fluide gère l'écoulement des liquides dans le FLEXMAP 3D®.

Portes d'accès

Le système FLEXMAP 3D® est équipé de deux portes d'accès situées à l'avant. La porte gauche donne accès à un filtre de ventilation dans la porte et au filtre de liquide de gaine. La porte droite donne accès à un filtre de ventilation dans la porte, à la sonde de prélèvement et aux pompes seringues.

Figure 9 : Avant du système



1	Porte gauche avec accès au filtre de liquide de gaine et au filtre de ventilation dans la porte
2	Porte droite avec accès à un filtre de ventilation dans la porte, à la sonde de prélèvement et aux pompes seringues

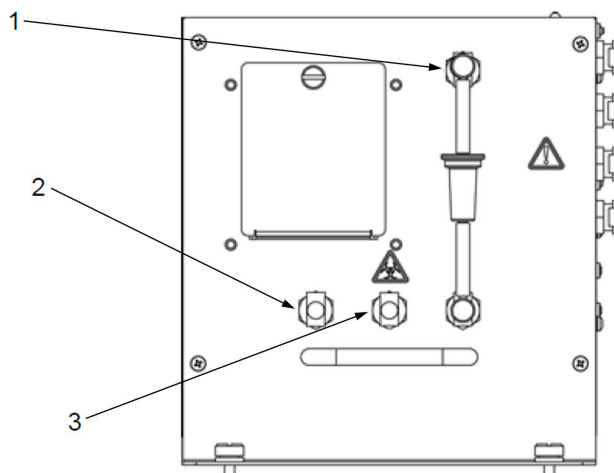
Compartiment des fluides

Les connecteurs de déchets et de liquide de gaine, situés à l'avant du compartiment des fluides, se connectent aux réservoirs de liquide de gaine et de déchets par le biais d'une tubulure. Le connecteur de liquide de gaine est bleu et le connecteur de déchets orange.



Portez un EPI adapté lorsque vous manipulez des pièces qui entrent en contact avec des échantillons présentant un risque biologique potentiel.

Figure 10 : Compartiment des fluides



1	Filtre de liquide de gaine
2	Tubulure bleue attachée au conteneur de liquide de gaine.
3	Tubulure orange attachée au réservoir de déchets liquides

Sonde de prélèvement

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

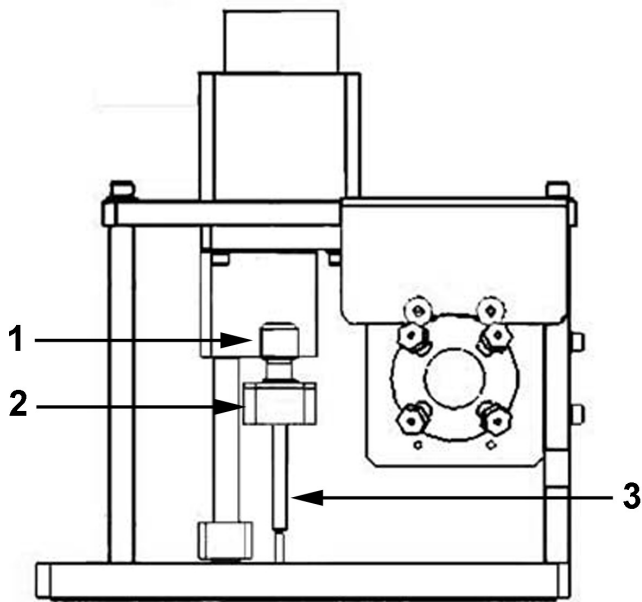


Ce système contient des pièces mobiles exposées présentant un risque de perforation lors du fonctionnement du système. Il existe un risque de blessure corporelle. Gardez les mains et les doigts éloignés de la sonde de prélèvement.

Raccord Cheminert®

Le raccord Cheminert® relie la sonde de prélèvement à la tubulure à échantillon. Débranchez le raccord Cheminert pour retirer la sonde de prélèvement.

Figure 11 : Composants du circuit fluide



1	Raccord Cheminert®
2	Point de fixation du raccord Cheminert sur la tubulure de l'échantillon
3	Sonde de prélèvement en position relevée

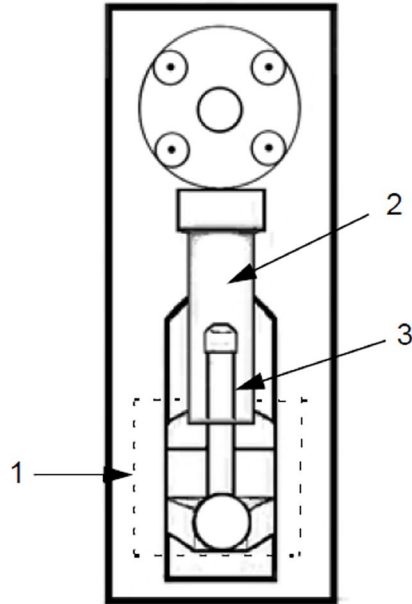
Pompe seringue

La seringue délivre un échantillon de la plaque de microtitration.



Évitez tout contact avec les pièces mobiles.

Figure 12 : Pompe seringue



1	Bras de la seringue (encadré en pointillés)
2	Cylindre en verre de la seringue
3	Piston de la seringue

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).

Réservoir de déchets liquides

Le réservoir de déchets liquides reçoit les déchets liquides du système. Pour maintenir un débit stable, ne déplacez pas la ligne ou le réservoir de déchets liquides lorsque le système est en fonctionnement et assurez-vous que le réservoir de déchets est bien ventilé. Installez le réservoir de déchets liquides au moins 1 mètre en dessous de la surface sur laquelle est posé le système. Installez le réservoir de déchets liquides aussi loin du système que possible en fonction de la longueur des tubulures. Contactez l'*Assistance technique Luminex* avant de changer le réservoir de déchets liquides d'emplacement.



Le réservoir de déchets liquides 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 du FLEXMAP 3D®.

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

Sous-système optique

Le sous-système optique est constitué du bloc optique et des lasers d'excitation. Les composants optiques ne nécessitent aucun réglage manuel par l'utilisateur.

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 peut requérir l'utilisation de matériel supplémentaire.

Onduleur ou limiteur de surtension : Luminex recommande l'utilisation d'un onduleur ou d'un limiteur de surtension pour protéger votre système des pannes de courant. Choisissez un onduleur pouvant fournir 1 300 watts pendant au moins 45 minutes. Choisissez un limiteur de surtension adapté aux besoins en tenant compte de l'environnement électrique, de l'endurance, de la valeur nominale de limitation de tension et de la méthode de protection. Le limiteur de surtension doit comporter trois prises de courant et une puissance nominale minimale de 1 500 watts. Ces pièces doivent porter une marque de certification de sécurité valide dans votre région, par exemple, Underwriters Laboratory (UL) ou une entité similaire, certifiée par l'Association canadienne de normalisation (CSA), ou Conformité Européenne (CE), pour un usage non domestique.

Imprimante : utilisez une imprimante compatible avec la version de Microsoft® Windows® fonctionnant sur votre PC équipé du logiciel xPONENT®. Reportez-vous aux notes de mise à jour de xPONENT pour la version spécifique de Windows.

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 tr/min à 3 200 tr/min ou un modèle équivalent.

Bac de nettoyage à ultrasons : utilisez le produit Cole-Parmer® numéro 08849-00, avec une fréquence de fonctionnement de 55 kHz, ou un équivalent.

Chapitre 4 : Préparation du système

xPONENT® pour FLEXMAP 3D® contient des procédures prédéfinies pour préparer l'instrument à l'acquisition des données.

Mise sous tension du système

Pour allumer le FLEXMAP 3D®, procédez comme suit :

1. Branchez le cordon d'alimentation de l'appareil sur une prise électrique.

REMARQUE : Luminex recommande d'utiliser un limiteur de surtension ou un onduleur.

2. Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation situé sur le côté droit de l'appareil, vers l'arrière.

REMARQUE : l'interrupteur d'alimentation commande l'approvisionnement en électricité de l'instrument.

REMARQUE : lorsque vous mettez en marche le FLEXMAP 3D, vous remarquerez plusieurs indicateurs de démarrage, dont deux très facilement : le ventilateur et le voyant bleu situé à l'avant de l'instrument.

Connexion au logiciel

Si vous avez commandé un PC auprès de Luminex, xPONENT® est installé avec les modules 21 CFR et Security (Sécurité) sous une licence temporaire. Utilisez l'identifiant utilisateur et le mot de passe par défaut pour accéder au logiciel :

User ID (Identifiant utilisateur) : admin

Password (Mot de passe) : xponent

Une fois qu'un administrateur d'application a mis à jour l'identifiant utilisateur et le mot de passe, l'identifiant utilisateur et le mot de passe par défaut ne sont plus actifs.

Les modules 21 CFR et Security (Sécurité) ne sont actifs que pendant 90 jours. Si vous n'achetez pas de clé de licence permanente pour les modules 21 CFR et Security (Sécurité), vous n'aurez pas besoin d'un identifiant utilisateur ni d'un mot de passe pour accéder aux fonctions de base du logiciel.

REMARQUE : contactez l'*Assistance technique Luminex* si vous avez des problèmes pour vous connecter. Si vous souhaitez acheter une licence pour l'édition 21 CFR Part 11 ou pour le module Security (Sécurité), contactez Luminex pour passer commande.



L'utilisation de ce logiciel par du personnel non formé peut aboutir à l'obtention de données et de résultats de tests erronés. Les utilisateurs de xPONENT doivent lire la documentation dans son intégralité avant d'utiliser le logiciel.

1. Sur le bureau du PC, double-cliquez sur l'icône Luminex xPONENT.
2. Lors du premier démarrage du logiciel, lisez le contrat de licence de l'utilisateur. Sélectionnez l'option **I accept the terms of this license** agreement (J'accepte les termes de ce contrat de licence), puis cliquez sur **OK**.
3. Entrez votre identifiant utilisateur dans l'onglet **System Login** (Connexion système).
4. Entrez votre mot de passe si vous utilisez une version sécurisée du logiciel.
5. Cliquez sur **Log In** (Se connecter). La page **Home** (Accueil) s'ouvre.

Réglage de la hauteur de la sonde de prélèvement

Régalez la hauteur de la sonde de prélèvement de manière à ce qu'elle s'enfonce suffisamment dans le puits pour acquérir l'échantillon.

REMARQUE : assurez-vous qu'aucun liquide n'est présent dans les puits ou les réservoirs avant de régler la hauteur de la sonde de prélèvement.

REMARQUE : lorsque vous réglez et enregistrez les paramètres de hauteur de la sonde pour les trois zones sous un nom de plaque, toutes les zones conservent le réglage.



Il est essentiel que la sonde de prélèvement soit positionnée à la bonne hauteur pour réussir l'acquisition des échantillons et l'étalonnage. Des problèmes avec la hauteur de la sonde de prélèvement peuvent entraîner des pertes de fluides et compromettre l'acquisition des échantillons.

Assurez-vous que la hauteur de la sonde de prélèvement est correctement réglée avant d'étalonner le système.

1. Sur la page **Home** (Accueil), sous **Daily Activities** (Activités quotidiennes), cliquez sur **Probe and Heater** (Sonde et module chauffant).
2. Choisissez une plaque dans le menu déroulant **Plate Type** (Type de plaque).
3. En fonction du type de plaque que vous utilisez, placez des disques d'alignement ou une sphère d'alignement dans le puits.
 - 96-well Hard Bottom Plates (Plaques à 96 puits avec fond dur) : aucun disque n'est requis. Veillez à sélectionner l'emplacement du puits sur la représentation de la plaque. Luminex recommande l'utilisation du puits D6 (une aiguille verte marque l'emplacement). Pour changer d'emplacement, cliquez sur le puits de votre choix sur la représentation de la plaque.
 - 96-well Filter or Mylar Bottom Plate (Plaque à 96 puits avec fond Filtre ou Mylar) : placez un disque d'alignement (5,08) dans un puits. Veillez à sélectionner l'emplacement du puits sur la représentation de la plaque. Luminex recommande l'utilisation du puits D6 pour les plaques à 96 puits.
 - 384-well Filter or Mylar Plate (Plaque à 384 puits avec fond Filtre ou Mylar) : utilisez l'outil d'ajustement de hauteur de la sonde.

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

REMARQUE : les disques et sphères d'alignement sont inclus dans le Kit d'ajustement de la hauteur de la sonde de prélèvement (CN-0263-01) envoyé avec l'instrument. En outre, l'outil d'ajustement de hauteur de la sonde (CN-0298-01) est aussi envoyé avec l'instrument.

REMARQUE : ces instructions permettent de régler correctement la hauteur de la sonde de prélèvement dans la grande majorité des cas où une plaque est utilisée avec des fonds rigides.

4. Cliquez sur **Eject** (Éjecter).
5. Déposez le bloc de réactifs non associé aux plaques sur le porte-plaque. Déposez la plaque sur le porte-plaque, le puits A1 se trouvant dans le coin supérieur gauche.
6. Déposez une cupule de décharge (fournie avec le Calibration Kit (kit d'étalonnage) et le Performance Verification Kit (kit de vérification des performances)) dans la colonne S1 du bloc.

REMARQUE : si vous utilisez une plaque à cupules de décharge, assurez-vous qu'une décharge est présente à l'emplacement de puits sélectionné, avant l'étalonnage.

REMARQUE : assurez-vous qu'il n'y a pas de liquide dans la plaque ou le bloc de réactifs non associé aux plaques.

7. Sélectionnez **SD1** dans la partie **Strip Wells** (Cupules de décharge).
8. Sélectionnez le puits **RB1** dans la partie **Reservoir** (Réservoir).
9. Cliquez sur **Retract** (Rentrer).
10. Saisissez le nom de la plaque dans le champ **Plate Name** (Nom de plaque) ou choisissez une plaque enregistrée dans la liste déroulante **Plate Name** (Nom de plaque).

REMARQUE : si une plaque enregistrée est sélectionnée les résultats du nouvel étalonnage chevaucheront ceux de l'étalonnage précédent.

11. Cliquez sur **Auto Adjust Height** (Réglage automatique de la hauteur). La sonde de prélèvement règle alors automatiquement sa hauteur et la sauvegarde par rapport à la plaque sélectionnée.

REMARQUE : la hauteur de la sonde de prélèvement est réglée automatiquement à 0,49 mm. La sonde de prélèvement règle automatiquement la distance depuis le fond de la plaque, des disques ou des sphères d'étalonnage.

Réglage de la hauteur de la sonde de prélèvement avec l'outil de réglage de la hauteur de la sonde de prélèvement

REMARQUE : l'outil de réglage de la hauteur de la sonde est conçu principalement pour être utilisé avec des plaques de 96 ou 384 puits sur l'instrument FLEXMAP 3D®.

- Plaques à 384 puits : utilisez uniquement les puits A1-P1 et A7-P7.
- Plaques à 96 puits : utilisez uniquement les puits B6-H6 et B8-H8.

Pour identifier les puits à utiliser avec l'outil, suivez les étapes ci-dessous :

1. Utilisez la feuille de données pour la plaque avec laquelle vous souhaitez régler la hauteur de la sonde, retirez la « profondeur de puits » de la « hauteur de la plaque » comme illustré dans l'exemple 1 ou 2.

Exemple 1 :

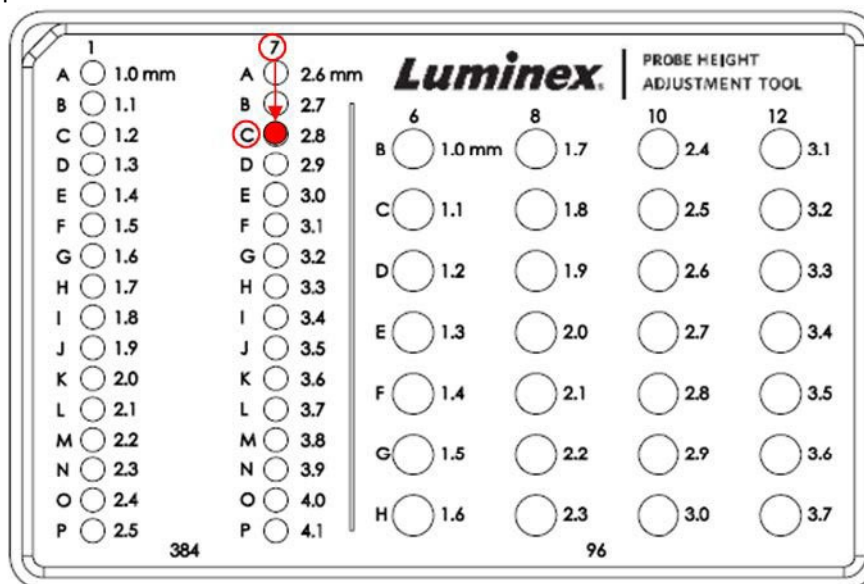
Type de plaque : plaques à 384 puits Corning (réf. 3703).

Hauteur de plaque : 14,2 mm – **Profondeur des puits** : 11,43 mm = 2,77 mm (2,8 mm).

	Microplaque représentative (Numéro de réf. à venir)	Volume des puits (µl)	Profondeur des puits (mm)	Diamètre des puits (haut/bas) (mm)	Taille de la plaque (mm)	Largeur de la plaque (mm)	Hauteur de la plaque (mm)
Microplaque à 384 puits							
Plaques solides noires, blanches et en polystyrène transparent							
Fond plat à 384 puits	3640, 3652, 3654, 3844, 3680, 3700, 3701, 3702, 3703, 3704, 3705, 3708, 3709, 3710, 3723, 3844	112	11,43	3,63/2,67 (largeur)	127,8	85,5	14,2

REMARQUE : chiffres arrondis au dixième de millimètre le plus proche.

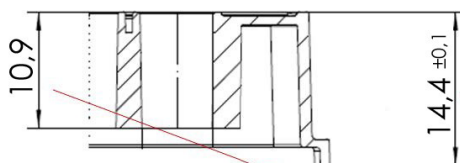
Dans ce calcul, le puits C7 de l'outil doit être utilisé pour ajuster la hauteur de la sonde de la plaque à 384 puits.



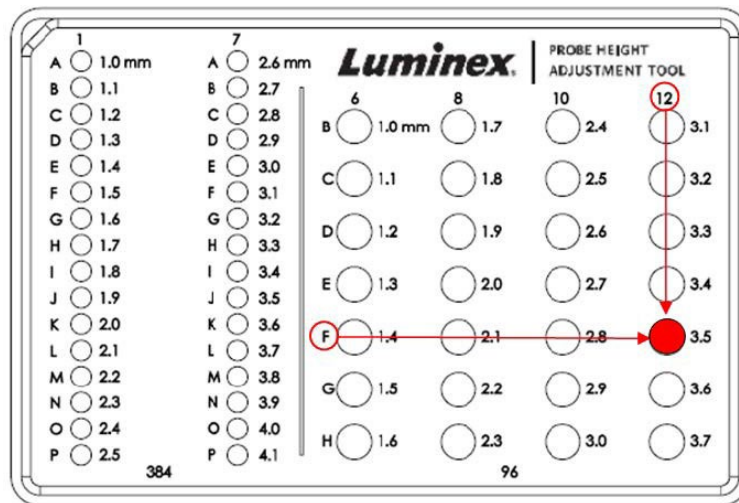
Exemple 2 :

Type de plaque : une plaque à fond plat à 96 puits Greiner Bio (réf. 655094). **Hauteur de plaque** : 14,40 mm – **Profondeur des puits** : 10,90 mm = 3,50 mm.

Dans ce calcul, le puits F12 de l'outil doit être utilisé pour ajuster la hauteur de la sonde de prélèvement de la plaque à 96 puits.



	Microplaque	N° de référence	Volume des puits (µl)	Profondeur des puits (mm)	Hauteur de la plaque (mm)
Fond plat à 96 puits	Greiner Bio-One	655090, 655094, 655095, 655096, 655097, 655098	392	10,90	14,40



- Sur la page **Home** (Accueil), sous **Daily Activities** (Activités quotidiennes), cliquez sur **Probe and Heater** (Sonde et module chauffant).
- Choisissez une plaque dans le menu déroulant **Plate Type** (Type de plaque).
- Cliquez sur **Eject** (Éjecter), placez l'outil sur le plateau et cliquez sur **Retract** (Rentrer).
- Saisissez le nom de la plaque dans le champ **Plate Name** (Nom de plaque) ou choisissez une plaque enregistrée dans le menu déroulant **Plate Name** (Nom de plaque).
- Dans la section **Plate** (Plaque), sélectionnez le puits identifié pour régler la hauteur de la sonde de prélèvement.
- Cliquez sur **Auto Adjust Height** (Réglage automatique de la hauteur). La sonde de prélèvement règle alors automatiquement sa hauteur.
- Cliquez sur **Eject** (Éjecter), retirez l'outil et chargez la plaque d'échantillons à lire.

Exécution de la procédure Revive After Storage (Remettre en marche après stockage)

REMARQUE : la procédure de remise en marche après stockage est nécessaire lorsque le système fonctionne pour la première fois et elle est recommandée lorsque le système n'a pas été utilisé depuis plus d'une semaine.

Une fois la hauteur de la sonde de prélèvement réglée, exécutez la procédure **Revive After Storage (Luminex)** (Remettre en marche après stockage [Luminex]).

- Accédez à la page **Maintenance** > onglet **Cmds & Routines** (Commandes et procédures).
- Dans le menu déroulant **Routine Name** (Nom de la procédure), choisissez **Revive After Storage (Luminex)** (Remettre en marche après stockage [Luminex]). La procédure de remise en marche après stockage exécute les commandes suivantes :
 - Warmup (Préchauffer) ;
 - Backflush (Inverser la circulation) (x2) ;
 - Drain RA2 (Vider RA2) (x3) ;
 - Alcohol Flush RB1 (Rincer à l'alcool RB1) (x2) ;
 - Backflush (Inverser la circulation) ;
 - Wash RA1 (Laver RA1) (x3).
- Cliquez sur **Eject** (Éjecter).
- Remplissez le réservoir RB1 aux $\frac{3}{4}$ avec de l'isopropanol à 70 % et de l'éthanol à 70 %.

5. Remplissez le réservoir RA1 aux $\frac{3}{4}$ d'eau déionisée.

REMARQUE : le réservoir de vidange (RA2) doit être vide.

6. Cliquez sur **Retract** (Rentrer).
7. Cliquez sur **Run** (Exécuter).

Importation de kits de calibration ou de vérification des performances

1. Chargez le CD CAL/VER (fourni avec le kit) sur l'ordinateur.
2. Sur la page **Home** (Accueil), cliquez sur **System Initialization** (Initialisation du système).
3. Cliquez sur **Import Kit** (Importer kit) en bas à droite de la fenêtre. La boîte de dialogue **Import Calibration or Performance Kit** (Importer un kit d'étalonnage ou de vérification) s'ouvre.
4. Accédez aux dossiers du kit et choisissez le fichier *.lxl. Cliquez sur **Open** (Ouvrir).
5. Cliquez sur **OK**.

Suppression de kits de calibration ou de vérification des performances

1. Accédez à la page **Maintenance** > onglet **Lot Management** (Gestion des lots).
2. Dans la partie **Active Reagents** (Réactifs actifs), choisissez le kit à supprimer dans les menus déroulants Calibration Kit (Kit d'étalonnage) ou Performance Verification Kit (Kit de vérification des performances).
3. Cliquez sur **Delete Kit** (Supprimer kit).
4. Cliquez sur **OK** dans la boîte de dialogue **Delete Kit** (Supprimer kit) pour confirmer que vous souhaitez supprimer le kit.

Étalonnage du système

L'étalonnage est important pour garantir que le système optique fonctionne efficacement et que différents systèmes FLEXMAP 3D® produisent des résultats similaires. L'étalonnage du système FLEXMAP 3D normalise les paramètres des deux plages de classification (CL1, CL2 et CL3), du discriminateur de doublet (DD) et du canal rapporteur (RP1). Utilisez le kit d'étalonnage FLEXMAP 3D pour étalonner le système. Effectuez la vérification après l'étalonnage. Après l'étalonnage, utilisez le kit de vérification des performances FLEXMAP 3D® afin de vérifier tous les canaux optiques du système pour un étalonnage correct. Veillez à procéder à cette vérification à chaque étalonnage. Si un problème se présente avec l'alignement optique ou le circuit fluide, FLEXMAP 3D peut réussir à l'étalonnage, mais échouer à la vérification des performances.

Si le système n'est pas complètement étalonné, un message d'avertissement s'affiche. Le rapport Calibration and Verification (Étalonnage et vérification) permet de suivre les résultats d'étalonnage et de vérification du système. Les informations sur les valeurs cibles pour les microbilles d'étalonnage et de vérification sont disponibles sur le support fourni avec le kit d'étalonnage et sur le site Web de Luminex (www.luminexcorp.com).

Étalonnez le système au moins une fois par semaine à l'aide du bouton Calibration/Verification (Étalonnage/vérification) sur la page Maintenance > onglet Auto Maint (Maintenance automatique). En outre, réétalonnez le système si l'un des événements suivants se produit :

- Le delta de la température d'étalonnage dépasse +/- 5 °C.
- L'instrument est déplacé.

- Vous avez des problèmes d'acquisition de l'échantillon.
- L'instrument subit une maintenance du matériel, telle que le remplacement d'une pièce.

Les microbilles de contrôle xMAP® servent à vérifier l'étalonnage et l'intégrité optique du système. Les microbilles d'étalonnage ou de contrôle ne doivent pas être diluées.

REMARQUE : veillez au préchauffage des lasers avant le démarrage de l'étalonnage.

1. Sur la page **Home** (Accueil), cliquez sur **System Initialization** (Initialisation du système). L'onglet **Auto Maint** (Maintenance automatique) s'affiche.
2. Sélectionnez l'option **Calibration/Verification** (Étalonnage/Vérification) sous **Automated Maintenance Options** (Options de maintenance automatisée).
3. Choisissez le kit d'étalonnage approprié dans le menu déroulant.
4. À l'aide de l'agitateur à vortex, mélangez les récipients des microbilles d'étalonnage et de liquide xMAP® pendant environ 10 secondes à vitesse moyenne afin d'assurer leur dispersion homogène. Les microbilles d'étalonnage ou les agents fluidiques xMAP ne doivent pas être dilués.
5. Cliquez sur **Eject** (Éjecter).
6. Ajoutez deux cupules de décharge propres dans la zone de réactifs non associée aux plaques.

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

7. Remplissez les réservoirs appropriés aux $\frac{3}{4}$ avec de l'eau déionisée et aux $\frac{3}{4}$ avec de l'isopropanol à 70 % ou de l'éthanol à 70 %.

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

8. Retournez le flacon et ajoutez cinq gouttes complètes de chaque réactif d'étalonnage dans la première cupule de décharge (F3DCAL1, F3DeCAL1, F3DCAL2 et F3DCAL3).
9. Ajoutez cinq gouttes complètes de chaque réactif de vérification des performances (F3DVER1, F3DeVER1, F3DVER2, Fluidics1 et Fluidics2) dans la deuxième cupule de décharge.

REMARQUE : Luminex recommande de vérifier l'étiquette des flacons pour vous assurer que vous distribuez les bons réactifs.

10. Cliquez sur **Retract** (Rentrer).
11. Cliquez sur **Run** (Exécuter). Une fois terminé, cliquez sur OK.

Vérification du système

Le FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit (Kit de vérification des performances FLEXMAP 3D®) inclut des réactifs pour vérifier l'étalonnage et l'intégrité optique du système FLEXMAP 3D, ainsi que des réactifs pour vérifier les canaux fluidiques via l'observation de la pression, du débit et de la persistance de puits à puits.

Exécutez la procédure de vérification des performances dans le cadre de votre procédure de démarrage quotidien. Référez-vous aux instructions de votre kit d'analyse pour connaître les autres exigences concernant la fréquence d'étalonnage.

La vérification utilise des billes de contrôle du système pour assurer le bon fonctionnement de l'instrument avec les réglages d'étalonnage en vigueur.

REMARQUE : veillez au préchauffage des lasers avant le démarrage de l'étalonnage.

1. Sur la page **Home** (Accueil), cliquez sur **System Initialization** (Initialisation du système). L'onglet **Auto Maint** (Maintenance automatique) s'affiche.

2. Sélectionnez l'option **Performance Verification** (Vérification des performances) sous **Automated Maintenance Options** (Options de maintenance automatisée).
3. Choisissez le kit de vérification des performances approprié dans le menu déroulant.
4. Mélangez à l'aide d'un agitateur à vortex les réactifs de vérification des performances pendant environ 10 secondes pour assurer l'homogénéité. Les agents de vérification ou fluidiques xMAP ne doivent pas être dilués.
5. Cliquez sur **Eject** (Éjecter).
6. Ajoutez une cupule de décharge propre à l'emplacement de la deuxième cupule de décharge dans la zone de réactifs non associée aux plaques.

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

7. Renversez complètement le flacon et ajoutez cinq gouttes complètes de chacun des réactifs de vérification des performances (F3DVER1, F3DeVER1, F3DVER2, Fluidics1 et Fluidics2) dans la deuxième cupule de décharge.

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

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

8. Cliquez sur **Retract** (Rentrer).
9. Cliquez sur **Run** (Exécuter).

Chapitre 5 : Réalisation de l'analyse

Vous devez préchauffer les lasers pour préparer le système optique avant l'acquisition des échantillons. Le système commence automatiquement à chauffer lorsque vous le mettez sous tension. Toutefois, vous devrez utiliser la commande Warmup (Préchauffer) si le système reste inactif pendant au moins quatre heures. Si les lasers ne sont pas préchauffés en bonne et due forme, cela peut fausser les résultats des analyses et les performances du système.

Consignes générales relatives au logiciel



La modification ou la suppression de fichiers système xPONENT® peut diminuer les performances du système. Réparez les fichiers système xPONENT modifiés ou supprimés en désinstallant, puis en réinstallant, le logiciel xPONENT. Luminex recommande de contacter l'*Assistance technique Luminex* avant de désinstaller et de réinstaller xPONENT.

L'utilisation d'un logiciel tiers non homologué avec le logiciel xPONENT est susceptible de provoquer l'altération ou l'échec du logiciel xPONENT et relève de la responsabilité exclusive de l'utilisateur. L'utilisation du logiciel du système n'est validée que lorsque celui-ci est exécuté seul sur l'ordinateur dédié.

Si vous utilisez un économiseur d'écran sur l'ordinateur sur lequel xPONENT est installé, xPONENT l'empêche de s'activer. Une boîte de dialogue s'ouvre à chaque démarrage de xPONENT pour recommander de désactiver l'économiseur d'écran et les éventuels paramètres de gestion de l'énergie.

Plaques

Suivez le mode d'emploi du fabricant d'analyse de diagnostic in vitro consacré à la sélection des plaques. En l'absence de mode d'emploi, suivez ces instructions lors du choix des plaques :

- Lorsque vous utilisez des plaques non couvertes, choisissez de préférence des plaques noires opaques pour réduire le photoblanchiment.
- Pour les analyses chauffées, utilisez les plaques à 96 puits en polycarbonate à paroi mince Costar® Thermowell®, modèle P.
- Pour les analyses non chauffées, choisissez une plaque à 96 puits dont la hauteur totale ne dépasse pas 19 mm (0,75 pouce).



Le module chauffant ou la plaque peuvent être brûlants et entraîner des blessures en cas de contact. Faites preuve de prudence lors de leur utilisation et évitez de les toucher.

Définition du protocole

REMARQUE : lorsque vous traitez un kit avec un protocole fourni, le protocole de l'analyse doit être exécuté comme indiqué dans la documentation fournie avec l'analyse.

Modification des paramètres d'analyse quantitative

1. Accédez à la page **Protocols** (Protocoles) > onglet **Protocols** (Protocoles).
2. Sélectionnez un protocole quantitatif dans la liste **Installed Protocols** (Protocoles installés) et cliquez sur **Edit** (Modifier).
3. Le cas échéant, entrez un nouveau nom de protocole et une description dans les champs appropriés.
4. Indiquez un nouveau numéro de version dans le champ **Version**.
5. Modifiez le fabricant si nécessaire.
6. Modifiez les valeurs **Acquisition Settings** (Paramètres d'acquisition) et **Analysis Settings** (Paramètres d'analyse), le cas échéant.
7. Cliquez sur **Next** (Suivant) pour afficher le sous-onglet **Analytes**.
8. Dans le sous-onglet **Analytes**, cliquez sur un champ **Analysis** (Analyse) d'un analyte pour ouvrir la boîte de dialogue **Analysis Settings** (Paramètres d'analyse) et modifier l'analyte si nécessaire.
 - a. Sélectionnez une méthode d'analyse dans le menu déroulant **Method** (Méthode).
 - b. Sélectionnez un type de pondération dans le menu déroulant **Weight Type** (Type de pondération) (le type de pondération peut ne pas s'afficher, en fonction de la méthode d'analyse sélectionnée dans la liste des **méthodes**).

REMARQUE : si vous souhaitez qu'un analyte soit une bille de normalisation intra-cupule, sélectionnez **Mark as Intra-Well Normalization Bead** (Marquer en tant que bille de normalisation intra-cupule). Les billes de normalisation sont un ensemble de microbilles inclus dans l'analyse à titre de contrôle interne. Elles contrôlent les variations d'échantillons et peuvent servir pour normaliser les données entre les échantillons d'un traitement.

 - c. Cliquez sur **OK** pour appliquer les nouveaux paramètres au seul analyte sélectionné ou sur **Apply to All Analytes** (Appliquer à tous les analytes) pour les appliquer à l'ensemble des analytes du protocole.
9. Si vous souhaitez utiliser une plage pour l'analyse, cliquez sur le champ **Analysis** (Analyse) correspondant à l'analyte à modifier. La boîte de dialogue **Analysis Settings** (Paramètres d'analyse) s'affiche.
 - a. Sélectionnez **Use Threshold Ranges** (Utiliser les plages seuil) si vous souhaitez utiliser une plage pour l'analyse.
 - b. Cliquez sur **Add Range** (Ajouter plage) pour configurer la plage seuil.
 - c. Entrez un nom de plage dans le champ **Range Name** (Nom de plage).
 - d. Entrez les valeurs basse et haute de la plage dans les champs **Low Value** (Valeur basse) et **High Value** (Valeur haute).
 - e. Cochez la case de la colonne **Inclusive** (Valeur comprise) pour inclure la valeur dans la plage, sinon la valeur sera supérieure d'une unité à la valeur basse et inférieure d'une unité à la valeur haute.
 - f. Si vous devez supprimer une plage, mettez-la en surbrillance et cliquez sur **Delete Range** (Supprimer plage).
 - g. Cliquez sur **OK** pour appliquer la plage seuil à l'analyte.
10. Cliquez sur **Next** (Suivant). Le sous-onglet **Plate Layout** (Schéma de plaque) s'affiche.

11. Attribuez des commandes et des procédures au schéma de plaque.
12. Cliquez sur **Save** (Enregistrer).

The screenshot shows the 'Analysis Settings' dialog box. Red arrows point from labels on the left to specific fields in the dialog:

- Méthode** points to the 'Method' dropdown menu.
- Type de pondération** points to the 'WeightType' dropdown menu.
- Marquer comme bille de normalisation intracupules** points to the 'Mark as Intra-Well Normalization Bead' checkbox.
- Utiliser les plages de seuil** points to the 'Use Threshold Ranges' checkbox.
- Nom de la plage** points to the 'Range Name' column header in the table.
- Ajouter une plage** points to the 'Add Range' button.

On the right side, a red arrow points from the text 'Appliquer à tous les analytes' to the 'Apply to All Analytes' button.

The dialog box contains the following elements:

- Analyte:** Analyte 12
- Method:** Logistic 5P
Logistic5p: $y = a + ((b-a)/(1 + ((x/c)^d)^f)$
- WeightType:** $1/Y^2$
- Buttons:** 'Apply to All Analytes', 'Add Range', 'Delete Range', 'OK', 'Cancel'.
- Table:**

Range Name	Low Value	Inclusive	High Value	Inclusive

Modification des paramètres d'analyse qualitative

1. Accédez à la page **Protocols** (Protocoles) > onglet **Protocols** (Protocoles).
2. Choisissez un protocole qualitatif dans la liste **Installed Protocols** (Protocoles installés) et cliquez sur **Edit** (Modifier).
3. Le cas échéant, entrez un nouveau nom de protocole et une description dans les champs appropriés.
4. Indiquez un nouveau numéro de version dans le champ **Version**.
5. Modifiez le fabricant si nécessaire.
6. Modifiez les valeurs **Acquisition Settings** (Paramètres d'acquisition) et **Analysis Settings** (Paramètres d'analyse), le cas échéant.
7. Cliquez sur **Next** (Suivant) pour afficher le sous-onglet **Analytes**.
8. Dans le sous-onglet **Analytes**, cliquez sur un champ **Analysis** (Analyse) d'un analyte pour ouvrir la boîte de dialogue **Analysis Settings** (Paramètres d'analyse).
 - a. Choisissez **Luminex Qualitative** (Analyse qualitative Luminex) ou **No Analysis** (Pas d'analyse) dans le menu déroulant **Method** (Méthode).

REMARQUE : si vous souhaitez qu'un analyte soit une bille de normalisation intra-cupule, sélectionnez **Mark as Intra-Well Normalization Bead** (Marquer en tant que bille de normalisation intra-cupule). Les billes de normalisation sont un ensemble de microbilles inclus dans l'analyse à titre de contrôle interne. Elles contrôlent les variations d'échantillons et peuvent servir pour normaliser les données entre les échantillons d'un traitement. Cliquez sur **OK** ou poursuivez les étapes.
 - b. Sélectionnez **Lum Qual**, **Adv Qual** ou une autre formule enregistrée dans le menu déroulant **Formulas** (Formules).
 - c. Cliquez sur **New Formula** (Nouvelle formule) pour ajouter une nouvelle formule.
 - i. Modifiez le nom dans le champ **Formula Name** (Nom de la formule).

- ii. Si vous avez choisi **Lum Qual** (Analyse qualitative Luminex) dans le menu déroulant **Formulas** (Formules), modifiez les valeurs pour chaque plage sous **Negative** (Négatif), **Low Positive** (Positif bas), ou **High Positive** (Positif haut). Si vous avez sélectionné **Adv Qual** dans le menu déroulant **Formulas** (Formules), modifiez **Negative** (Négatif), **Low Positive** (Positif bas), **Moderate Positive** (Positif modéré) et/ou **Strong Positive** (Positif fort).
- iii. Cochez la case dans la colonne **Inclusive** (Valeur comprise) pour inclure la valeur dans la plage. Si cette case n'est pas cochée, la valeur sera supérieure d'une unité à la valeur basse et inférieure d'une unité à la valeur haute.
- iv. Cliquez sur **Add Range** (Ajouter plage) pour ajouter une nouvelle plage.
- v. Entrez les informations **Range Name** (Nom de plage), **Low Value** (Valeur basse) et **High Value** (Valeur haute), et cochez ou décochez les cases Inclusive (Valeur comprise).
- d. Si vous souhaitez supprimer une plage, mettez-la en surbrillance et cliquez sur **Delete Range** (Supprimer plage).
- e. Cliquez sur **Save Formula** (Enregistrer formule). La nouvelle formule s'affiche dans le menu déroulant **Formulas** (Formules).
- f. Cliquez sur **Apply to All Analytes** (Appliquer à tous les analytes) pour appliquer les paramètres à tous les analytes du protocole ou sur **OK** pour appliquer la nouvelle formule au seul analyte sélectionné.
9. Cliquez sur **Next** (Suivant). Le sous-onglet **Plate Layout** (Schéma de plaque) s'affiche.
10. Attribuez des commandes et des procédures au schéma de plaque.
11. Cliquez sur **Save** (Enregistrer).

The screenshot shows the 'Analysis Settings' dialog box for 'Analyte 12'. Red arrows point from French labels to specific UI elements:

- Méthode** points to the 'Method' dropdown menu.
- Marquer comme bille de normalisation intracupules** points to the 'Mark as Intra-Well Normalization Bead' checkbox.
- Formules** points to the 'Formulas' section.
- Appliquer à tous les analytes** points to the 'Apply to All Analytes' button.
- Inclusif** points to the 'Inclusive' checkboxes in the table.
- Valeur haute** points to the 'High Value' column.
- Valeur basse** points to the 'Low Value' column.
- Nom de la plage** points to the 'Range Name' column.
- Nouvelle formule** points to the 'New Formula' button.
- Ajouter une plage** points to the 'Add Range' button.

The 'Formulas' section contains a table for 'Lum Qual' with the following data:

Range Name	Low Value	Inclusive	High Value	Inclusive
Negative	0	☒	0.9	☐
Low Positive	0.9	☒	1.1	☒
High Positive	1.1	☐	50	☒

Below the table, there are buttons for 'Delete Formula', 'Save Formula', 'New Formula', 'Undo', 'Add Range', 'Delete Range', 'Clear All', 'OK', and 'Cancel'. A preview section on the left shows the formula 'Lum Qual' and its ranges: Negative ($0 \leq x < 0.9$), Low Positive ($0.9 \leq x < 1.1$), and High Positive ($1.1 \leq x \leq 50$).

Importation d'un protocole

1. Accédez à la page **Protocols** (Protocoles) > onglet Protocols (Protocoles).
2. Cliquez sur **Import** (Importer).
3. Dans la boîte de dialogue **Open** (Ouvrir), choisissez un fichier de protocole (.lxt2) à importer, puis cliquez sur **Open** (Ouvrir).
4. La boîte de dialogue **Imported Protocol File** (Fichier de protocole importé) s'affiche. Cliquez sur **OK**. Le protocole importé s'affiche dans la partie **Installed Protocols** (Protocoles installés).

Exportation d'un protocole

1. Accédez à la page **Protocols** (Protocoles) > onglet **Protocols** (Protocoles).
2. Sélectionnez un protocole.
3. Cliquez sur **Export** (Exporter).
4. Dans la boîte de dialogue **Save As** (Enregistrer sous), sélectionnez l'emplacement vers lequel exporter le fichier, puis cliquez sur **Save** (Enregistrer).
5. Dans la boîte de dialogue **Export File** (Exporter le fichier), cliquez sur **OK**.

Suppression d'un protocole

1. Accédez à la page **Protocols** (Protocoles) > onglet **Protocols** (Protocoles).
2. Sélectionnez un protocole.
3. Cliquez sur **Delete** (Supprimer).
4. Dans la boîte de dialogue **Delete Protocol** (Supprimer protocole), cliquez sur **Yes** (Oui).

Définition des étalons et des contrôles

Étalons et contrôles

Les kits d'analyse peuvent contenir des étalons et/ou des contrôles. Les informations entrées sur les kits d'analyse peuvent servir pour plusieurs protocoles. Pour les réactifs spécifiés dans les protocoles, vous pouvez créer de nouveaux lots, modifier les informations des lots, sélectionner des lots existants à réutiliser, importer et exporter des lots.

Sur l'onglet **Stds & Ctrl** (Étalons et contrôles) de la partie **Installed Kits And Lots** (Lots et kits installés), avant de supprimer, exporter, importer ou modifier un kit et/ou un lot, sélectionnez le bouton radio approprié, **Std/Ctrl Kits Only** (Kits d'étalons/de contrôles uniquement) ou **All Lots** (Tous les lots). La sélection de **All Lots** (Tous les lots) affiche tous les réactifs d'étalons et de contrôles et tout kit d'étalons/de contrôles associé.

Une fois qu'un lot a été utilisé, si vous le modifiez, vous devrez saisir un nouveau lot ou nom.

Création d'un kit d'étalons et de contrôles

Pour créer un kit d'étalons et de contrôles, vous devez utiliser un protocole qui utilise des paramètres d'analyse quantitative ou qualitative ; effectuez les opérations suivantes :

1. Accédez à la page **Protocols** (Protocoles) > onglet **Protocols** (Protocoles).
2. Cliquez sur le protocole à utiliser pour le kit, puis sur **New Std/Ctrl** (Nouvel étalon/contrôle). Le sous-onglet **Std/Ctrl Details** (Détails étalons/contrôles) s'affiche.
3. Entrez le nom du kit dans le champ **Name** (Nom), le numéro du lot dans le champ **Std/Ctrl Kit Lot #** (N° de lot d'étalons/de contrôles), la date de péremption au format MM/JJ/AA dans le champ **Expiration** (Péremption) et le fabricant dans le champ **Manufacturer** (Fabricant).
4. Cliquez sur **Apply Std Lot** (Appliquer un lot d'étalons) si vous souhaitez appliquer un lot d'étalons. La boîte de dialogue **Select Lot** (Sélectionner lot) s'affiche.
 - a. Sélectionnez un lot, puis cliquez sur **OK**.

5. Cliquez sur **Apply Ctrl Lot** (Appliquer un lot de contrôles) si vous souhaitez appliquer un lot de contrôles. La boîte de dialogue **Select Lot** (Sélectionner lot) s'affiche.
 - a. Sélectionnez un lot, puis cliquez sur **OK**.
6. Vous pouvez aussi saisir les informations appropriées dans les parties **Assay Standard Information** (Informations sur les étalons de l'analyse) et **Assay Control Information** (Informations sur les contrôles de l'analyse). Le nombre d'étalons, de contrôles ou des deux figurant dans ces parties est défini dans le protocole. Si votre groupe repose sur des contrôles, entrez les valeurs **Expected** (Attendue), **Low** (Basse) et **High** (Haute) parmi les options **Show Concentration** (Afficher concentration). Pour appliquer les mêmes valeurs à plusieurs analytes, utilisez les flèches **Apply Values** (Appliquer les valeurs) pour appliquer les valeurs sur toute une colonne ou une ligne dans la plage d'analytes.
7. Cliquez sur **Save** (Enregistrer).

Création d'un lot d'étalons et de contrôles

Pour créer un lot d'étalons et de contrôles, vous devez utiliser un protocole avec des paramètres d'analyse quantitative ou qualitative ; effectuez les opérations suivantes :

1. Accédez à la page **Protocols** (Protocoles) > onglet **Stds & Ctrls** (Étalons et contrôles) > cliquez sur **Create New Std/Ctrl Lots** (Créer de nouveaux lots d'étalons/de contrôles).
 - a. Dans la boîte de dialogue **Select Protocol** (Sélectionner protocole), sélectionnez le protocole à utiliser avec ce lot, puis cliquez sur **OK**. Le sous-onglet **Std/Ctrl Details** (Détails étalons/contrôles) s'affiche.
 - b. Cliquez sur **Apply Std Lot** (Appliquer un lot d'étalons) si vous souhaitez appliquer un lot d'étalons. La boîte de dialogue **Select Lot** (Sélectionner lot) s'affiche.
 - i. Sélectionnez un lot, puis cliquez sur **OK**.
 - c. Cliquez sur **Apply Ctrl Lot** (Appliquer un lot de contrôles) si vous souhaitez appliquer un lot de contrôles. La boîte de dialogue **Select Lot** (Sélectionner lot) s'affiche.
 - i. Sélectionnez un lot, puis cliquez sur **OK**.
2. Entrez les informations appropriées pour chaque étalon dans la partie **Assay Standard Information** (Informations sur les étalons de l'analyse).
3. Dans chaque colonne d'analyte, entrez la concentration attendue pour l'analyte. Pour appliquer les mêmes valeurs à plusieurs analytes, utilisez les flèches **Apply Values** (Appliquer les valeurs) pour appliquer les valeurs sur toute une colonne ou une ligne dans la plage d'analytes.
4. Pour appliquer une dilution, sélectionnez la valeur ou créez une dilution, puis cliquez sur **Apply Dilution** (Appliquer dilution).

REMARQUE : la liste Dilution et le bouton Apply Dilution (Appliquer dilution) n'apparaissent que si une analyse quantitative a été sélectionnée.
5. Si votre groupe utilise des contrôles, entrez les informations appropriées pour chaque contrôle dans la partie **Assay Control Information** (Informations sur les contrôles de l'analyse).
6. Entrez les valeurs **Expected** (Attendue), **Low** (Basse) et **High** (Haute) parmi les options **Show Concentration** (Afficher concentration). Pour appliquer les mêmes valeurs à plusieurs analytes, utilisez les flèches **Apply Values** (Appliquer les valeurs) pour appliquer les valeurs sur toute une colonne ou une ligne dans la plage d'analytes.
7. Cliquez sur **Save** (Enregistrer).

Importation d'un kit ou d'un lot

1. Accédez à la page **Protocols** (Protocoles) > onglet **Stds & Ctrls** (Étalons et contrôles) > cliquez sur **Import** (Importer).
2. Dans la boîte de dialogue **Open** (Ouvrir), accédez à l'emplacement à partir duquel vous souhaitez procéder à l'importation, puis cliquez sur **Open** (Ouvrir).

Modification d'un kit ou d'un lot

1. Accédez à la page **Protocols** (Protocoles) > onglet **Stds & Ctrls** (Étalons et contrôles).
2. Dans la partie **Installed Kits And Lots** (Lots et kits installés), sélectionnez un kit ou un lot, puis cliquez sur **Edit** (Modifier).
3. Si vous avez choisi un kit, modifiez les informations comme il convient dans le sous-onglet **Std/Ctrl Details** (Détails étalons/contrôles).

REMARQUE : si vous choisissez de modifier un lot d'étalons, seule la section **Assay Standard Information** (Informations sur les étalons de l'analyse) est modifiable. Si vous choisissez de modifier un lot de contrôles, seule la section **Assay Control Information** (Informations sur les contrôles de l'analyse) est modifiable.

- a. Pour appliquer le lot d'étalons et le lot de contrôles à un kit, entrez le nom du kit dans le champ **Name** (Nom) et cliquez sur **Apply Std/Ctrl Kit** (Appliquer le kit d'étalons/de contrôles).

REMARQUE : le kit sélectionné doit être associé aux mêmes noms d'analyte.

- b. Cliquez sur **Apply Std Lot** (Appliquer un lot d'étalons). Sélectionnez un lot dans la liste et cliquez sur **OK**.
- c. Appliquez des valeurs aux champs **Reagent** (Réactif), **Name** (Nom), **Lot #** (N° de lot), **Expiration** (Date de péremption) et **Analyte** en double-cliquant dessus pour saisir une valeur, puis en utilisant l'une des deux flèches **Apply Values** (Appliquer les valeurs) pour appliquer cette valeur dans une colonne ou dans une ligne de la liste d'analytes.

REMARQUE : la liste **Dilution** et le bouton **Apply Dilution** (Appliquer dilution) n'apparaissent que si une analyse quantitative a été sélectionnée.

- d. Cliquez sur **Apply Ctrl Lot** (Appliquer un lot de contrôles). Sélectionnez un lot dans la liste et cliquez sur **OK**.
 - e. Appliquez des valeurs aux champs **Reagent** (Réactif), **Name** (Nom), **Lot #** (N° de lot), **Expiration** (Date de péremption) et **Analyte** en double-cliquant dessus pour saisir une valeur, puis utilisez l'une des deux flèches **Apply Values** (Appliquer les valeurs) pour appliquer cette valeur dans une colonne ou dans une ligne de la liste d'analytes.
4. Cliquez sur **Save** (Enregistrer).

Exportation d'un kit ou d'un lot

REMARQUE : les lots et les kits ne peuvent être exportés que si le protocole avec lequel ils ont été créés à l'origine est présent dans le système. Si le protocole a été supprimé, le lot ou le kit ne peut pas être exporté.

1. Accédez à la page **Protocols** (Protocoles) > onglet **Stds & Ctrls** (Étalons et contrôles).
2. Dans la partie **Installed Kits and Lots** (Lots et kits installés), sélectionnez le kit ou le lot à exporter, puis cliquez sur **Export** (Exporter).
3. Dans la boîte de dialogue **Save As** (Enregistrer sous), sélectionnez l'emplacement vers lequel exporter le fichier, puis cliquez sur **Save** (Enregistrer).

Suppression d'un kit ou d'un lot

1. Accédez à la page **Protocols** (Protocoles) > onglet **Stds & Ctrl**s (Étalons et contrôles).
2. Dans la partie **Installed Kits and Lots** (Lots et kits installés), sélectionnez le kit ou le lot à supprimer, puis cliquez sur **Delete** (Supprimer).
3. Cliquez sur **Yes** (Oui) dans la boîte de dialogue **Delete Std/Ctrl Kit(s) Confirmation** (Confirmation de la suppression des kits d'étalons/contrôles) ou **Delete Lot(s) Confirmation** (Confirmation de la suppression des lots).

Invalidation des étalons et des contrôles

REMARQUE : il est également possible d'invalider ou de retirer un contrôle des données d'analyse. Toutefois, Luminex ne recommande pas l'invalidation des contrôles.

Pour plus d'informations sur les contrôles d'analyse et les cas justifiés d'acceptation ou de rejet des valeurs de contrôle, contactez le fabricant du kit d'analyse.

Pour invalider des étalons, des contrôles et des échantillons :

1. Accédez à la page **Results** (Résultats) > onglet **Saved Batches** (Groupes enregistrés).
2. Choisissez le groupe terminé, puis cliquez sur **Open** (Ouvrir).
3. Dans la partie **Results** (Résultats) du sous-onglet **Results** (Résultats), cliquez sur le carré situé à gauche du puits à invalider, puis sur **Invalidate** (Invalider). Toute la ligne s'affiche en rouge. Vous pouvez également cliquer sur les résultats d'analyte dans une cupule et cliquez sur **Invalidate** (Invalider).

REMARQUE : sélectionnez le même élément et cliquez sur **Validate** (Valider) pour retirer l'état d'invalidation.

Validation des étalons

Votre administrateur système xPONENT® doit vous donner l'autorisation de valider les étalons si vous utilisez l'édition Secure (Sécurité) de xPONENT®. Tous les étalons sont considérés comme valides, sauf s'ils sont explicitement invalidés.

1. Accédez à la page **Results** (Résultats) > onglet **Saved Batches** (Groupes enregistrés).
2. Choisissez le groupe terminé, puis cliquez sur **Open** (Ouvrir).
3. Dans la section **Results** (Résultats), cliquez sur le carré situé à gauche du puits à valider, puis sur **Validate** (Valider).

REMARQUE : les lignes ou cellules comprenant des moyennes ne peuvent pas être sélectionnées. Si vous n'avez sélectionné aucun élément, ou si l'élément sélectionné ne requiert pas de validation, une boîte de dialogue d'avertissement s'affiche.

Définition des échantillons

Création d'une liste d'échantillons

REMARQUE : la création d'une liste d'échantillons est destinée aux utilisateurs du LIS. Si vous n'utilisez pas de LIS, vous souhaitez peut-être importer une liste d'échantillons lors de la création du groupe ou de la modification du protocole.

1. Accédez à la page **Samples** (Échantillons) > onglet **Samples** (Échantillons).

2. Dans la partie **Sample Lists** (Listes d'échantillons), sélectionnez le protocole à utiliser pour la liste d'échantillons, puis cliquez sur **Create New Samples** (Créer nouveaux échantillons).
3. Ajoutez les informations suivantes pour votre échantillon dans le sous-onglet **Create Sample** (Créer un échantillon) :
 - a. Entrez l'identifiant de l'échantillon dans le champ **ID** (Identifiant).
 - REMARQUE** : les ID d'échantillon sont limités à 30 caractères.
 - b. Entrez le prénom du patient dans le champ **First Name** (Prénom) (facultatif).
 - c. Entrez le nom du patient dans le champ **Last Name** (Nom) (facultatif).
 - d. Entrez un commentaire dans le champ **Comment** (Commentaire) (facultatif).
 - e. Cliquez sur **Save** (Enregistrer) pour ajouter l'échantillon à la liste **Sample** (Échantillon).
4. Cliquez sur **New** (Nouveau) pour créer d'autres échantillons ou sur **Edit** (Modifier) pour modifier l'échantillon.
5. Cliquez sur **Close** (Fermer) après avoir ajouté vos échantillons.

REMARQUE : il est également possible d'ajouter des échantillons à l'aide d'un système d'informations du laboratoire.

Modification d'une liste d'échantillons

1. Accédez à la page **Samples** (Échantillons) > onglet **Samples** (Échantillons).
2. Dans la partie **Sample Lists** (Listes d'échantillons), sélectionnez le protocole à modifier, puis cliquez sur **Details** (Détails).
3. Choisissez un échantillon dans le sous-onglet **Edit Samples** (Modifier des échantillons), puis utilisez les flèches **Move** (Déplacer) pour le faire monter ou descendre dans la liste et modifier l'ordre d'acquisition des échantillons.
4. Cliquez sur **Edit** (Modifier).
5. Modifiez les champs concernés ou cliquez sur **Undo** (Annuler) pour annuler les modifications.
6. Cliquez sur **Save** (Enregistrer) une fois que vous avez réalisé une modification de l'échantillon.
7. Cliquez sur **Close** (Fermer) une fois que vous avez terminé de modifier l'échantillon.

Définition du groupe

Create a New Batch from an Existing Protocol (Créer un nouveau groupe depuis un protocole existant)

Lorsque vous traitez un kit avec un protocole fourni, le protocole de l'analyse doit être exécuté comme indiqué dans la documentation fournie avec l'analyse.

1. Accédez à la page **Batches** (Groupes) > onglet **Batches** (Groupes) > cliquez sur **Create a New Batch from an Existing Protocol** (Créer un nouveau groupe à partir d'un protocole existant).
2. Entrez le nom du groupe dans le champ **Batch Name** (Nom du groupe).
3. Entrez une description du groupe dans le champ **Enter Optional Description** (Entrer une description facultative).
4. Sélectionnez un protocole dans la liste **Select a Protocol** (Sélectionner un protocole).
5. Cliquez sur **Next** (Suivant). Si le protocole utilise des étalons, des contrôles ou les deux, le sous-onglet **Stds & Ctrls** (Étalons et contrôles) affiche les détails des réactifs actifs. Cliquez sur **Next** (Suivant). Si le protocole choisi n'utilise pas d'étalons ou de contrôles, le sous-onglet **Plate Layout** (Schéma de plaque) apparaît.

6. Attribuez des étalons, des contrôles, des échantillons ou des commandes de puits pour ce groupe, dans le sousonglet **Plate Layout** (Schéma de plaque).
 - a. Si vous devez définir un nombre de réplicats, choisissez **Replicate Count** (Nombre de réplicats) avant d'ajouter une commande de puits.
 - i. Choisissez une valeur **Grouping** (Regroupement) (123123123 ou 111222333) pour définir la manière dont le nombre de réplicats est présenté dans les puits de la plaque. La sélection du regroupement doit être effectuée avant d'ajouter une commande de cupule.
 - b. Dans la représentation de la plaque, vous pouvez cliquer sur une série de puits pour la faire glisser et la mettre en surbrillance, cliquer sur un en-tête de colonne ou de ligne pour mettre en surbrillance toute la colonne ou la ligne, ou cliquer sur différents puits et les mettre en surbrillance, puis cliquer sur une commande pour l'attribuer aux puits en surbrillance. Chaque commande est associée à une couleur.
 - i. Avant d'ajouter des commandes de cupule, supprimez tous les étalons du schéma de plaque si certains des étalons doivent être réorganisés. Supprimez toutes les commandes du modèle de plaque si de quelconques commandes nécessitent d'être réorganisées.
 - ii. Si vous devez modifier l'ordre d'acquisition d'une commande dans la plaque, sélectionnez la commande dans la liste **Command Sequence** (Séquence de commandes) et cliquez sur les flèches **Move Command** (Déplacer commande), vers le haut ou vers le bas.
 - iii. Pour commencer l'acquisition dans un puits autre que le puits A1, sélectionnez le puits dans lequel vous souhaitez commencer l'acquisition, puis cliquez sur **Start at Well** (Commencer au puits).
 - c. Sélectionnez un puits, puis choisissez **Add** (Ajouter), **Delete** (Supprimer), **Pre-Batch Routine** (Procédure de pré-traitement de groupe) ou **Post-Batch Routine** (Procédure de post-traitement de groupe), le cas échéant.

REMARQUE : les cupules et les commandes que vous attribuez au schéma de plaque du protocole sont enregistrées dans les paramètres de protocole et exécutées chaque fois que vous utilisez ce protocole pour traiter un groupe. Les étalons et contrôles associés à un protocole donné sont généralement les mêmes, tandis que le nombre de cupules inconnues varie fréquemment. Lors de la configuration d'un groupe, il est possible d'attribuer un nombre spécifique de cupules inconnues à une plaque.

REMARQUE : si vous devez ajouter plusieurs plaques au groupe, cliquez sur **Add Plate** (Ajouter plaque) pour ajouter une autre plaque.

7. Précisez le sens d'exécution des commandes de plaque en sélectionnant un déplacement vertical ou horizontal. La direction choisie définit également comment les cupules sont ajoutées à la plaque lors de l'attribution de plusieurs cupules inconnues, étalons et contrôles à la fois.
8. Cliquez sur **Run Batch** (Traiter groupe) pour commencer l'acquisition du groupe ou sur **Save** (Enregistrer) pour enregistrer les informations sur le groupe dans la liste **Pending Batch** (Groupe en attente) et le traiter ultérieurement.
 - a. Si le groupe est réparti sur plusieurs plaques, le plateau est automatiquement éjecté lorsque toutes les cupules définies ont été acquises. Une boîte de dialogue vous invite alors à insérer la plaque suivante.

Enregistrement d'un multi-groupe

Après avoir créé un multi-groupe, enregistrez-le dans la liste **Pending Batches** (Groupes en attente). Une fois enregistré dans la liste, le protocole s'affiche en tant que **Multi-Batch** (Multi-groupe).

1. Accédez à la page **Batches** (Groupes) > onglet **Batches** (Groupes).
2. Choisissez un multi-groupe en attente et cliquez sur **Edit** (Modifier). Le sous-onglet **New Multi-Batch** (Nouveau multi-groupe) apparaît.
3. Entrez le nom du multi-groupe dans le champ **Multi-Batch Name** (Nom du multi-groupe).
4. Cliquez sur **Save** (Enregistrer). Le multi-groupe est maintenant ajouté à la liste des groupes en attente.

Modification d'un groupe

1. Accédez à la page **Batches** (Groupes) > onglet **Batches** (Groupes).
2. Dans la liste **Pending Batches** (Groupes en attente), choisissez le groupe à modifier, puis cliquez sur **Edit** (Modifier). Le sous-onglet **Protocol** (Protocole) s'affiche.
3. Entrez de nouveaux nom de groupe et description dans les champs **Batch Name** (Nom de groupe) et **Description**, si nécessaire.
4. Choisissez un protocole, puis cliquez sur **Next** (Suivant).
5. Modifiez les informations en fonction des besoins dans les sous-onglets **Stds & Ctrlis** (Étalons et contrôles) et **Plate Layout** (Schéma de plaque). Dans le sous-onglet **Plate Layout** (Schéma de plaque), confirmez que le modèle de plaque correspond à vos instructions d'analyse spécifiques.
6. Cliquez sur **Save** (Enregistrer) dans le sous-onglet Plate Layout (Schéma de plaque).

REMARQUE : les groupes enregistrés sous un multi-groupe ne peuvent pas être modifiés, sauf si vous les retirez du multi-groupe.

REMARQUE : exécutez uniquement un groupe à partir de la page Batches (Groupes) > onglet Batches (Groupes).

Importation d'un groupe

Les groupes n'ont besoin d'être importés qu'une seule fois dans le système. Entrez les informations de lot pour les réactifs d'étalon et de contrôle définis dans le protocole. Ces informations de lot sont utilisées pour la configuration de chaque groupe associé à ce protocole, jusqu'à ce qu'elles soient modifiées.

1. Accédez à la page **Batches** (Groupes) > onglet **Batches** (Groupes) > cliquez sur **Import** (Importer). La boîte de dialogue **Import Batch** (Importer groupe) s'affiche.

REMARQUE : les fichiers de groupes sont des fichiers MDF. Le fichier MDF permet d'importer des données de groupe d'un logiciel xPONENT® à un autre.

2. Cliquez sur **Browse** (Parcourir). La boîte de dialogue **Select File** (Sélectionner fichier) s'affiche.
3. Localisez le fichier de groupe à importer, puis cliquez sur **Open** (Ouvrir).
4. Cliquez sur **OK**. Le groupe s'affiche dans la liste **Pending Batches** (Groupes en attente).

Exportation d'un groupe

1. Accédez à la page **Batches** (Groupes) > onglet **Batches** (Groupes).
2. Dans la liste **Pending Batches** (Groupes en attente), choisissez le groupe à exporter, puis cliquez sur **Export** (Exporter). La boîte de dialogue **Export Batch** (Exporter groupe) s'affiche.

REMARQUE : vous pouvez exporter des groupes, mais pas des multi-groupes.

3. Cliquez sur **Browse** (Parcourir). La boîte de dialogue **Select File** (Sélectionner fichier) s'affiche.
4. Localisez l'emplacement dans lequel enregistrer le fichier, puis cliquez sur **Save** (Enregistrer).

REMARQUE : si vous projetez de retraiter ce groupe dans le futur, veillez à inclure les fichiers de données brutes (lxb).

5. Dans la boîte de dialogue Export Batch (Exporter groupe), sélectionnez **Overwrite** (Écraser) pour écraser le fichier précédent que vous avez éventuellement exporté.

6. Dans la boîte de dialogue **Export Batch** (Exporter groupe), cliquez sur **OK**.

REMARQUE : lors de l'exportation d'un groupe important et comprenant les fichiers LXB, le processus d'exportation peut prendre plus de dix minutes.

7. Lorsque l'exportation est terminée, cliquez sur **OK** dans la boîte de dialogue **Export Batch File** (Exporter un fichier du groupe).

Suppression d'un groupe

Seuls les groupes non traités peuvent être supprimés. Les groupes sont supprimés de la liste **Open Batch** (Ouvrir groupe) et déplacés dans la liste **Open Incomplete Batch** (Ouvrir groupe non terminé).

1. Accédez à la page **Batches** (Groupes) > onglet **Batches** (Groupes).
2. Dans la liste **Pending Batches** (Groupes en attente), choisissez le groupe à supprimer, puis cliquez sur **Delete** (Supprimer).
3. Cliquez sur **Yes** (Oui) dans la boîte de dialogue **Delete Pending Batch** (Supprimer groupe en attente).

REMARQUE : les groupes enregistrés sous un multi-groupe ne peuvent pas être supprimés, sauf si vous les retirez du multi-groupe. Pour retirer un groupe d'un multi-groupe, cliquez sur une cupule dans le schéma de plaque, puis cliquez sur **Remove** (Retirer).

REMARQUE : vous pouvez retirer un groupe qui inclut des résultats uniquement à l'aide de l'outil **Archive Utility** (Utilitaire d'archivage).

Traitement d'un groupe en attente

1. Accédez à la page **Batches** (Groupes) > onglet **Batches** (Groupes).
2. Choisissez le groupe en attente à traiter, puis cliquez sur **Run** (Exécuter).

REMARQUE : si le groupe recouvre plus d'une plaque, l'instrument éjecte automatiquement la première plaque après l'acquisition de tous les puits. Insérez la plaque suivante lorsque la boîte de dialogue vous y invite.

Chapitre 6 : Analyse des résultats

Affichage des résultats

1. Accédez à la page **Results** (Résultats) > onglet **Current Batch** (Groupe en cours).
2. Dans l'onglet **Current Batch** (Groupe en cours), vous pouvez afficher les résultats, les statistiques et les informations de registre associés au groupe en cours, et réaliser des analyses statistiques sur les résultats d'un groupe.

Affichage des détails d'un échantillon

1. Accédez à la page **Results** (Résultats) > onglet **Saved Batches** (Groupes enregistrés).
2. Choisissez le groupe souhaité dans la liste **Completed Batches** (Groupes terminés) et cliquez sur **Open** (Ouvrir).
3. Cliquez sur le sous-onglet **Sample Details** (Détails de l'échantillon).
4. Si vous disposez de l'édition du logiciel fonctionnant avec un système d'informations du laboratoire, cliquez sur **Transmit** (Transmettre) pour envoyer les détails de l'échantillon à la base de données du système d'informations du laboratoire. Vous pouvez envoyer un seul analyte par échantillon ou tout l'échantillon.

Affichage des paramètres d'un groupe

1. Accédez à la page **Results** (Résultats) > onglet **Saved Batches** (Groupes enregistrés).
2. Choisissez le groupe souhaité dans la liste **Completed Batches** (Groupes terminés) et cliquez sur **Open** (Ouvrir).
3. Cliquez sur le sous-onglet **Settings** (Paramètres), puis sur les flèches **Page** gauche et droite pour afficher les pages du rapport des paramètres du groupe.
4. Si vous le souhaitez, cliquez sur **Save** (Enregistrer) pour ouvrir la boîte de dialogue **Save As** (Enregistrer sous).
5. Localisez l'emplacement où enregistrer le rapport des paramètres du groupe, puis cliquez sur **Save** (Enregistrer).
6. Dans la boîte de dialogue **Report Save Success** (Réussite de l'enregistrement du rapport), cliquez sur **OK**.

Affichage des registres d'un groupe

1. Accédez à la page **Results** (Résultats) > onglet **Saved Batches** (Groupes enregistrés).
2. Choisissez le groupe souhaité dans la liste **Completed Batches** (Groupes terminés) et cliquez sur **Open** (Ouvrir).
3. Cliquez sur **Log** (Registre) dans l'onglet **Results** (Résultats) pour ouvrir le sous-onglet **Log** (Registre).

Génération de rapports

1. Accédez à la page **Results** (Résultats) > onglet **Reports** (Rapports).
2. Dans le menu déroulant **Report** (Rapport), sélectionnez la catégorie de rapport : Batch (Groupe), Protocol (Protocole), Calibration and Verification (Étalonnage et vérification), Performance Verification (Vérification des performances), System Log (Journal système) ou Advanced (Avancé). Selon ce que vous sélectionnez dans la liste **Report** (Rapport), le contenu de la liste **Type** est modifié et d'autres fonctionnalités peuvent être affichées dans la fenêtre.
3. Dans le menu déroulant **Type**, choisissez le type de rapport spécifique.
 - a. Si vous avez choisi un rapport de groupe ou de protocole, sélectionnez le groupe ou le protocole spécifique dans la liste.
 - b. Si le rapport que vous avez choisi requiert une plage de dates (Calibration and Verification [Étalonnage et vérification], Performance Verification [Vérification des performances] et System Log [Journal système]), utilisez les calendriers disponibles pour établir la plage de dates.
4. Les rapports de groupe exigent la sélection d'analytes. Sélectionnez-les dans la section **Select Analytes** (Sélectionner les analytes). Sélectionnez-les tous en utilisant le bouton All (Tout) ; effacez vos sélections en utilisant le bouton **Clear** (Effacer).
5. Cliquez sur **Generate** (Générer). Si le rapport comprend plusieurs analytes, utilisez les flèches au-dessus du rapport pour naviguer dans la liste des analytes.
6. Utilisez le menu déroulant **Zoom** pour augmenter la taille du rapport.

Exportation des résultats des groupes

1. Accédez à la page **Results** (Résultats) > onglet **Saved Batches** (Groupes enregistrés).
2. Choisissez le groupe terminé à exporter et cliquez sur **Exp Results** (Exporter résultats).
3. Dans la boîte de dialogue **Save As** (Enregistrer sous), choisissez la destination de l'exportation du fichier .csv contenant vos résultats.

REMARQUE : les fichiers CSV sont les seuls fichiers lisibles par l'homme. Ces fichiers peuvent être ouverts avec Excel ou un programme similaire pour analyser/consulter les données.

4. Cliquez sur **Save** (Enregistrer).
5. Dans la boîte de dialogue **Export Complete** (Exportation terminée), cliquez sur **OK**.

Transmission des résultats au LIS

Seuls les groupes approuvés peuvent être envoyés au système d'informations du laboratoire. Si votre logiciel fonctionne avec un système d'informations du laboratoire, vous pouvez transmettre les groupes au système depuis l'onglet Saved Batches (Groupes enregistrés).

1. Accédez à la page **Results** (Résultats) > onglet **LIS Results** (Résultats du LIS).
2. Sélectionnez un seul analyte ou l'intégralité de l'échantillon.
3. Cliquez sur **Transmit** (Transmettre) pour envoyer les résultats au LIS.

Réacquisition de cupules d'un groupe

La réacquisition est réalisée à la fin d'un traitement si une cupule doit être réanalysée. xPONENT® crée une copie du fichier d'origine (ce nouveau fichier contient les valeurs réacquises).

1. Accédez à la page **Results** (Résultats) > onglet **Saved Batches** (Groupes enregistrés).
2. Sélectionnez le groupe terminé dans le tableau **Completed Batches** (Groupes terminés).
3. Cliquez sur **Reacquire** (Réacquérir).
4. Cochez la case **Reacquire** (Réacquérir) pour les puits souhaités, dans le sous-onglet **Results** (Résultats).
5. Cliquez sur **Run** (Exécuter) pour que l'instrument réanalyse la ou les cupules sélectionnées.
6. Cliquez sur **Yes** (Oui) dans la boîte de dialogue **Save Copy of Original Batch** (Enregistrer une copie du groupe d'origine). Vous avez également la possibilité de changer le nom du fichier.

Retraitement d'un groupe

Le retraitement d'un groupe utilise les fichiers de données brutes de billes provenant de l'acquisition initiale pour réanalyser le groupe et crée un nouveau fichier de sortie de groupe. Les fichiers de données de billes sont retraités en utilisant l'analyte, les paramètres d'analyse et le schéma de plaque sélectionnés dans le nouveau groupe ou protocole. Des paramètres tels que le type de bille, le volume et le module chauffant XY n'ont aucun effet.

Les résultats du retraitement d'un groupe sont générés avec de nouveaux fichiers .lxb et .csv.

Le retraitement d'un grand groupe peut prendre une heure, voire plus. Prévoyez suffisamment de temps pour que l'opération se termine. Le retraitement d'un groupe ne peut pas être arrêté en cours d'exécution. L'opération est terminée lorsque toutes les barres de progression ont disparu.

Un groupe peut être réanalysé plusieurs fois. Lorsque vous traitez ou calculez à nouveau un groupe, vous passez par les mêmes étapes que lors de la création initiale du groupe. Les données de groupe et le fichier de sortie initiaux demeurent intacts. Chaque fois que vous retraitez un groupe, le système le traite comme s'il s'agissait de nouvelles données et crée un fichier d'entrée et de sortie distinct pour ce groupe.

Si vous décidez de retraiter un groupe qui, à l'origine, avait été traité sans un protocole enregistré, vous devez modifier les paramètres. Après avoir modifié les paramètres, cliquez sur **Replay Batch** (Traiter à nouveau un groupe) sur le sousonglet **Plate Layout** (Schéma de plaque) pour exécuter la procédure de retraitement ou de recalcul.

Si le système tombe en panne, mais que la plaque est terminée, les données peuvent être récupérées en retraitant le groupe.

1. Accédez à la page **Results** (Résultats) > onglet **Saved Batches** (Groupes enregistrés).
2. Sélectionnez le groupe à retraiter dans la partie **Completed Batches** (Groupes terminés) et cliquez sur **Replay** (Retraiter). Cela ouvre la boîte de dialogue Select Replay Mode (Sélectionner le mode de retraitement). Par défaut, **Recalculate data** (Recalculer les données) est sélectionné. Sélectionnez **Replay Batch** (Traiter à nouveau un groupe). Cliquez sur **OK**.

REMARQUE : lors du retraitement des données, si un protocole enregistré est associé au groupe, le sous-onglet **Protocols** (Protocoles) s'affiche. Sélectionnez le protocole souhaité pour traiter à nouveau les valeurs de MFI du groupe. S'il est nécessaire d'utiliser un protocole modifié ou un nouveau protocole, créez le protocole avant de traiter à nouveau les données du groupe. Si aucun protocole n'est associé aux données, le sous-onglet **Settings** (Paramètres) s'affiche pour créer un protocole. xPONENT® nécessite des paramètres d'analyse et un schéma de plaque pour traiter à nouveau les valeurs MFI du groupe.

REMARQUE : une fois approuvé, l'état du groupe passe à Approved (Approuvé) dans la liste **Completed Batches** (Groupes terminés).

- Entrez un nom de groupe et une description dans le sous-onglet **Settings** (Paramètres).

REMARQUE : vous ne pouvez pas modifier les valeurs **Acquisitions Settings** (Paramètres d'acquisition).

- Modifiez la partie **Analysis Settings** (Paramètres d'analyse) comme il convient pour créer un nouveau protocole.
- Cliquez sur **Next** (Suivant).
- Modifiez les informations nécessaires dans le sous-onglet **Analytes**.
- Cliquez sur **Next** (Suivant).
- Modifiez les informations nécessaires dans le sous-onglet **Stds & Ctrl** (Étalons et contrôles).
- Cliquez sur **Next** (Suivant).
- Modifiez les informations nécessaires dans le sous-onglet Plate Layout (Schéma de plaque).
 - Choisissez les puits que vous souhaitez traiter à nouveau dans le sous-onglet Plate Layout (Schéma de plaque). Seuls les puits précédemment lus pourront être à nouveau traités.
- Cliquez sur **Replay Batch** (Traiter à nouveau un groupe).
- Cliquez sur **OK** une fois le groupe terminé.

Recalcul des données de groupe

Le recalcul des données analyse à nouveau les résultats du groupe uniquement en fonction des valeurs de MFI du groupe.

Celles-ci sont recalculées à partir des paramètres d'analyse et du modèle de plaque sélectionnés dans le nouveau groupe ou protocole recalculé. Les paramètres tels que le volume, la temporisation et le bloc chauffant XY n'ont aucun effet. Les valeurs de MFI étant les seules à faire l'objet d'une nouvelle analyse, aucune donnée ne sera affichée dans le diagramme en nuage de points. Le recalcul des données issues d'un groupe volumineux peut durer une heure, voire plus.

- Accédez à la page **Results** (Résultats) > onglet **Saved Batches** (Groupes enregistrés).
- Sélectionnez les données à recalculer dans la partie **Completed Batches** (Groupes terminés) et cliquez sur **Replay** (Retraiter).
- Assurez-vous que **Recalculate data** (Recalculer les données) est sélectionné dans la boîte de dialogue **Select Replay Mode** (Sélectionner le mode de retraitement) et cliquez sur **OK**.

REMARQUE : lors du recalcul des données, si un protocole enregistré est associé au groupe, le sous-onglet **Protocols** (Protocoles) s'affiche. Sélectionnez le protocole souhaité pour recalculer les valeurs de MFI du groupe. S'il est nécessaire d'utiliser un protocole modifié ou un nouveau protocole, créez le protocole avant de recalculer les données du groupe. Si aucun protocole n'est associé aux données, le sous-onglet **Settings** (Paramètres) s'affiche pour créer un protocole. xPONENT® nécessite des paramètres d'analyse et un schéma de plaque pour recalculer les valeurs MFI du groupe.

- Entrez un nom et une description pour le groupe.
- Sélectionnez un protocole avec les données à recalculer dans la partie **Select a Protocol** (Sélectionner un protocole).
- Cliquez sur **Next** (Suivant).
- Modifiez les informations nécessaires dans le sous-onglet **Stds & Ctrl** (Étalons et contrôles).
- Cliquez sur **Next** (Suivant).

9. Modifiez les informations nécessaires dans le sous-onglet **Plate Layout** (Schéma de plaque).
 - a. Choisissez les puits que vous souhaitez recalculer dans le sous-onglet Plate Layout (Schéma de plaque). Seuls les puits précédemment lus pourront être à nouveau traités.
10. Cliquez sur **Replay Batch** (Traiter à nouveau un groupe).

Chapitre 7 : Résolution des problèmes

Les procédures de résolution des problèmes aident les utilisateurs à détecter, à identifier et à résoudre les problèmes du système. 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.

Génération et envoi du fichier de l'utilitaire d'assistance

L'onglet Support Utility (Utilitaire d'assistance) crée un fichier d'assistance que vous pouvez envoyer à l'assistance technique. Ce fichier contient également des rapports d'étalonnage et de vérification.

REMARQUE : assurez-vous que l'instrument est allumé et connectez-vous à xPONENT® avant de générer un fichier d'utilitaire d'assistance.

1. Accédez à la page **Maintenance** > onglet **Support Utility** (Utilitaire d'assistance).
2. Choisissez le groupe pour lequel vous souhaitez générer un fichier d'utilitaire d'assistance, puis cochez la case **Include Batch Information** (Inclure les informations relatives au groupe) pour inclure les informations relatives au groupe dans le fichier d'assistance.
3. Cliquez sur **Support** (Assistance) pour lancer la boîte de dialogue **Support Utility** (Utilitaire d'assistance).
4. Entrez votre nom dans le champ **Name** (Nom).
5. Entrez le nom de votre société dans le champ **Company Name** (Nom société).
6. Entrez votre numéro de téléphone dans le champ **Phone Number** (Numéro de téléphone).
7. Entrez votre adresse électronique dans le champ **Email** (Adresse électronique).
8. Dans le champ **Comment** (Commentaire), entrez une description détaillée du problème que vous rencontrez.
9. Dans la partie **Directory Configuration** (Configuration du répertoire), vérifiez l'emplacement où enregistrer le fichier dans le champ **Output Directory** (Répertoire de sortie).
 - a. Pour changer l'emplacement, cliquez sur **Browse** (Parcourir), localisez le nouveau dossier, puis cliquez sur **OK**.
10. Cliquez sur **Save File** (Enregistrer fichier). Le fichier enregistré comporte des informations d'horodatage.
11. Dans la boîte de dialogue **Save As** (Enregistrer sous), entrez le nom du fichier, puis cliquez sur **Save** (Enregistrer).
12. Envoyez un courriel à l'adresse suivante : support@luminexcorp.com et joignez le fichier d'assistance (xPONENTSupportFile.zip) au message.

Vous pouvez enregistrer et/ou imprimer le rapport, si vous le souhaitez.

Échecs d'étalonnage/de vérification des performances

Problèmes d'étalonnage et de contrôle

Tableau 1. 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 incorrect ou des valeurs cibles erronées ont été saisis.	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. Tenez le flacon à l'envers, complètement retourné par rapport à la plaque lors de la distribution des réactifs.
	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.	Exécutez un réglage automatique de la hauteur de la sonde de prélèvement.
	La sonde de prélèvement est obstruée.	Nettoyez la sonde de prélèvement.
	Le système est partiellement obstrué.	Consultez la rubrique Résolution des problèmes > Obstructions .
	Il y a de l'air dans le système.	Vérifiez la hauteur de la sonde de prélèvement. Exécutez un réglage automatique de 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 désionisée.
	La ligne à déchets a été déplacée lors du fonctionnement du système, ce qui entraîne un débit instable.	Stabilisez la ligne à déchets pendant le fonctionnement de l'instrument.

Symptôme	Problème éventuel	Solution
Aucun événement n'est recueilli pendant l'étalonnage.	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.
	Le raccord Cheminert® est desserré.	Resserrez le raccord Cheminert®.

Symptôme	Problème éventuel	Solution
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 incorrect ou des valeurs cibles erronées ont été saisis.	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. Tenez le flacon à l'envers, complètement retourné par rapport à la plaque lors de la distribution des réactifs.
	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.	Régalez la hauteur de la sonde de prélèvement.
	La sonde de prélèvement est obstruée.	Nettoyez la sonde de prélèvement.
	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 liquides ne laisse pas bien passer l'air.	Assurez-vous que le réservoir de déchets liquides laisse bien passer l'air et que le joint n'est ni mouillé ni souillé.
	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' <i>Assistance technique Luminex</i> .

Erreurs d'instrument

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) et le FLEXMAP 3D®.

Le terme « communication » fait référence :

- au transfert de données entre le PC et le FLEXMAP 3D ;
- à l'état actuel du FLEXMAP 3D ;
- aux fonctions de vérification, d'acquisition des échantillons, de chargement de session, de démarrage, d'arrêt et d'interruption de l'instrument.

Tableau 2. Problèmes de communication

Problème	Causes possibles	Action corrective
Le PC ne parvient pas à établir la communication avec l'analyseur.	Le câble de communication est débranché ou connecté au mauvais port.	Branchez le câble de communication dans le port adéquat.
	Le FLEXMAP 3D® ne s'allume pas.	Éteignez le PC. Mettez le FLEXMAP 3D® en marche, puis rallumez le PC.

Problèmes d'alimentation

Les problèmes d'alimentation sont souvent dus à un fusible qui sauté, un composant électronique défectueux ou un câble déconnecté.



Face à un éventuel problème électrique, veillez à éviter tout risque d'électrocution.

Tableau 3. Problèmes d'alimentation

Problème	Cause possible	Action corrective
Le FLEXMAP 3D® ne s'allume pas.	Le cordon d'alimentation est déconnecté.	Branchez le cordon d'alimentation.
	La prise électrique ne fournit aucune tension.	Changez de prise.
	L'alimentation est défectueuse.	Contactez l' <i>Assistance technique Luminex</i> .
	Un fusible a grillé.	Remplacez-le.
Les fusibles continuent de sauter.	Un composant a un court-circuit.	Contactez l' <i>Assistance technique Luminex</i> .

Fuites de liquide

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

Tableau 4. Fuites de liquide

Problème	Cause possible	Action corrective
Une flaque de fluide est présente à proximité du FLEXMAP 3D®.	Des raccords, des tubes de liquide ou des composants sont endommagés, desserrés ou défectueux.	Éteignez et débranchez l'appareil pour éviter tout choc électrique. Contactez l' <i>Assistance technique Luminex</i> .
Du liquide s'écoule de la sonde de prélèvement.	La sonde de prélèvement est obstruée.	Consultez la rubrique Résolution des problèmes > Obstructions.
	Le circuit à échantillon est obstrué.	Consultez la rubrique Résolution des problèmes > Obstructions.
	Le composant interne est défectueux.	Contactez l' <i>Assistance technique Luminex</i> .
	Le joint de seringue fuit.	Remplacez le joint de seringue.
Du liquide s'écoule de l'avant de l'analyseur.	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' <i>Assistance technique Luminex</i> .

Détection d'un nombre de billes insuffisant

Problèmes de pressurisation

Les valeurs normales de pression d'air et de liquide de gaine varient entre 8 psi et 13 psi lorsque le compresseur est en marche. Si la pression du système est hors limites, l'acquisition des échantillons échoue ou vous obtiendrez des résultats imprécis.

Tableau 5. 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 à déchets et le système sont correctement raccordées.
	Les raccords de la tubulure de liquide de gaine ou de déchets sont endommagés.	Inspectez les raccords pour vous assurer qu'ils sont étanches. Contactez l' <i>Assistance technique Luminex</i> .
	Le système fuit.	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' <i>Assistance technique Luminex</i> .

Obstructions

Il arrive souvent qu'une obstruction à l'intérieur du FLEXMAP 3D® entraîne une fuite de fluides, un problème de pressurisation ou au niveau de la sonde de prélèvement, ou encore des problèmes d'étalonnage, de vérification ou d'acquisition de données. Pour déterminer la présence d'une obstruction, vérifiez le nombre de billes pendant l'étalonnage. Vous devez voir 300 billes par secondes ou plus. Si le nombre est inférieur, il y a probablement une obstruction dans l'instrument. Face à un problème d'obstruction, appliquez la procédure suivante :

Pour résoudre un problème d'obstruction éventuelle, procédez comme suit :

1. Nettoyez et réglez la sonde de prélèvement.
2. Éliminez les obstructions.
3. Remplacez tous les fluides.
4. Exécutez la procédure de maintenance hebdomadaire.
5. Exécutez l'étalonnage et la vérification.

Si cette procédure ne résout pas le problème, contactez le *Assistance technique Luminex*.

Problèmes au niveau de la sonde de prélèvement

Les problèmes au niveau de la sonde de prélèvement peuvent entraîner des fuites de liquide et un défaut d'acquisition.

Tableau 6. Problèmes au niveau de la sonde de prélèvement

Problème	Cause possible	Action corrective
La sonde de prélèvement fuit.	La sonde de prélèvement est obstruée.	Nettoyez la sonde de prélèvement.
Le bras de prélèvement est bloqué en position relevée.	Un composant interne est défectueux.	Contactez l' <i>Assistance technique Luminex</i> .
	La sonde n'est pas étalonnée.	Exécutez le réglage automatique de la hauteur de la sonde de prélèvement.
Le bras de prélèvement ne s'abaisse pas doucement.	La plaque est mal positionnée.	Ajustez la plaque.
	La plaque est gauchie.	Inspectez la plaque. Remplacez la plaque si elle est gauchie.
	La sonde de prélèvement est déformée.	Sortez la sonde de prélèvement de l'instrument et faites-la rouler sur une surface plane. Si une sonde de prélèvement a été déformée et redressée plusieurs fois, éliminez-la et remplacez-la par une sonde de prélèvement neuve. Réglez la hauteur de la sonde de prélèvement.

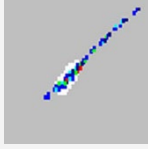
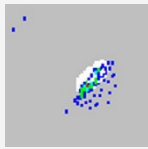
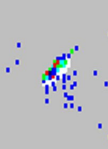
Irrégularités dans le détail des billes

Les outils suivants facilitent le diagnostic des problèmes de l'instrument et des problèmes relatifs aux analyses :

- billes d'étalonnage 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 (du kit de vérification des performances) pour vérifier la réussite de l'étalonnage du système et pour la résolution des problèmes. En cas de problème au niveau des résultats des kits, les contrôles 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.

Symptôme	Description	Problème éventuel	Solution
Les microbilles xMAP® et d'étalonnage sont groupées au mauvais endroit.			
	Les microbilles d'étalonnage se regroupent dans la partie supérieure de la zone.	Les microbilles d'étalonnage sont décolorées.	Remplacez les microbilles d'étalonnage par d'autres intactes. Pour éviter le photoblanchiment, protégez les microbilles de la lumière.
	Les microbilles xMAP se regroupent dans la partie inférieure droite de la zone.	Les microbilles xMAP sont décolorées.	Remplacez les microbilles xMAP par d'autres intactes. Pour éviter le photoblanchiment, protégez les microbilles de la lumière.
Les microbilles xMAP apparaissent sous une forme inhabituelle			
	Les microbilles xMAP apparaissent sous la forme d'une longue ligne diagonale.	Les microbilles xMAP se sont agglutinées.	Contactez l'assistance technique de Luminex.
	Les microbilles xMAP apparaissent sous forme de groupe à longue queue.	Le solvant n'est pas compatible.	Le site de l'assistance technique de Luminex donne la liste des solvants incompatibles. Si le solvant que vous utilisez figure dans cette liste, remplacez-le.
Les microbilles xMAP n'arrivent pas à se regrouper			
	Les microbilles xMAP ne forment pas un groupe uni.	Le liquide de gaine est incompatible.	N'utilisez que le liquide de gaine xMAP dans le FLEXMAP 3D. Les autres fluides risquent d'endommager le système et annulent la garantie.
	Les microbilles xMAP ne forment pas un groupe uni et sont relativement éparpillées.	Il y a de l'air dans l'instrument.	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 désionisée.
	Les microbilles xMAP sont fortement éparpillées.	Il n'y a plus de Sheath Fluid (liquide de gaine).	Vérifiez le niveau de Sheath Fluid (liquide de gaine) dans le réservoir. Exécutez une commande Prime (Amorcer) jusqu'à que tout l'air soit évacué de l'instrument.

Exécution d'un autotest

Effectuez un autotest pour vous assurer que les composants matériels du système et toutes les opérations fonctionnent correctement. Lors de l'exécution de l'autotest, les lasers s'éteignent et vous devez préchauffer le système avant d'exécuter l'étalonnage et la vérification, ou des échantillons.

En cas d'échec, vous pouvez essayer d'éteindre, puis de redémarrer le système pour corriger le problème. Si cela ne résout pas le problème, appelez l'*Assistance technique Luminex*.

1. Accédez à la page **Maintenance** > onglet **Cmds & Routines** (Commandes et procédures).
2. Cliquez sur **Self Test** (Autotest).
3. Cliquez sur **Run** (Exécuter).

Références disponibles à la commande

Tableau 7. Références du matériel

Description du produit	Numéro client
Lecteur de code-barres	CN-PC03-01
Filtre à air : porte d'accès	CN-0222-01
Filtre à air : plate-forme XY	CN-0229-01
Filtre à air : HEPA	CN-0001-01
Cylindre de seringue avec joint, 500 µl	CN-0013-01
Joint de seringue	CN-0014-01
Filtre de liquide de gaine à déconnexion rapide	CN-0010-01
Sample Probe Height Adjustment Kit (kit de réglage de hauteur de la sonde de prélèvement)	CN-0263-01
Câble, USB (A à B)	CN-0227-01
Câble, alimentation	CN-PXXX-01*
Fusible (6 A)	CN-0226-01
Aiguille de sonde de prélèvement	CN-0221-01
Bloc non associé aux plaques	CN-0225-01

Description du produit	Numéro client
6 Month PM (Preventive Maintenance) Kit (Kit de maintenance préventive de 6 mois)	CN-0215-01
Plaque d'ajustement de hauteur de la sonde	CN-0298-01
Module chauffant pour plaques à 96 puits	CN-0224-01
Module chauffant pour plaques à 384 puits	CN-0223-01

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

Tableau 8. Références de réactif

Description du produit	Numéro client
Liquide de gaine xMAP®, 20 L	40-50000
Concentré (20x) de liquide de gaine xMAP®, 1 L	40-75680
FLEXMAP 3D® Calibration Kit (Kit d'étalonnage FLEXMAP 3D®)	F3DIVD-CAL-K25
FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit (Kit de vérification des performances FLEXMAP 3D®)	F3DIVD-PVER-K25

Chapitre 8 : Maintenance du système

Pour garantir l'exactitude des résultats des tests, vous devez nettoyer correctement le FLEXMAP 3D® et le maintenir en parfait état de marche. Lisez et respectez toutes les instructions de ce chapitre. Pour faciliter le processus de maintenance, imprimez et utilisez les *Journal de maintenance*.

Il est important d'utiliser uniquement du liquide de gaine xMAP® ou un autre liquide de gaine approuvé par Luminex.



L'utilisation d'un liquide de gaine non approuvé par Luminex constitue une utilisation abusive et peut annuler les droits de garantie accordés par Luminex et son partenaire agréé.

Si le FLEXMAP 3D® 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.

Précautions générales de maintenance

Respectez les précautions générales de maintenance suivantes.



Le personnel qui utilise, nettoie ou assure la maintenance du FLEXMAP 3D® doit avoir reçu une formation sur les consignes de sécurité standard de laboratoire et doit appliquer ces consignes lors de toute manipulation de l'instrument.

Les échantillons et les déchets peuvent comporter des matières présentant un risque biologique. En cas d'exposition à une matière présentant un risque biologique, y compris en aérosol, suivez les procédures de biosécurité adaptées et utilisez un équipement de protection individuelle et des dispositifs d'aération.

Évitez tout contact avec les pièces mobiles. Le cas échéant, débranchez l'instrument de la source d'alimentation, selon les instructions.

Ne retirez en aucun cas le capot du FLEXMAP 3D.

Commandes et procédures de maintenance

Wash (Laver)	Envoie de l'eau distillée à travers les lignes de fluides dans le système. Le liquide est aspiré d'un puits ou d'un réservoir et circule à travers le système jusqu'au réservoir de déchets liquides.
Alcohol Flush (Rincer à l'alcool)	Élimine les bulles d'air de la tubulure d'échantillons et de la cuvette avec une solution à 70 % d'alcool isopropylique ou 70 % d'éthanol. Le rinçage à l'alcool prend environ 5 minutes.
Warmup (Préchauffer)	Préchauffe le système pour préparer le système optique avant l'acquisition des échantillons. Le système démarre automatiquement la commande de préchauffage au moment de la mise sous tension. Ce processus prend 30 minutes. Vous devez utiliser la commande Warmup (Préchauffage) si le système reste inactif pendant au moins quatre heures.
Soak (Faire tremper)	Exécutez cette opération tous les jours, en fin de journée. Le système utilise au moins 250 µL d'eau distillée. Empêche la formation de cristaux de sel dans la sonde au contact de l'air. Le fait de mouiller la sonde remplace le liquide de gaine par de l'eau.
Sanitize (Désinfecter)	Cette commande fonctionne de la même manière que le rinçage à l'alcool, mais emploie de l'eau de Javel diluée entre 10 % et 20 % pour décontaminer les lignes d'échantillons et la cuvette après tout contact avec des matières présentant un risque biologique.
Prime (Amorcer)	Cette commande élimine l'air des circuits fluidiques du système en prélevant du liquide de gaine dans le réservoir de liquide de gaine. Vous n'avez pas à placer de solution dans une plaque.
Self-Test (Autotest)	Exécute un autotest diagnostique pour vérifier si le système et toutes les activités fonctionnent correctement. L'autotest évalue la distribution de l'échantillon et le module optique.
Drain (Vidanger)	Cette commande est utilisée pour retirer les débris déposés au fond de la cuvette en cas de résolution des problèmes. Cette commande ne nécessite pas l'ajout de solution. La vidange dure environ deux minutes et doit être suivie d'un rinçage avec de l'alcool isopropylique à 70 % ou de l'éthanol à 70 %.
Backflush (Inverser la circulation)	Cette commande permet de retirer les obstructions des circuits fluidiques en prélevant du liquide du réservoir de liquide de gaine.
F3DCAL1	Cette commande permet d'étalonner les canaux DD, CL1, CL2 et CL3 pour les microbilles xMAP non magnétiques d'origine.
F3DVER1	Vérifie les DD, CL1, CL2 et CL3 pour les microbilles xMAP non magnétiques.
F3DeCAL1	Étalonne les DD, CL1, CL2 et CL3 pour les microbilles MagPlex® magnétiques d'origine.
F3DeVER1	Vérifie les canaux DD, CL1, CL2 et CL3 pour les microbilles MagPlex magnétiques.
F3DCAL2	Étalonne les rapporteurs xMAP.
F3DVER2	Vérifie les RP1 de PMT normal et élevée et les plages étendues pour tous les types de billes xMAP.

F3DCAL3	Étalonne les plages RP1 étendues pour toutes les microbilles xMAP.
Fluidics1	Circuit fluidique 1 xMAP. Vérifie l'intégrité des fluides et les microbilles subsistant d'un puits à l'autre.
Fluidics2	Circuit fluidique 2 xMAP. Vérifie l'intégrité des fluides et les microbilles subsistant d'un puits à l'autre.

Création d'une procédure de maintenance

Créez des procédures de maintenance pour faciliter vos procédures de démarrage et d'arrêt, la résolution des problèmes ou l'étalonnage. Assurez-vous que la procédure de maintenance que vous créez est conforme aux exigences de maintenance et d'utilisation de l'instrument Luminex®.

Pour créer une procédure de maintenance, procédez comme suit :

1. Accédez à la page **Maintenance** > onglet **Cmds & Routines** (Commandes et procédures).
2. Choisissez **None** (Aucun) dans le menu déroulant **Routine Name** (Nom de la procédure).
3. Dans la partie **Commands** (Commandes), cliquez sur une ou plusieurs commandes à ajouter à la procédure. Celles-ci s'affichent sur la représentation de la plaque et dans la liste **Command Sequence** (Séquence de commandes).
4. Pour modifier l'emplacement (puits ou réservoir) d'une commande, cliquez sur la commande dans la liste **Command Sequence** (Séquence de commandes), puis cliquez sur son nouvel emplacement sur la représentation de la plaque.

REMARQUE : si vous tentez de placer au moins deux commandes dans le même puits, un message s'affiche, vous invitant à changer l'emplacement de la commande. Certaines commandes peuvent être exécutées depuis le même emplacement. Par exemple, vous pouvez procéder à plusieurs lavages depuis le même réservoir.

5. Cliquez sur **Save As** (Enregistrer sous) pour enregistrer la nouvelle procédure. La boîte de dialogue **Save Routine** (Enregistrer la procédure) s'affiche.
6. Entrez le nom de la procédure dans le champ **Routine Name** (Nom de la procédure), puis cliquez sur **OK**.

Exécution d'une procédure de maintenance

1. Accédez à la page **Maintenance** > onglet **Cmds & Routines** (Commandes et procédures).
2. Choisissez une procédure dans le menu déroulant **Routine Name** (Nom de la procédure).
3. Cliquez sur **Eject** (Éjecter).
4. Ajoutez les réactifs appropriés dans la plaque, dans les réservoirs et dans les cupules de décharge, comme indiqué sur la représentation de la plaque, puis posez la plaque sur le porte-plaque.
5. Cliquez sur **Retract** (Rentrer).
6. Cliquez sur **Run** (Exécuter). La boîte de dialogue **Routine Message** (Message sur la procédure) s'ouvre à la fin de la procédure.
7. Cliquez sur **OK**.

Importation d'une procédure de maintenance

1. Accédez à la page **Maintenance** > onglet **Cmds & Routines** (Commandes et procédures) > cliquez sur **Import** (Importer).
2. Dans la boîte de dialogue **Open** (Ouvrir), localisez le fichier à importer, puis cliquez sur **Open** (Ouvrir).
3. La boîte de dialogue **Import Routine** File (Importer le fichier de procédure) s'affiche. Cliquez sur **OK**. La procédure devient active.

Modification d'une procédure de maintenance

1. Accédez à la page **Maintenance** > onglet **Cmds & Routines** (Commandes et procédures).
2. Choisissez une procédure dans le menu déroulant **Routine Name** (Nom de la procédure).
3. Cliquez sur la commande à modifier dans la liste **Command Sequence** (Séquence de commandes). Cliquez sur **Clear** (Effacer) pour supprimer la commande, ou cliquez sur une autre cupule de la représentation de la plaque pour changer l'emplacement de cette commande.

REMARQUE : lorsque vous ajoutez ou retirez une commande, le nom de la procédure prend automatiquement le nom par défaut **None** (Aucun) dans le menu déroulant **Routine Name** (Nom de la procédure).

4. Le cas échéant, ajoutez, supprimez ou modifiez les commandes, puis cliquez sur **Save As** (Enregistrer sous).

REMARQUE : vous ne pouvez ajouter des commandes qu'à la fin d'une procédure. Vous ne pouvez pas insérer de nouvelles commandes avant celles qui composent la procédure.

5. Entrez un nom de procédure différent pour créer une nouvelle procédure, ou saisissez le nom de la procédure existante pour conserver la procédure modifiée sous le nom de la procédure existante.

Suppression d'une procédure de maintenance

Vous pouvez supprimer une procédure que vous avez créée, mais pas celles qui sont prédéfinies.

1. Accédez à la page **Maintenance** > onglet **Cmds & Routines** (Commandes et procédures).
2. Choisissez une procédure dans le menu déroulant **Routine Name** (Nom de la procédure).
3. Cliquez sur **Delete** (Supprimer).
4. Dans la boîte de dialogue **Delete Maintenance Routine Confirmation** (Confirmation de la suppression d'une procédure de maintenance), cliquez sur **Yes** (Oui) pour lancer la suppression.

Exportation d'une procédure de maintenance

1. Accédez à la page **Maintenance** > onglet **Cmds & Routines** (Commandes et procédures).
2. Choisissez une procédure dans le menu déroulant **Routine Name** (Nom de la procédure).
3. Cliquez sur **Export** (Exporter).
4. Dans la boîte de dialogue **Save As** (Enregistrer sous), localisez le dossier dans lequel enregistrer le fichier de la procédure, puis cliquez sur **Save** (Enregistrer).

REMARQUE : l'option d'exportation n'est disponible que pour les procédures enregistrées.

5. Dans la boîte de dialogue **Export Routine** (Exporter une procédure), cliquez sur **OK**.

Entretien des liquides de l'instrument

De temps à autre, surveillez les niveaux de liquide. Remplacez les réservoirs vides de liquide de gaine selon le besoin. Si le FLEXMAP 3D® fonctionne alors que le réservoir de liquide de gaine est vide, l'absence de liquide de gaine peut interrompre un prélèvement et empêcher les prélèvements suivants.



Utilisez uniquement le liquide de gaine xMAP®. L'utilisation d'autres liquides de gaine constitue une utilisation abusive et peut annuler la garantie fournie par Luminex et/ou ses partenaires agréés.

Vidange du réservoir de déchets liquides

Pour vider le réservoir de déchets liquides :

1. Retirez la ligne à déchets du réservoir de déchets liquides.
2. Jetez les déchets du réservoir de déchets liquides conformément aux protocoles de laboratoire.
3. Raccordez la ligne à déchets au nouveau réservoir de déchets liquides vide.



Ne posez pas le réservoir de déchets liquides au-dessus du système. Ne déplacez pas la ligne à déchets en hauteur pendant que le système FLEXMAP 3D® fonctionne.

Contactez Luminex avant de changer le réservoir de déchets liquides d'emplacement ou de modifier l'acheminement de la ligne à déchets. Déplacez uniquement la tubulure provisoirement à des fins de nettoyage et de maintenance.

Maintenance du matériel de l'instrument

Maintenance quotidienne

La plupart des tâches de maintenance quotidienne du FLEXMAP 3D® peuvent être exécutées à l'aide des commandes disponibles sur le logiciel.

Préchauffage de l'instrument FLEXMAP 3D®

Vous devez préchauffer les lasers pour préparer le système optique avant l'acquisition des échantillons. Le système commence automatiquement à chauffer lorsque vous le mettez sous tension. Toutefois, vous devrez utiliser la commande Warmup (Préchauffer) si le système reste inactif pendant au moins quatre heures. Si les lasers ne sont pas préchauffés en bonne et due forme, cela peut fausser les résultats des analyses et les performances du système.

Cliquez sur le bouton **Warmup** (Préchauffer) situé en bas à droite de l'écran si l'instrument n'a pas été utilisé depuis plus de quatre heures.

Arrêt du système

L'arrêt du système est une procédure normalisée dans le logiciel xPONENT® pour FLEXMAP 3D®.



L'hydroxyde de sodium est extrêmement caustique. En cas de contact avec la peau, il peut causer des brûlures et endommager les tissus sans qu'il y ait de douleur. Portez toujours des gants et des lunettes de protection lorsque vous travaillez avec de l'hydroxyde de sodium.

Exécutez la procédure **Daily Shutdown** (Arrêt quotidien) pour éviter les obstructions et la cristallisation du sel dans les lignes de liquides. Les obstructions et la cristallisation du sel dans la sonde de prélèvement peuvent causer des problèmes d'étalonnage, de vérification et d'acquisition de données. Elles peuvent aussi entraîner des projections d'échantillon. Arrêtez le système de manière appropriée pour assurer son intégrité.

1. Sur la page **Home** (Accueil), cliquez sur **Shutdown** (Arrêter). L'onglet **Auto Maint** (Maintenance automatique) s'affiche.
2. Cliquez sur **Eject** (Éjecter).
3. Remplissez le réservoir RA1 aux $\frac{3}{4}$ d'eau déionisée.
4. Remplissez le réservoir RB2 aux $\frac{3}{4}$ de Javel diluée entre 10 % et 20 %.
5. Cliquez sur **Retract** (Rentrer).
6. Cliquez sur **Run** (Exécuter).

Maintenance hebdomadaire

Certaines tâches de la maintenance hebdomadaire du FLEXMAP 3D® peuvent être exécutées à l'aide des commandes disponibles sur le logiciel. Effectuez la maintenance hebdomadaire courante à l'aide du logiciel. Celle-ci comprend : l'élimination des obstructions, le nettoyage de la sonde de prélèvement, l'étalonnage du système et l'inspection visuelle du système.

Exécution de la procédure de maintenance hebdomadaire

1. Accédez à la page **Maintenance** > onglet **Cmds & Routines** (Commandes et procédures).
2. Choisissez **Weekly Maintenance** (Maintenance hebdomadaire) dans le menu déroulant **Routine** (Procédure).
3. Cliquez sur **Eject** (Éjecter).
4. Remplissez le réservoir RA1 aux $\frac{3}{4}$ d'eau déionisée.
5. Remplissez le réservoir RB1 aux $\frac{3}{4}$ avec avec de l'alcool à 70 % ou de l'éthanol à 70 %.
6. Cliquez sur **Retract** (Rentrer).
7. Cliquez sur **Run** (Exécuter).

Réalisation d'une inspection visuelle

Inspectez le FLEXMAP 3D® une fois par semaine. Assurez-vous que l'instrument est inactif, de sorte qu'il n'y ait aucune pièce en mouvement. Ouvrez toutes les portes du FLEXMAP 3D.

- Inspectez visuellement les fuites, la corrosion et autres signes de dysfonctionnement.
- Inspectez tous les raccords tubulaires visibles.

Nettoyage de la sonde de prélèvement

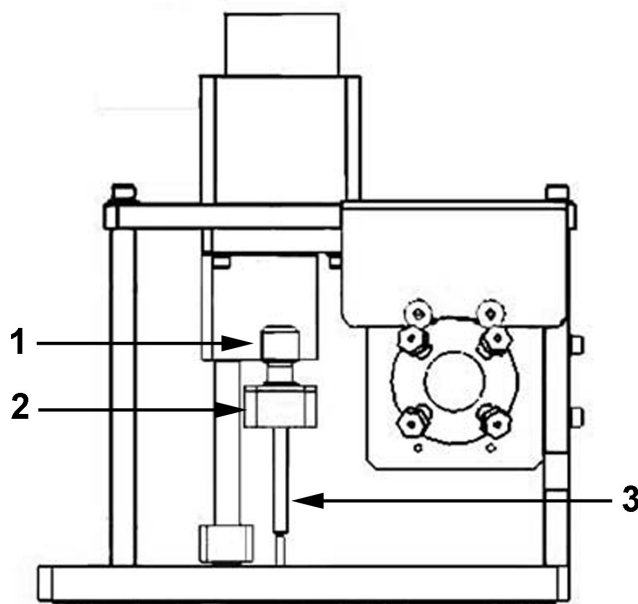


Évitez tout contact avec les pièces mobiles. Si une plaque est en cours de traitement, utilisez le logiciel pour exécuter la fonction Stop (Arrêt) afin d'éliminer le risque d'exposition à des pièces mobiles. Le système ne doit effectuer aucune opération pendant que vous réalisez cette procédure de maintenance.

Pour nettoyer la sonde de prélèvement, procédez comme suit :

1. Cliquez sur **STOP** (ARRÊT) si une plaque est en cours d'analyse.
2. Éteignez le FLEXMAP 3D® et débranchez le cordon d'alimentation.
3. Retirez la sonde de prélèvement.
 - a. Ouvrez la porte avant droite du FLEXMAP 3D.
 - b. Dévissez complètement le raccord de la sonde de prélèvement en haut de la sonde.
 - c. Saisissez la sonde de prélèvement et poussez-la vers le haut avec précaution.
 - d. Retirez la sonde de prélèvement de la partie supérieure du porte-sonde de prélèvement.
4. Nettoyez la sonde de prélèvement à l'aide d'un bac de nettoyage à ultrasons ou d'une seringue de 10 mL. Si vous utilisez un bac de nettoyage à ultrasons, placez-y la pointe de la sonde de prélèvement pendant 2 à 5 minutes pendant que de l'eau circule dans la seringue de la sonde. Si vous utilisez une seringue, injectez de l'eau distillée de la pointe de la sonde de prélèvement vers la grande extrémité. Cela déloge tous les débris qui obstruent la pointe.
5. Remettez la sonde de prélèvement en place et vissez bien le raccord de sonde de prélèvement jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
6. Exécutez un réglage automatique de la hauteur de la sonde.

REMARQUE : Exécutez un réglage automatique de la hauteur de la sonde à chaque fois que la sonde est réinstallée après avoir été retirée.



1	Raccord Cheminert®
2	Porte-sonde de prélèvement
3	Sonde de prélèvement : poussez vers le haut et l'extérieur du porte-sonde de prélèvement



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

Élimination des obstructions

Si vous utilisez fréquemment le FLEXMAP 3D® pour analyser du sérum concentré ou d'autres échantillons contenant une grande quantité de particules, Luminex recommande d'effectuer une procédure d'élimination des obstructions une fois par semaine. Sinon, exécutez cette procédure au besoin.

Pour éliminer les obstructions, procédez comme suit :

1. Accédez à la page **Maintenance** > onglet **Cmds & Routines** (Commandes et procédures).
2. Choisissez **Remove Clog** (Éliminer les obstructions) dans le menu déroulant **Routine Name** (Nom de la procédure).
3. Cliquez sur **Eject** (Éjecter).
4. Dans le bloc de réactifs non associé aux plaques, remplissez le réservoir RB2 au $\frac{3}{4}$ avec de l'hydroxyde de sodium (NaOH à 0,1 N).
5. Remplissez le réservoir RA1 aux $\frac{3}{4}$ d'eau déionisée.
6. Cliquez sur **Retract** (Rentrer).
7. Cliquez sur **Run** (Exécuter).



L'hydroxyde de sodium est extrêmement caustique. En cas de contact avec la peau, il peut causer des brûlures et endommager les tissus sans qu'il y ait de douleur. Portez toujours des gants et des lunettes de protection lorsque vous travaillez avec de l'hydroxyde de sodium.

Maintenance mensuelle

Nettoyage des surfaces externes

1. Éteignez le FLEXMAP 3D® et débranchez le cordon d'alimentation.
2. Nettoyez toutes les surfaces externes à l'aide d'un détergent doux, puis avec de l'eau de Javel diluée entre 10 % et 20 % et, enfin, avec de l'eau désionisée.
3. Ouvrez les deux portes du système.



Évitez tout contact avec les tubulures et les composants électroniques de l'instrument.

4. Séchez les surfaces métalliques non peintes pour éviter la corrosion.
5. Branchez le cordon d'alimentation et allumez le FLEXMAP 3D.

Maintenance semestrielle

Remplacement du filtre à HEPA

Le filtre à HEPA est le filtre rond qui se trouve derrière le panneau situé sur la partie avant gauche du compartiment des fluides. La tubulure venant de l'intérieur du compartiment est reliée à la tige située dans la partie centrale arrière du filtre.

Pour remplacer le filtre à HEPA :

1. Éteignez le FLEXMAP 3D® et débranchez le cordon d'alimentation.
2. Ouvrez la porte gauche et repérez le panneau du filtre à HEPA à l'avant du compartiment des fluides.
3. Retirez la vis en haut du panneau et ouvrez la porte.

- 4. Saisissez la tubulure et écartez le filtre de 8 à 10 centimètres (3 à 4 pouces) de l'appareil.
- 5. Retirez le filtre d'une main et maintenez la tubulure de l'autre.



Ne la laissez pas tomber à l'intérieur du système.

- 6. Raccordez un filtre neuf à la tubulure et placez le filtre à l'intérieur du panneau.
- 7. Remettez en place la porte du panneau sur l'appareil et fermez la porte d'accès.
- 8. Branchez le cordon d'alimentation et allumez le FLEXMAP 3D.

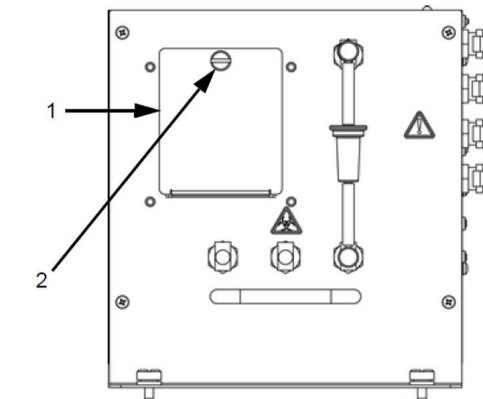


Schéma A

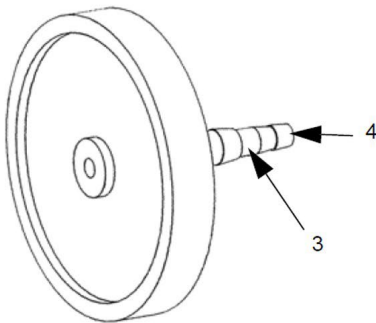


Schéma B

Schéma A	Avant du compartiment des fluides	Schéma B	Filtre à HEPA
1	Panneau du filtre	3	Tige de filtre
2	Vis	4	Point de fixation de la tubulure

Nettoyage des filtres de ventilation

Le cadre métallique de chaque filtre de ventilation comporte au moins une flèche imprimée. La flèche indique le sens du flux d'air. Les filtres doivent être installés de sorte que les flèches soient bien placées et tournées dans le bon sens.

Pour nettoyer les filtres de ventilation du FLEXMAP 3D®, procédez comme suit :

- 1. Éteignez le FLEXMAP 3D et débranchez le cordon d'alimentation.
- 2. Ouvrez les portes avant. Faites glisser les colliers de chaque côté des filtres de la porte argentée et retirez les filtres.
- 3. Saisissez délicatement les trous de ventilation situé le long du capot XY et tirez le capot vers l'extérieur pour le retirer.
- 4. Nettoyez les filtres avec un aspirateur ou de l'eau désionisée.
- 5. Mettez les filtres à la verticale pour les faire sécher à l'air.



Les filtres doivent être entièrement secs avant la réinstallation.

- 6. Remettez les filtres en place. Les flèches sur les filtres de porte doivent pointer vers l'intérieur de la porte ; la flèche sur le filtre XY doit pointer vers le haut.

- 7. Remplacez le capot XY et fermez les portes d'accès.
- 8. Branchez le cordon d'alimentation et allumez le FLEXMAP 3D.

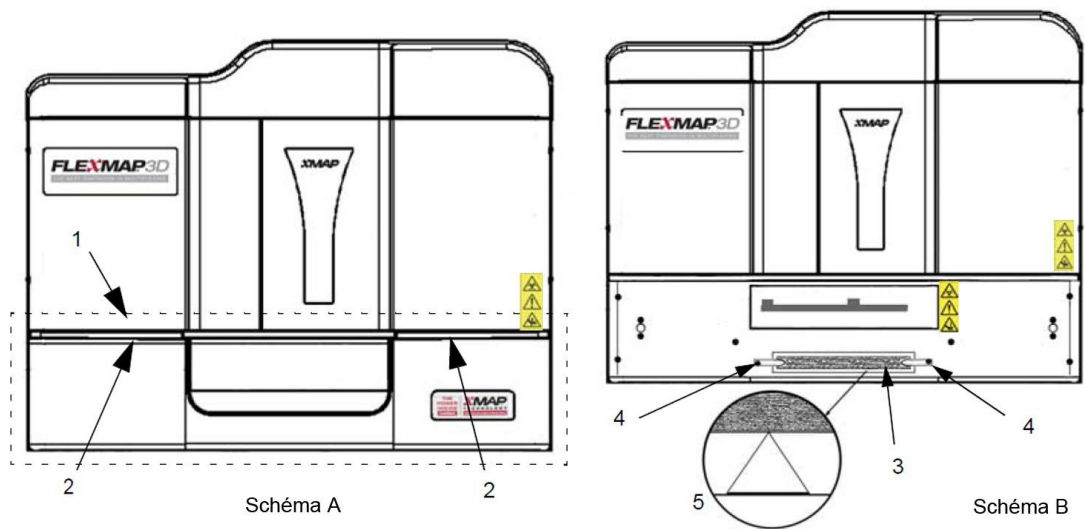


Schéma A	Avant du système FLEXMAP 3D® avec le capot XY en place	Schéma B	Avant du système FLEXMAP 3D® sans le capot XY
1	Capot XY (encadré en pointillés)	3	Filtre
2	Emplacement des trous de ventilation sur la partie supérieure du capot XY (visibles uniquement portes ouvertes)	4	Collier de filtre
		5	Flèche gravée

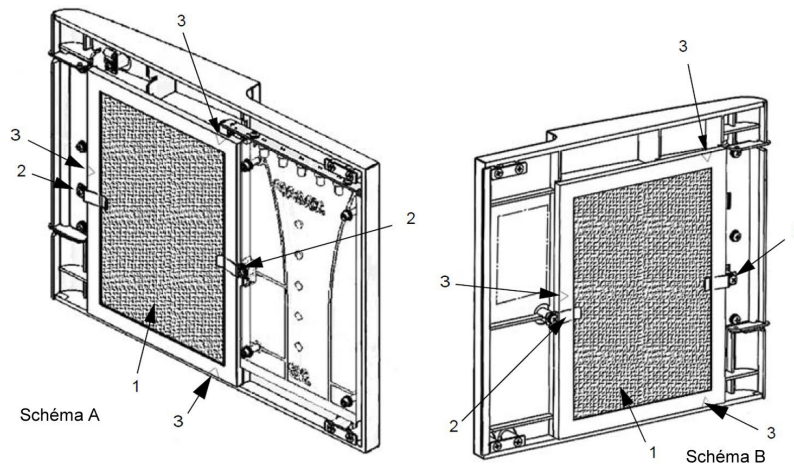


Schéma A	Porte avant droite vue de l'intérieur
Schéma B	Porte avant gauche vue de l'intérieur
1	Filtre
2	Collier de filtre
3	Flèche gravée

Remplacement du joint de seringue en téflon

Pour remplacer les joints de seringue, procédez comme suit :

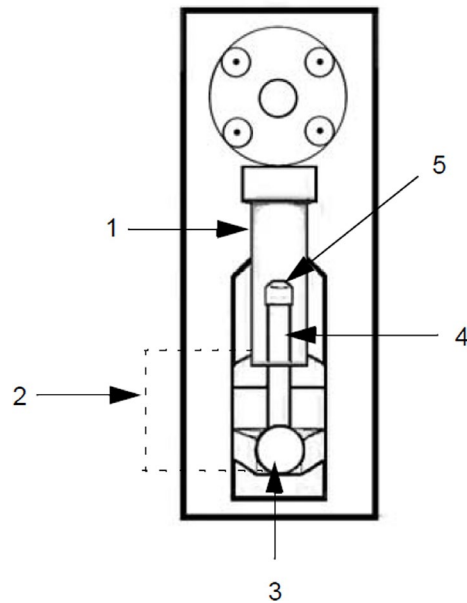
1. Éteignez le FLEXMAP 3D® et débranchez le cordon d'alimentation.



Le bras de la seringue n'est PAS désactivé lors du changement du joint. Il faut le débrancher pour éviter des blessures.

2. Ouvrez la porte avant droite du FLEXMAP 3D.
 3. Repérez la seringue (cylindre de verre avec une tige de piston métallique).
 4. Dévissez la vis de serrage du bras de la seringue (à la base de la seringue) et poussez le bras de seringue vers le bas.
- REMARQUE** : le bras de la seringue est serré. Préparez-vous à utiliser la même force pour l'enfoncer.
5. Dévissez la seringue de la partie supérieure de son logement.
 6. Retirez le piston de la seringue.
 7. Retirez et remplacez le joint blanc du piston (en haut du piston) et le joint torique noir à l'intérieur du joint.
 8. Remettez le piston dans la seringue.
 9. Revissez la seringue dans son logement.
 10. Remettez le bras de seringue en position initiale. La base du piston s'insère dans les dentelures du bras de seringue.
 11. Serrez à la main la vis de serrage du bras de seringue.
 12. Branchez le cordon d'alimentation et allumez le FLEXMAP 3D.

13. Exécutez deux commandes **Prime** (Amorcer) et surveillez les fuites éventuelles dans la zone de la seringue.
14. Fermez la porte avant droite.



1	Cylindre en verre de la seringue
2	Bras de la seringue (encadré en pointillés)
3	Vis d'ensemble
4	Piston de la seringue
5	Joint du piston (contient le joint torique)

Maintenance annuelle

Remplacement du filtre de liquide de gaine

1. Éteignez le FLEXMAP 3D® et débranchez le cordon d'alimentation.
2. Ouvrez la porte gauche du FLEXMAP 3D et repérez le filtre de fluide gaine à l'avant de la baie des fluides.
3. Déconnectez le filtre de liquide de gaine en poussant vers le bas les colliers métalliques à chaque point de déconnexion rapide.
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. Fermez la porte gauche.
6. Branchez le FLEXMAP 3D et mettez-le sous tension.
7. Exécutez deux commandes **Prime** (Amorcer).

Maintenance ponctuelle

Remplacement des fusibles

De temps à autre, vous pouvez être amené à remplacer un fusible sur le FLEXMAP 3D®. Utilisez des fusibles dotés des caractéristiques suivantes :

F6A, 250 V

La cartouche fusible accepte des fusibles de 5 mm x 20 mm (0,25 po x 1,25 po). Les fusibles sont disponibles auprès de Luminex Corporation. Le remplacement d'un fusible nécessite d'accéder à l'arrière du FLEXMAP 3D. Avant de tenter de soulever ou de déplacer le système, sachez que le FLEXMAP 3D pèse environ 91 kg (200 lb) et qu'il faut cinq personnes pour le soulever.

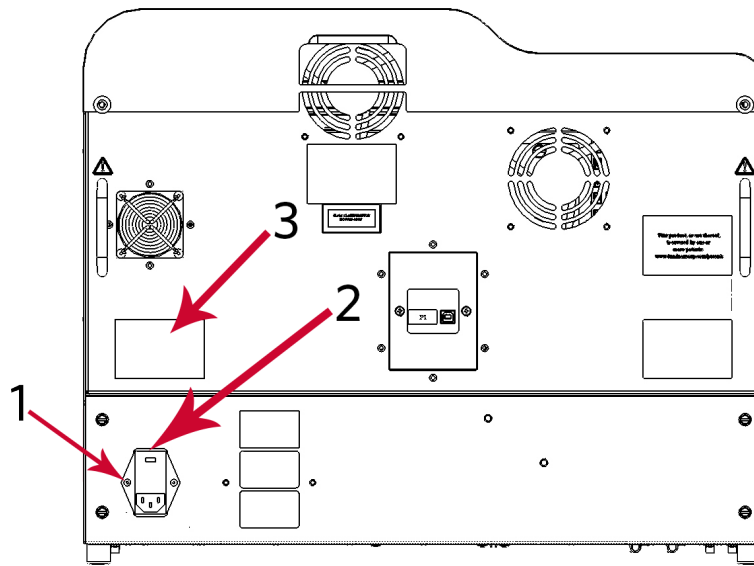


Pour éviter toute blessure grave ou un décès par électrocution, éteignez le système et débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale avant de remplacer un fusible.

Pour remplacer un fusible, procédez comme suit :

1. Éteignez le FLEXMAP 3D et débranchez le cordon d'alimentation.
2. À l'aide d'un petit tournevis plat, ouvrez la porte du module dans le coin inférieur gauche à l'arrière du système. La porte s'ouvre vers le bas. Deux cartouches se trouvent à l'intérieur, une rouge en haut et une noire en bas.
3. À l'aide du tournevis, retirez la cartouche rouge.
4. Contrôlez l'état des deux fusibles de la cartouche. Un fusible peut présenter des signes visibles de dommages, par exemple une rupture de câble ou un verre noirci. Si le fusible ne présente aucun signe visible, testez la continuité du fusible à l'aide d'un voltmètre.
5. Remplacez tout fusible grillé par un fusible du type spécifié sur l'étiquette placée à droite du module d'alimentation d'entrée.
6. Remettez en place la cartouche rouge.
7. Refermez la porte du module.
8. Branchez le cordon d'alimentation et allumez le FLEXMAP 3D.

REMARQUE : si le FLEXMAP 3D ne se trouve pas sur une base pivotante et qu'il doit être déplacé pour pouvoir accéder à l'arrière du système, utilisez le logiciel pour réétalonner et revérifier le système une fois qu'il a été remis à son emplacement initial.



1	Module d'alimentation
2	Insérez le tournevis ici pour ouvrir la porte du module, comme mentionné ci-dessus
3	Informations sur les fusibles

Sauvegarde du système

Avant de désinstaller le logiciel xPONENT®, effectuez une sauvegarde du système. Vous pouvez également programmer des sauvegardes régulières des données.

1. Fermez la session et quittez xPONENT avant d'effectuer une sauvegarde du système.
2. Accédez au **Windows logo** (Logo Windows) > dossier **Luminex** > **xPONENT Archive** (Archive xPONENT). La boîte de dialogue **Archive Utility** (Utilitaire d'archivage) apparaît.
3. Cliquez sur **System Backup** (Sauvegarde du système).
 - a. Dans la boîte de dialogue **Login** (Connexion), entrez des valeurs pour **User name** (Nom d'utilisateur) et **Password** (Mot de passe) de l'administrateur si vous disposez de la version sécurisée du logiciel. Cliquez sur **OK**.
 - b. Dans la boîte de dialogue **Browse For Folder** (Rechercher dossier), accédez au dossier **Backup** (Sauvegarder), normalement automatiquement sélectionné. Cliquez sur **OK**.

REMARQUE : la boîte de dialogue **System Backup Started** (Sauvegarde du système démarrée) s'affiche en bas à droite de l'écran.

4. Cliquez sur **Close** (Fermer) dans la boîte de dialogue **Archive Utility** (Utilitaire d'archivage).
5. Une fois la sauvegarde terminée, accédez au bureau et double-cliquez sur le dossier de raccourci **Backup** (Sauvegarder). Le fichier .zip de sauvegarde apparaît. Son nom indique la date et l'heure.

Archivage de données

Configuration de l'archivage automatique

1. Accédez à la page **Admin** (Administrateur) > onglet **Archive** (Archiver).
2. Cliquez sur **Launch Archive Utility** (Lancer l'utilitaire d'archivage). La boîte de dialogue **Archive Utility** (Utilitaire d'archivage) apparaît.
3. Cliquez sur **Edit** (Modifier) sous **Schedule Overview** (Vue d'ensemble de la programmation). La boîte de dialogue **Login** (Connexion) s'affiche.
 - a. Saisissez vos nom d'utilisateur et mot de passe dans les champs **User name** et **Password**, respectivement, si vous disposez de la version sécurisée du logiciel.
 - b. Cliquez sur **OK**.
4. Utilisez le calendrier pour indiquer quand vous souhaitez commencer votre archivage.
5. Dans le menu déroulant, choisissez la fréquence à laquelle vous souhaitez effectuer des archivages.
REMARQUE : la fréquence d'archivage par défaut est quotidienne.
6. Sélectionnez **Reminder Only** (Rappel uniquement) pour recevoir un rappel de la nécessité d'archiver, après quoi vous devez effectuer un archivage manuel. Décochez cette case pour activer l'archivage automatique.
7. Dans **To Be Archived** (À archiver), sélectionnez les paramètres de date et de groupe des fichiers à archiver :
 - Only archive batches older than : [x] Days (Archiver uniquement les groupes de plus de : [x] jours)
 - Always keep the last : [x] Batches (Toujours conserver les [x] derniers groupes)
 - Archive all system logs older than : [x] Days (Archiver tous les registres du système de plus de : [x] jours)
8. Dans la section **Archive Folder** (Dossier d'archivage), vérifiez le dossier dans lequel vous souhaitez archiver le ou les fichiers. Pour modifier l'emplacement, cliquez sur **Browse** (Parcourir), localisez le nouvel emplacement, puis cliquez sur **OK**.
REMARQUE : si vous modifiez le dossier d'archivage par défaut, assurez-vous, au moment de l'importation de ces fichiers archivés, que la section **Archive Folder** (Dossier d'archivage) correspond bien au dossier choisi.
9. Cliquez sur **Save** (Enregistrer) pour enregistrer vos paramètres.

Exécution d'un archivage manuel

Utilisez **Manual Archive** (Archivage manuel) uniquement lorsque vous devez archiver des fichiers individuels particuliers.

1. Accédez à la page **Admin** > onglet **Archive** (Archiver) > cliquez **Launch Archive Utility** (Lancer l'utilitaire d'archivage). La boîte de dialogue **Archive Utility** (Utilitaire d'archivage) apparaît.
2. Dans la boîte de dialogue **Archive Utility** (Utilitaire d'archivage), cliquez sur **Manual Archive** (Archivage manuel).
3. Dans la boîte de dialogue **Login** (Connexion), entrez le nom d'utilisateur et le mot de passe, puis cliquez sur **OK**.
4. Utilisez les onglets situés sur le côté gauche de la fenêtre pour choisir le type de fichiers à archiver.
REMARQUE : chaque onglet ouvre une liste de fichiers disponibles aux fins d'archivage, sauf **Logs** (Registres) qui ne nécessite qu'un choix quant à l'ancienneté, en jours, exigée pour qu'un fichier soit archivé.
5. Sélectionnez les fichiers à archiver depuis la liste située à gauche et utilisez les touches fléchées pour déplacer ces fichiers vers la zone **To Be Archived** (À archiver) située à droite. Pour les fichiers du registre, sélectionnez l'ancienneté des fichiers, en jours.

6. Cliquez sur **Archive** (Archivage) pour déplacer les fichiers sélectionnés dans l'archive.

REMARQUE : vous devez archiver séparément chaque groupe de fichiers. Si vous sélectionnez un onglet différent sans d'abord procéder à un archivage, xPONENT® vous avertit que vous allez perdre les informations contenues dans la zone **To Be Archived** (À archiver).

7. Cliquez sur **Close** (Fermer).

Journal de maintenance

Faites autant de reproductions que nécessaire du formulaire suivant et utilisez-les pour consigner les informations sur les maintenances.

MOIS: _____ ANNÉE: _____

Jour du mois		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Maintenance quotidienne																																	
Préchauffer le laser																																	
Exécuter une vérification des performances																																	
Contrôler les niveaux de fluide																																	
Exécuter l'arrêt du système																																	
Maintenance hebdomadaire																																	
Nettoyer la sonde de prélèvement																																	
Étalonner																																	
Effectuer l'inspection visuelle																																	
Exécuter la maintenance hebdomadaire																																	
Désobstruer																																	
Maintenance mensuelle																																	
Nettoyer les surfaces externes																																	
Maintenance semestrielle																																	
Nettoyer les filtres de ventilation																																	
Remplacer le filtre à HEPA																																	
Remplacement du joint de seringue																																	

Maintenance annuelle

Remplacer le filtre de liquide de gaine

Oui

Non

Si Oui, date :

Maintenance ponctuelle

Remplacer les fusibles

Oui

Non

Si Oui, date :

Chapitre 9 : Stockage du système

Stockage du système

Afin de préparer le FLEXMAP 3D® pour un stockage de longue durée, procédez comme suit :

1. Accédez à la page **Maintenance** > onglet **Cmds & Routines** (Commandes et procédures).
2. Dans le menu déroulant Routine (Procédure), choisissez la procédure **Prepare for Storage** (Préparer pour le stockage).
3. Cliquez sur **Run** (Exécuter).
4. Retirez la sonde de prélèvement de l'instrument et rincez-la en projetant de l'eau désionisée de la petite extrémité vers la grande.
5. Remettez la sonde de prélèvement dans le bras de prélèvement et enveloppez l'extrémité de la sonde de PARAFILM®.

Préparation du système pour son utilisation après stockage

Pour préparer le système en vue de son utilisation après un stockage de longue durée, procédez comme suit :

1. Veillez à ce que le réservoir de liquide de gaine contienne suffisamment de liquide de gaine pour ne pas mettre le système en erreur, et veillez également à ce que le réservoir de déchets liquides soit vide.
2. Retirez le PARAFILM® de l'extrémité de la sonde de prélèvement.
3. Mettez le FLEXMAP 3D® en marche et observez les indications suivantes signalant que tout fonctionne correctement :
 - Le compresseur démarre. Il fait entendre un léger bruit sourd.
 - Les ventilateurs à l'arrière expulsent de l'air. Pour le sentir, posez votre main derrière le FLEXMAP 3D, sur la partie supérieure droite, au dos.
 - La seringue à l'intérieur de la porte droite du système s'initialise.
4. Allumez le PC et démarrez xPONENT®.
5. Accédez à la page **Maintenance** > onglet **Cmds & Routines** (Commandes et procédures).
6. Dans le menu déroulant **Routine** (Procédure), choisissez la procédure **Revive After Storage** (Remettre en marche après stockage).
7. Cliquez sur **Eject** (Éjecter).
8. Ajoutez les réactifs appropriés dans les réservoirs.

9. Cliquez sur **Retract** (Rentrer).
10. Cliquez sur **Run** (Exécuter).

Chapitre 10 : Expédition et décontamination du système

En cas de survenue d'un problème grave sur le système FLEXMAP 3D®, vous devrez peut-être le renvoyer à Luminex Corporation pour qu'il soit réparé. Si l'*Assistance technique Luminex* vous demande de renvoyer le système, elle vous donnera toutes les informations nécessaires, ainsi qu'un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA).

Décontamination du système

Il peut arriver qu'il soit nécessaire de décontaminer l'ensemble du système FLEXMAP 3D®. Si vous devez décontaminer le système, désinfectez toutes les surfaces accessibles et les circuits fluidiques internes. Ceci est particulièrement important lorsque des échantillons présentant un risque biologique ont été analysés.



Portez un équipement de protection individuelle adapté lorsque vous manipulez des pièces qui entrent en contact avec des échantillons présentant un risque biologique potentiel.

Pour décontaminer le système FLEXMAP 3D, procédez comme suit :

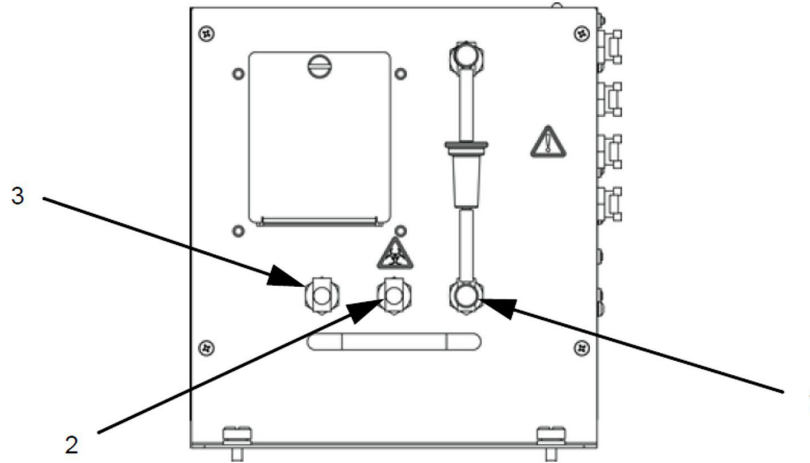
1. Retirez du système tous les échantillons et réactifs.
2. Laissez de l'eau distillée et de l'eau de Javel diluée entre 10 % et 20 % dans le système.
3. Exécutez une commande **Sanitize** (Désinfecter) avec de l'eau de Javel diluée entre 10 % et 20 %, suivie de deux commandes **Wash** (Laver) avec de l'eau distillée.
4. Éteignez le FLEXMAP 3D et débranchez le cordon d'alimentation.
5. Nettoyez toutes les surfaces externes avec un détergent doux, puis avec de l'eau de Javel diluée entre 10 % et 20 %.
6. Ouvrez les portes avant du système.
7. Nettoyez toutes les surfaces accessibles avec un détergent doux, puis avec de l'eau de Javel diluée entre 10 % et 20 %.

Vidange du réservoir

1. Assurez-vous que le réservoir de déchets liquides peut contenir au moins un litre de fluide supplémentaire.
2. Ouvrez les portes avant.
3. Déconnectez la tubulure de liquide de gaine du réservoir de liquide de gaine pour éviter la pénétration de liquide de gaine supplémentaire dans le réservoir.
4. Déconnectez la tubulure du filtre de liquide de gaine (connecteur blanc) du point inférieur à déconnexion rapide (connexion blanche) sur le compartiment des fluides.

5. Déconnectez la tubulure des déchets liquides (connecteur orange) de la connexion orange sur le compartiment des fluides.
6. Déconnectez la tubulure de liquide de gaine (connecteur bleu) de la connexion bleue sur le compartiment des fluides.
7. Connectez la tubulure des déchets liquides (connecteur orange) au point inférieur de déconnexion rapide (connexion blanche) de la tubulure du filtre de liquide de gaine.
8. Exécutez une commande **Warmup** (Préchauffer). Cela démarre le compresseur, qui vidange le liquide de gaine du réservoir dans le réservoir de déchets liquides.

REMARQUE : pour remplir le réservoir, reconnectez chaque connecteur à la connexion de couleur correspondante, et exécutez une commande **Prime** (Amorcer).



1	Connexion blanche pour la tubulure de liquide de gaine
2	Connexion orange pour la tubulure des déchets liquides
3	Connexion bleue pour la tubulure du filtre de liquide de gaine

Préparation de l'instrument pour l'expédition

Contactez l'assistance technique Luminex avant de préparer l'instrument pour l'expédition, qui vous expliquera comment retourner le système conformément aux procédures Luminex.

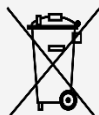
Liste de contrôle avant expédition

La liste de contrôle ci-dessous doit être retournée remplie, signée et datée avec le FLEXMAP 3D®.

1. Retirez tous les échantillons de l'instrument.
2. Décontaminez l'instrument.
3. Vidangez le réservoir.
4. Préparez l'instrument pour l'expédition.
5. Le système a-t-il présenté une fuite interne ? OUI NON

Nom en caractères d'imprimerie :	
Signature :	
Société/Établissement :	
Date :	
Numéro de série de l'instrument :	

Mise au rebut du système



Au sein de 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 système FLEXMAP 3D®, vous devez décontaminer le système. Contactez ensuite l'*Assistance technique Luminex* pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA) au +1-512-381-4397 (en dehors 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 système hors de l'Union européenne, contactez l'*Assistance technique 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.

Annexe A : Fonctionnalité du logiciel

Éditions du logiciel

Plusieurs niveaux d'accès utilisateur peuvent être autorisés sous licence pour xPONENT®.

La clé de licence de base comprend :

- **Basic Software** (Logiciel de base) : permet à l'utilisateur final d'effectuer une analyse à partir de protocoles et de groupes, de réviser et d'imprimer des rapports, et d'effectuer la maintenance du système Luminex.
- **Instrument Control** (Contrôle de l'instrument) : permet à l'application de se connecter et de communiquer avec un instrument identifié par un numéro de série donné.
- **Remote Web Monitoring** (Surveillance Web à distance) : permet à l'utilisateur final d'afficher les alertes et l'état du système à partir d'un ordinateur différent à l'aide d'une page Web.
- **500 Analyte Support** (Prise en charge de 500 analytes) : permet l'utilisation de la carte de 500

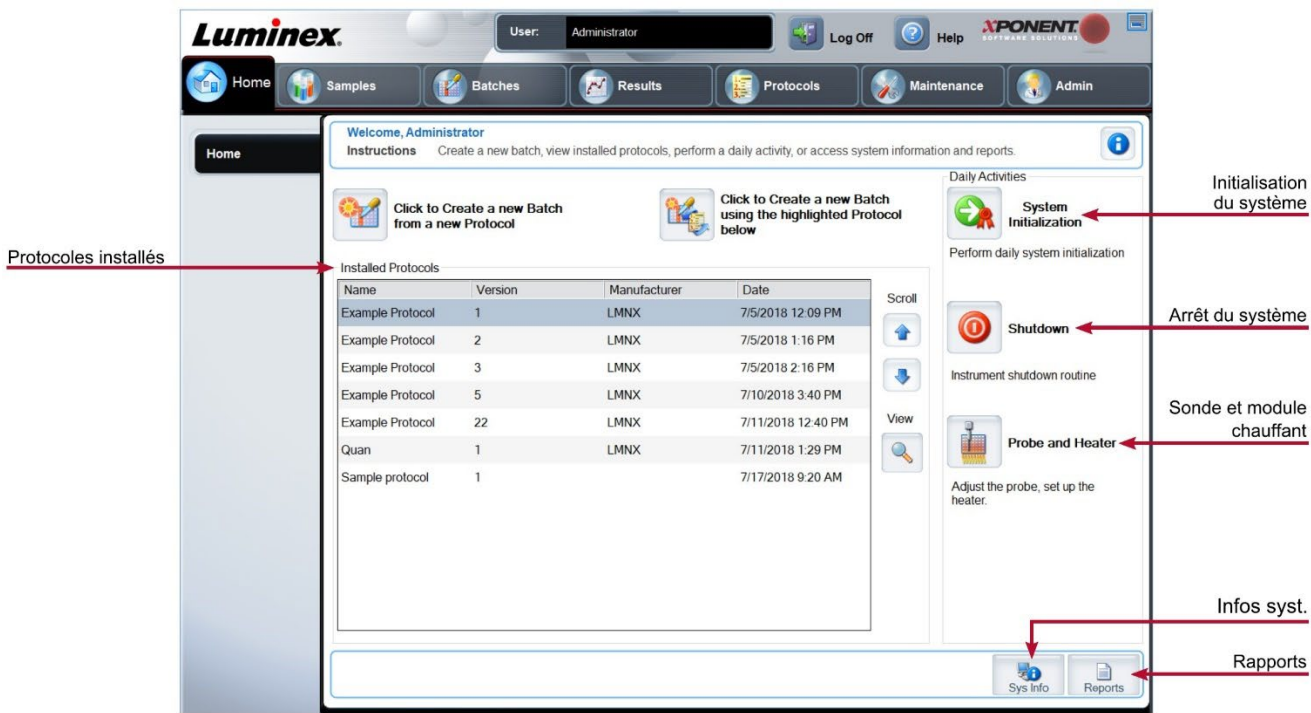
billes. Fonctions supplémentaires pour lesquelles vous pouvez obtenir une licence :

- **Secure (Sécurisé)** : inclut toutes les fonctions de l'édition Basic (De base), ainsi que les niveaux d'autorisation des utilisateurs configurables par l'administrateur.
- **21 CFR Part 11** : inclut toutes les fonctions de l'édition Secure (Sécurisé), ainsi que la possibilité d'exiger une signature électronique pour exécuter certaines tâches (les signatures électroniques sont répertoriées dans le journal système).
- **Automation (Automatisation)** : offre la possibilité de communiquer avec un équipement externe.
- **LIS (Système d'informations de laboratoire)** : permet au système de communiquer avec la base de données d'un système d'informations du laboratoire (LIS). L'édition LIS vous permet d'exporter et d'importer des données de résultat sur le patient au format de fichier ASTM.

Pour en savoir plus sur l'acquisition de fonctions supplémentaires ou pour recevoir la documentation propre à une édition, veuillez contacter votre fournisseur.

Page Home (Accueil)

Figure 13 : Page d'accueil



La page **Home** (Accueil) comprend un message de bienvenue, les boutons de création de groupes, les raccourcis vers les **Daily Activities** (Activités quotidiennes) et la liste **Installed Protocols** (Protocoles installés). Revenez à tout moment à la page Home (Accueil) en cliquant sur **Home** (Accueil) dans la barre d'outils de navigation.

Tableau 9. Éléments sur l'écran de la page Home (Accueil)

Click to Create a new Batch using the highlighted Protocol below (Cliquez pour créer un nouveau groupe à partir du protocole en surbrillance ci-dessous)	Crée un nouveau groupe à partir du protocole sélectionné dans la liste Installed Protocols (Protocoles installés).
Installed Protocols (Protocoles installés)	Affiche la liste des protocoles.
Scroll (Défiler)	Fait défiler la liste des protocoles.
View (Afficher)	Ouvre l'onglet Protocols (Protocoles) > sousonglet Settings (Paramètres) pour afficher le protocole choisi.
Sys Info (Infos syst.)	Ouvre la page Maintenance > onglet System Info (Infos système).
Reports (Rapports)	Ouvre la page Results (Résultats) > onglet Reports (Rapports).
System Initialization (Initialisation du système)	Ouvre la page Maintenance > onglet Auto Maint (Maintenance automatique).

Certaines sections de ce logiciel, comme les tableaux, les listes et les zones de texte, proposent des options accessibles par un clic droit de la souris. Les menus diffèrent en fonction de l'élément sur lequel vous cliquez.

Tableau 10. Éléments sur l'écran de menu de clic droit

Print All (Imprimer tout)	Imprime toutes les parties ou toutes les cases de l'élément.
Print Selection (Imprimer la sélection)	Imprime uniquement la partie ou la case sélectionnée.
Import (Importer)	Importe un fichier.
Export/Export Grid Contents (Exporter/Exporter le contenu de la grille)	Exporte toutes les données de l'élément sur lequel un clic droit a été effectué.
Cut (Couper)	Coupe les données sélectionnées.
Copy All (Copier tout)	Copie toutes les données.
Copy (Copier)	Copie uniquement les données sélectionnées.
Paste (Coller)	Colle le texte ou les données précédemment copiés dans le champ.
Delete (Supprimer)	Efface le texte ou les données de la sélection.

Aide en ligne

L'aide en anglais est disponible à tout moment durant votre utilisation de xPONENT®.

Pour afficher l'aide en ligne relative à la page ou à l'onglet sur lequel vous travaillez, cliquez sur l'icône « i » dans le coin supérieur droit de la fenêtre xPONENT. Une fenêtre d'aide contenant les informations relatives à cette page ou à cet onglet s'ouvre.

Pour afficher l'aide au niveau du système, cliquez sur le « ? » en haut de la fenêtre xPONENT, puis cliquez sur **Contents and Index** (Sommaire et index). Une fenêtre d'aide s'affiche pour que vous puissiez accéder à n'importe quel sujet disponible.

Pour afficher les informations de démarrage rapide, cliquez sur le bouton « ? » en haut de la fenêtre xPONENT, puis cliquez sur **Quick Start** (Démarrage rapide). Une fenêtre d'aide affiche les informations concernant les étapes élémentaires de démarrage du système.

Pour afficher les informations sur le logiciel, cliquez sur le bouton « ? » en haut de la fenêtre xPONENT, puis cliquez sur **About Luminex® xPONENT** (À propos de Luminex xPONENT). La boîte de dialogue d'informations sur xPONENT affiche la version du logiciel.

Présentation du moniteur système

Le **System Monitor** (Moniteur système) se trouve au bas de toutes les fenêtres de xPONENT®. Le moniteur système affiche l'état physique du système Luminex®. Les valeurs proviennent directement du système Luminex.

Bouton System Status (État du système)	Lorsque vous cliquez dessus, le System Log (Journal du système) apparaît. Il affiche également l'état actuel du système. En l'absence d'avertissements ou d'erreurs, le bouton System Status (État du système) est vert avec une coche. En cas d'avertissement, d'état hors étalonnage ou d'autre notification importante de l'utilisateur, le bouton est jaune avec un point d'exclamation.
État Connected (Connecté)	Affiche l'état de la connexion de l'instrument à l'ordinateur (Connected [Connecté] ou Disconnected [Déconnecté]).
État Check Cal/Ver (Vérifier l'étalonnage/la vérification)	Affiche une croix (X) blanche en cas d'échec de l'étalonnage ou de la vérification.
Affichage Command (Commande)	Affiche la commande en cours d'exécution, l'état du système (en cours d'exécution, inactif, etc.), ainsi que la date et l'heure.
Barre de progression	Affiche une barre graphique indiquant la progression de la commande ou de la procédure en cours. Si celle-ci est terminée, une barre de progression complète est affichée, avec l'état de commande Complete (Terminé).
Bouton Stop (Arrêter)	Arrête le système quel que soit l'état de la commande. À n'utiliser que s'il n'importe pas que les données de la cupule actuelle soient perdues.
Bouton Pause	Interrompt le système une fois la commande en cours terminée. La pause n'arrête pas le système lorsqu'une commande est en cours d'exécution. Il est impossible d'exécuter une autre commande tant que le système est en pause. Faites marquer une pause au système avant de l'arrêter de sorte qu'il achève la commande en cours, enregistre le groupe en attente, puis reprenne exactement où il s'est arrêté.
Bouton Eject (Éjecter)	Éjecte la plaque. Une fois la plaque éjectée, le bouton Eject (Éjecter) se transforme en Retract (Rentrer). Retract (Rentrer) fait rentrer la plaque et le bouton Retract (Rentrer) redevient alors Eject (Éjecter).
Delta Cal Temp (delta température étalonnage)	Affiche la différence de température entre la valeur actuelle et la valeur au moment de l'étalonnage du système en degrés Celsius.
XY Status (État XY)	Affiche l'emplacement en cours de la commande et la température du module chauffant de la plaque en degrés Celsius.

Sheath Pressure (Pression du liquide de gaine)	La pression du liquide de gaine est affichée en PSI, une flèche indique si la pression est supérieure ou inférieure à la plage de pressions attendue pour l'instrument. Lorsque vous cliquez sur cette option, la page Maintenance > onglet System Info (Infos système) s'ouvre.
Laser	Indique l'état actuel du laser.
Region Events (Événements régionaux)	Affiche le nombre total d'événements relatifs aux billes détectés par seconde, classifiés dans une zone.
Total Events (Total des événements)	Affiche le nombre total d'événements détectés par seconde.
Warm Up (Préchauffer)	Démarre ou planifie le préchauffage du laser.

Organisation des pages de navigation principale

REMARQUE : la page Home (Accueil) ne peut pas être déplacée. La page Admin (Administrateur) ne peut pas être retirée sans utiliser une licence de sécurité ou si l'utilisateur actuellement connecté n'est pas configuré comme un membre du profil de groupe Administrateur.

Pour organiser les boutons de navigation principale :

1. Accédez à la page **Admin** (Administrateur) > onglet **System Setup** (Configuration du système).
2. Dans la section **Arrange Main Navigation Button** (Organiser les boutons de la navigation principale), activez ou désactivez les cases à cocher correspondant à chaque nom de page pour masquer ou afficher la page correspondante.
3. Cliquez sur un en-tête de page principale et utilisez les flèches haut et bas pour modifier l'ordre d'affichage des pages, de gauche à droite.
4. Cliquez sur **Save** (Enregistrer).
5. Cliquez sur **Default** (Par défaut) si vous souhaitez rétablir la navigation principale.
6. Dans la boîte de dialogue **Settings Saved** (Paramètres enregistrés), cliquez sur OK.

Page Samples (Échantillons)

Onglet Samples (Échantillons)

Utilisez l'onglet Samples (Échantillons) pour créer de nouveaux échantillons, afficher la liste des échantillons, créer un groupe, et consulter et modifier des échantillons pour les protocoles. L'onglet Samples (Échantillons) est destiné à être utilisé avec un LIS. Si vous souhaitez importer une liste d'échantillons, utilisez la fonction Import List (Importer liste) lors de la création du groupe ou de la modification du protocole.

Figure 14 : Onglet Samples (Échantillons)

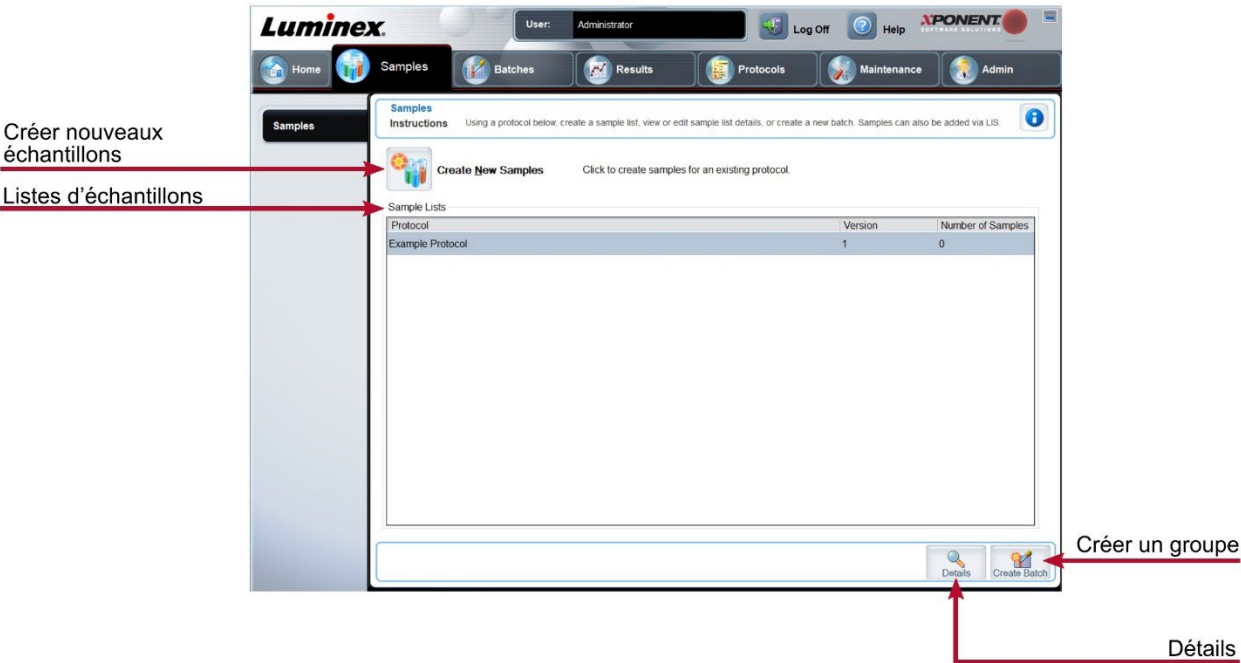


Tableau 11. Éléments de l'onglet Samples (Échantillons)

Create New Samples (Créer nouveaux échantillons)	Crée un échantillon.
Details (Détails)	Affichez et modifiez les détails de l'échantillon pour le protocole choisi.
Create Batch (Créer un groupe)	Crée un groupe LIS pour le protocole.

Sous-onglet Create Sample (Créer un échantillon)

Utilisez le sous-onglet Create Sample (Créer un échantillon) pour entrer et afficher les informations sur l'échantillon. Cliquez sur Create New Samples (Créer nouveaux échantillons) dans l'onglet Samples (Échantillons) pour afficher le sous-onglet Create Sample (Créer un échantillon). Dans la partie Sample (Échantillon), si vous disposez de la version avec système d'informations du laboratoire activé et si vous y êtes actuellement connecté, la liste des échantillons se remplit automatiquement quand le système d'informations du laboratoire fournit les demandes d'analyse d'échantillon. Vous pouvez uniquement consulter ou traiter une liste d'échantillons créée dans le système d'informations du laboratoire ; vous ne pouvez pas la modifier.

Sous-onglet Edit Samples (Modifier les échantillons)

Utilisez le sous-onglet Edit Samples (Modifier les échantillons) pour modifier un échantillon du protocole sélectionné.

Page Batches (Groupes)

Onglet Batches (Groupes)

Utilisez l'onglet Batches (Groupes) pour créer un nouveau groupe à partir d'un protocole existant et créer un nouveau multi-groupe.

Figure 15 : Onglet Batches (Groupes)

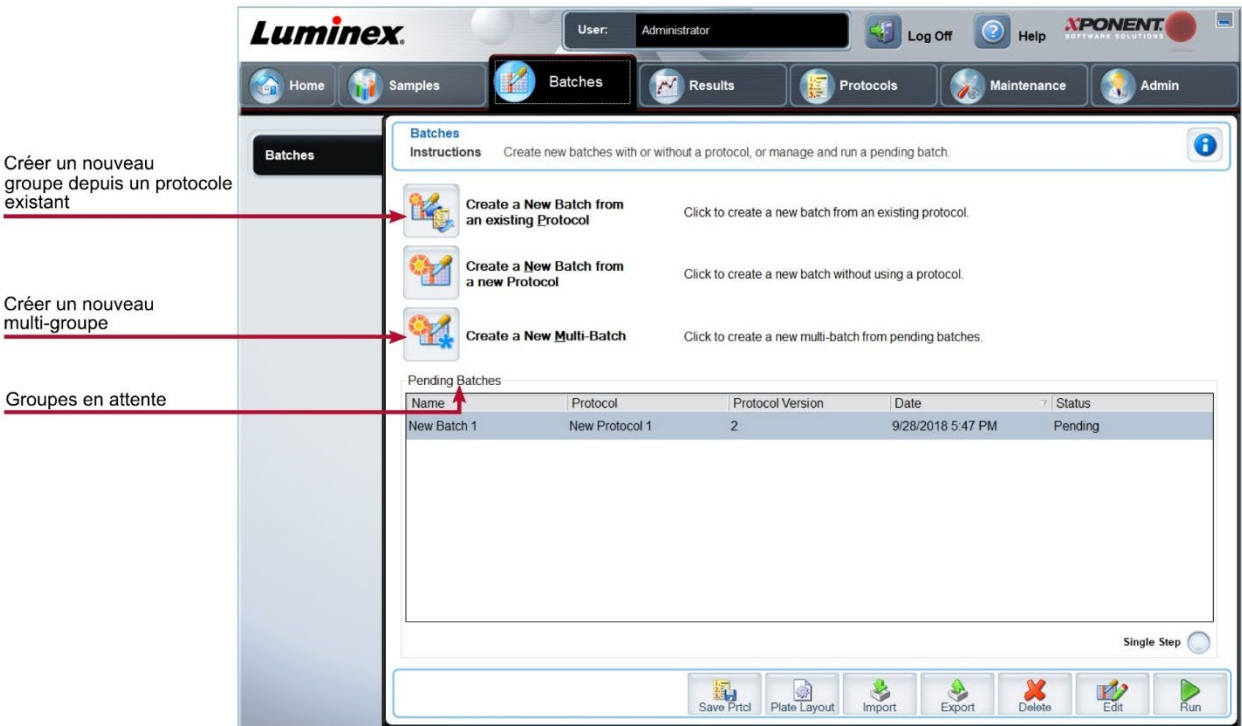


Tableau 12. Éléments sur l'écran de l'onglet Batches (Groupes)

Create a New Batch from an existing Protocol (Création d'un nouveau groupe à partir d'un protocole existant)	Crée un groupe à partir d'un protocole existant.
Create a New Multi-Batch (Créer un nouveau multi-groupe)	Crée un multi-groupe.
Pending Batches (Groupes en attente)	Affiche le nom du protocole utilisé avec le groupe, la version, la date et l'état du protocole de chaque groupe en attente.

Single Step (Pas-à-pas)	Commande au système d'acquiescer une seule cupule puis de faire une pause. Si Single Step (Pas-à-pas) est activé durant le traitement d'un groupe, celui-ci marque une pause à la fin de la cupule en cours. Cela permet de s'assurer que le système fonctionne actuellement avant de traiter un groupe entier.
Save Prtcl (Enregistrer protocole)	Enregistre le protocole et/ou les informations d'analyse pour un étalon/contrôle.
Plate Layout (Schéma de plaque)	Ouvre la boîte de dialogue Report (Rapport) dans laquelle se trouve l'option Batch Plate Layout Report (Rapport de modèle de plaque de groupe). Confirmez que le modèle de plaque correspond à vos instructions d'analyse spécifiques.
Import (Importer)	Importe un groupe n'ayant pas fait l'objet d'un traitement antérieur dans xPONENT®, à partir d'un dossier situé sur l'ordinateur.
Export (Exporter)	Exporte les informations relatives au groupe afin de les transmettre vers un autre ordinateur, effectue une copie des données, puis les importe dans xPONENT sur un autre ordinateur.

Onglet Batches (Groupes) > Sous-onglet Protocol (Protocole)

Utilisez le sous-onglet Protocol (Protocole) pour nommer un groupe, entrer une description, choisir le protocole requis pour exécuter le groupe et afficher les réactifs actifs.

Figure 16 : Sous-onglet Protocol (Protocole)

Luminex User: Administrator Log Off Help xPONENT SOFTWARE SOLUTIONS

Home Samples **Batches** Results Protocols Maintenance Admin

Batches

1 Protocol

2 Stds & Ctrls

3 Plate Layout

Step 1: Select Protocol for "Example Batch"

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

Batch

Batch Name: Enter optional description here

Select a Protocol

Name	Version	Manufacturer	Date
Example Protocol	1	LMNX	7/5/2018 12:09 PM

Active Reagents

Stds/Ctrls Kit Name – Lot #: <None>

Standard Lots: <None>

Control Lots: <None>

Cancel Next

Nom du groupe → Batch Name

Sélectionner un protocole → Select a Protocol

Réactifs actifs → Active Reagents

Tableau 13. Éléments sur l'écran du sous-onglet Protocol (Protocole)

Batch Name/Description (Nom/Description du groupe)	Nom et description du groupe.
Select a Protocol (Sélectionner un protocole)	Indique le nom, la version, le fabricant et la date de création de chaque protocole.
Active Reagents (Réactifs actifs)	Affiche les lots et kits d'analyse et de contrôle associés au protocole sélectionné. Le champ Standard/Ctrl Kit Name – Lot # (Nom kit d'étalon/contrôle – N° lot) indique le nom et le numéro de lot du kit d'étalon/de contrôle actuellement associé au protocole sélectionné.

Onglet Batches (Groupes) > Sous-onglet Stds & Ctrl (Standards and Controls) (Étalons et contrôles)

Utilisez le sous-onglet Stds & Ctrl (Étalons et contrôles) pour appliquer un kit ou un lot.

Figure 17 : Sous-onglet Stds & Ctrl (Étalons et contrôles)

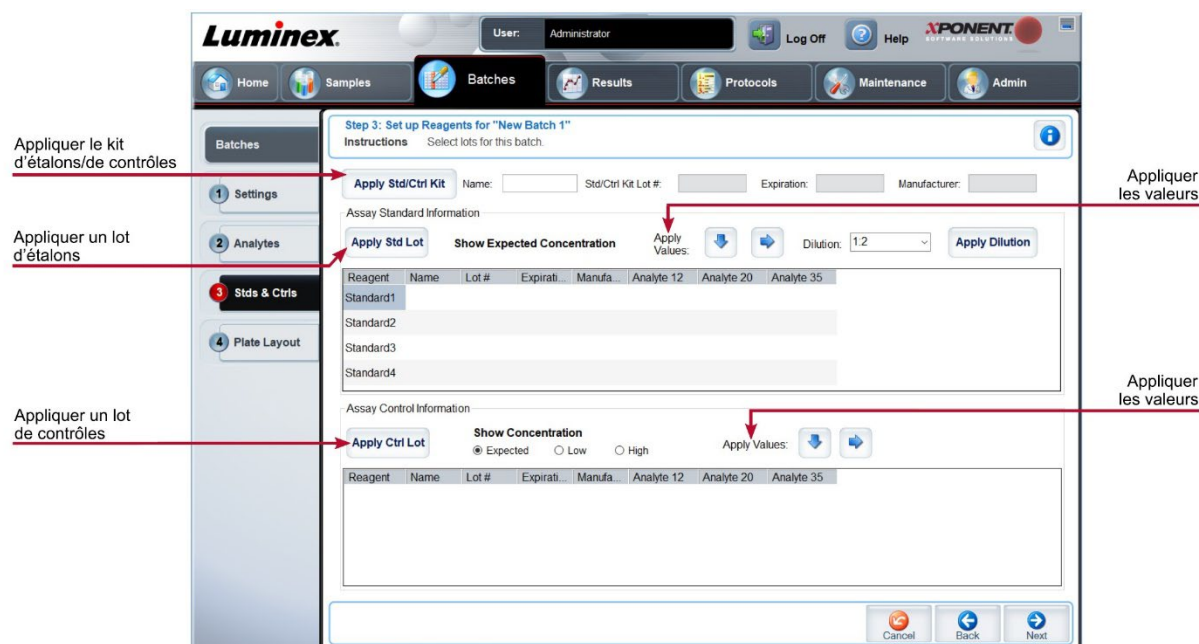


Tableau 14. Éléments sur l'écran du sous-onglet Stds & Ctrls (Étalons et contrôles)

Apply Std/Ctrl Kit (Appliquer le kit d'étalons/de contrôles)	Applique un kit d'étalons/de contrôles. Le kit sélectionné doit être associé aux mêmes noms d'analyte.
Assay Standard Information (Informations sur les étalons de l'analyse)	Affiche les réactifs étalons sélectionnés dans une liste.
	Cliquez sur l'en-tête de colonne Reagent (Réactif) pour réorganiser la liste de l'étalon le plus élevé à l'étalon numéro un. Cette fonction est très utile pour appliquer des dilutions finissant par l'étalon le moins dilué (donc le plus concentré).
	Apply Std Lot (Appliquer un lot d'étalons) : applique un lot d'étalons.
	Flèches Apply Values (Appliquer valeurs) : appliquent une valeur dans une colonne ou dans une ligne de la liste d'analytes.
Assay Control Information (Informations sur les contrôles de l'analyse)	Donne la liste des réactifs de contrôle sélectionnés. Il est possible d'appliquer les informations existantes sur le lot de contrôle ou d'entrer manuellement de nouvelles informations.
	Apply Ctrl Lot (Appliquer un lot de contrôles) : applique un lot de contrôles.
	Show Value (Afficher valeur) : les paramètres Expected (Attendue), Low (Minimum) et High (Maximum) permettent de définir respectivement les concentrations d'analyte attendues, minimum ou maximum autorisées dans l'échantillon.
	Flèches Apply Values (Appliquer valeurs) : appliquent une valeur dans une colonne ou dans une ligne de la liste d'analytes.

Onglet Batches (Groupes) > Sous-onglet Plate Layout (Schéma de plaque)

Utilisez le sous-onglet Plate Layout (Schéma de plaque) pour définir les commandes qui s'appliquent à un ou plusieurs puits, définir les commandes non associées aux plaques ou de maintenance, et définir les emplacements des puits d'échantillons, d'étalons, de contrôles et de référence.

Figure 18 : Sous-onglet Plate Layout (Schéma de plaque)

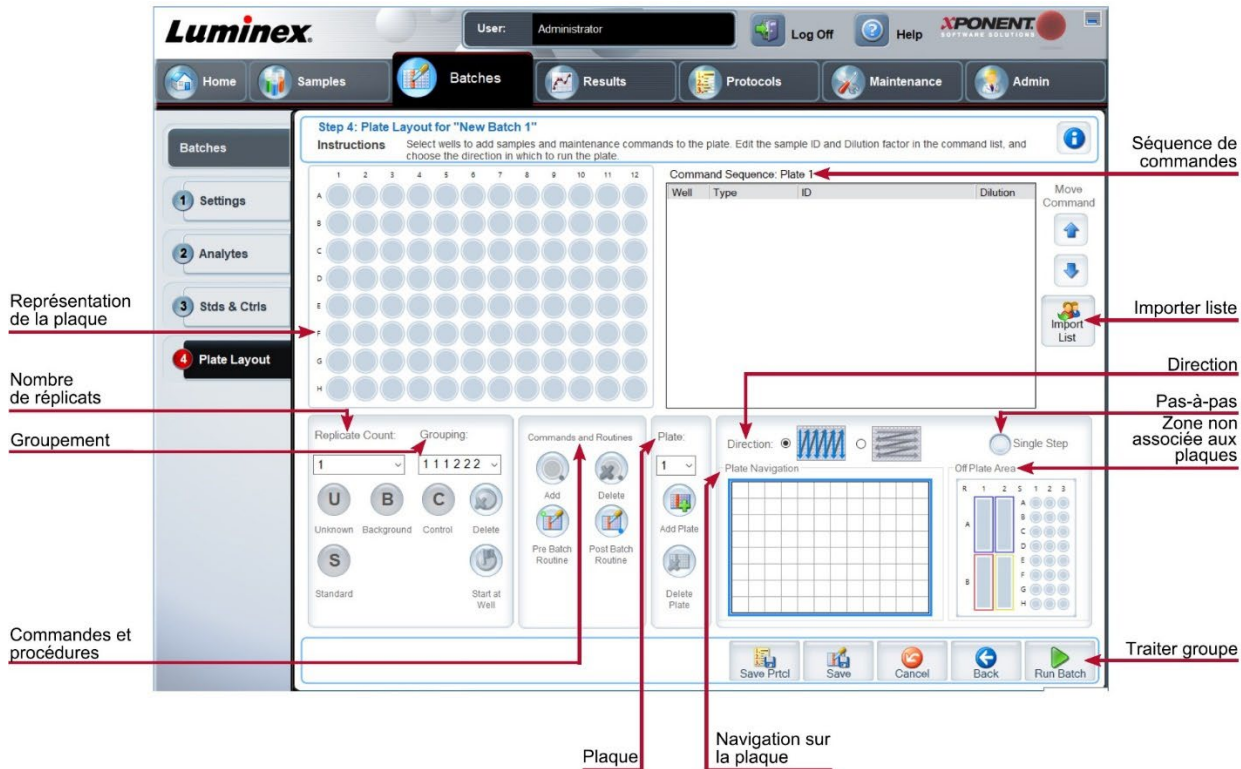


Tableau 15. Éléments sur l'écran du sous-onglet Plate Layout (Schéma de plaque)

Plate Image (Représentation de la plaque)	Représente la plaque. Chaque cupule est représentée par un rond dans la grille. Les commandes pour chaque cupule sont affichées dans les ronds correspondants au fur et à mesure que vous les attribuez aux cupules de la plaque.
Command Sequence (Séquence de commandes)	Comprend la séquence de commandes pour la plaque active. Les champs ID (Identifiant) et Dilution d'une commande sont encadrés en bleu lorsqu'il est possible de double-cliquer dessus pour saisir des informations.
Move Command (Déplacer commande)	Modifie l'ordre d'acquisition d'une commande.
Replicate Count (Nombre de réplicats)	Définit la quantité de réplicats, de un à neuf. La sélection du nombre de réplicats doit être effectuée avant d'ajouter une commande de cupule.

Grouping (Groupement)	Sélectionne l'ordre dans lequel les réplicats sont disposés dans les cupules de la plaque. Les options de groupement sont les suivantes : • 123123123. . . Dispose successivement un des réplicats de chaque série, en ordre numérique. • 111222333. . . Dispose tous les réplicats d'un ensemble, avant de passer à l'ensemble suivant dans l'ordre numérique. Chaque commande est associée à une couleur. Cliquez sur une série de puits et faites-les glisser pour les mettre en surbrillance, cliquez sur un en-tête de colonne ou de ligne pour mettre en surbrillance la colonne ou la ligne, ou cliquez sur différents puits et mettez-les en surbrillance, puis cliquez sur une des commandes ci-dessous pour l'associer à tous les puits en surbrillance. • Inconnu (U) : jaune • Référence (B) : violet • Contrôle © : rouge • Étalon S) : vert
	Delete (Supprim r) : retire la commande attribuée au puits sélectionné.
	Start at Well (Commencer au puits) : permet de commencer l'acquisition à partir d'un puits autre que le puits A1.

Commands and Routines (Commandes et procédures)	Vous permet d'ajouter et de supprimer des commandes et des procédures, et de créer des procédures de prétraitement et de post-traitement de groupe. si vous sélectionnez une procédure que vous avez créée, cette dernière doit aussi exister sur tout système vers lequel vous souhaitez importer ce protocole. Le système affiche une erreur si vous tentez de traiter un groupe sur un système sur lequel la procédure n'existe pas. les cupules et les commandes que vous attribuez au schéma de plaque du protocole sont enregistrées dans les paramètres de protocole et exécutées chaque fois que vous utilisez ce protocole pour traiter un groupe. Les étalons et contrôles associés à un protocole donné sont généralement les mêmes, tandis que le nombre de cupules inconnues varie fréquemment. Lors de la configuration d'un groupe, il est possible d'attribuer un nombre spécifique de cupules inconnues à une plaque. Avant d'ajouter des commandes de cupule, supprimez tous les étalons du schéma de plaque si certains des étalons doivent être réorganisés. Supprimez toutes les commandes du modèle de plaque si de quelconques commandes nécessitent d'être réorganisées. Add (Ajout r) : ajoute une commande ou une procédure au puits sélectionné. Delete (Supprim r) : Supprime toute commande ou procédure associée au puits sélectionné. Pre-Batch Routine (Procédure de prétraitement de grou e) : ajoute la commande ou la procédure avant d'exécuter le groupe. Post-Batch Routine (Procédure de post-traitement de grou e) : ajoute la commande ou la procédure pour l'exécution du groupe.
Plate (Plaque)	Précise la plaque à afficher sur la représentation de la plaque dans la liste. Add Plate (Ajouter plaq e) : ajoute une nouvelle plaque au groupe. Delete Plate (Supprimer la plaq e) : supprime la plaque en surbrillance dans la liste.
Direction	Précise le sens du traitement des commandes de plaque. La direction choisie définit également comment les cupules sont ajoutées à la plaque lors de l'attribution de plusieurs cupules inconnues, étalons et contrôles à la fois.
Plate Navigation (Navigation sur la plaque)	Affiche une représentation plus petite de la plaque pour le groupe actuel.
Single Step (Pas-à-pas)	Commande au système d'acquérir une seule cupule puis de faire une pause. Si Single Step (Pas-à-pas) est activé durant le traitement d'un groupe, celui-ci marque une pause à la fin de la cupule en cours. Cela permet de s'assurer que le système fonctionne actuellement avant de traiter un groupe entier.

Off Plate Area (Zone non associée aux plaques)	Affiche l'emplacement pour les commandes de maintenance dans la liste Command Sequence (Séquence de commandes).
Save Prtcl (Enregistrer protocole) (lors de la création d'un groupe)	Ouvre la boîte de dialogue Save Protocol (Enregistrer protocole) pour enregistrer le protocole et/ou le kit.
Run Batch (Traiter groupe)	Exécute le groupe et ouvre l'onglet Current Batch (Groupe en cours), qui vous permet de suivre l'exécution du groupe.
Import List (Importer liste)	Importe une liste d'échantillons dans la section Command Sequence (Séquence de commandes).

Onglet Batches (Groupes) > Sous-onglet Settings (Paramètres)

Utilisez le sous-onglet Settings (Paramètres) pour nommer votre nouveau groupe et configurer les paramètres d'acquisition, afficher les paramètres d'acquisition du groupe enregistré sélectionné (pour les groupes existants) et imprimer le rapport des paramètres du groupe.

REMARQUE : lorsque vous traitez un kit avec un protocole fourni, le protocole de l'analyse doit être exécuté comme indiqué dans la documentation fournie avec l'analyse.

Tableau 16. Éléments sur l'écran du sous-onglet Settings (Paramètres)

Volume	L'instrument obtient, du puits d'échantillon, le volume d'échantillon souhaité (µL). Utilisez des valeurs comprises entre 20 µL et 200 µL. Pour éviter toute entrée d'air, ajoutez 25 µL supplémentaires au volume d'échantillon dans chaque puits. La valeur par défaut est 50 µL.
XY heater (Module chauffant XY)	Sélectionnez Enabled (Activé) pour activer le module chauffant XY. Dans le champ, entrez la valeur souhaitée en degrés Celsius . La température doit être comprise entre 35 °C et 60 °C, par pas de 0,5.
	L'acquisition de données avant que le module chauffant n'ait atteint la température adéquate peut compromettre les résultats de test.
Timeout (Dépassement de délai)	Le nombre maximal de secondes à ne pas dépasser lors de la configuration d'un groupe ou d'un protocole dans xPONENT® est 250.
Bead Type (Type de bille)	Vous pouvez choisir Microplex® ou MagPlex®.

DD Gating (Doublet Discriminator) (Porte DD [Discriminateur de doublet])	Définit les valeurs minimale et maximale de la porte DD. Dans le premier champ, entrez la valeur minimale. Dans le second, entrez la valeur maximale. La valeur par défaut est comprise entre 7 500 et 15 000.
Reporter Gain (Gain du rapporteur)	Choisissez Default (Par défaut) dans le menu déroulant pour diminuer le gain du rapporteur, ou Enhanced PMT (High) (PMT amélioré [Élevé]).

Analysis Type (Type d'analyse)	Cette liste permet d'opter pour l'un des types d'analyse suivants :
	None (Aucune) : aucune analyse. Sélectionnez cette option si vous disposez de votre propre programme de post-traitement des données et ne souhaitez obtenir que des résultats d'intensité de fluorescence. Vous ne pouvez pas appliquer d'étalons ou de contrôles lorsque vous sélectionnez l'option None (Aucune). Vous ne pouvez pas analyser les acquisitions avec ce paramètre.
	Qualitatif : l'analyse qualitative détermine les résultats comme étant positifs ou négatifs, réactifs ou non réactifs. Le logiciel permet de définir des plages de résultats personnalisées, telles que négatif, positif bas ou positif haut. Les déterminations sont basées sur un étalon unique. Pour l'analyse qualitative, le logiciel Luminex utilise un algorithme spécifique, présenté ci-dessous. $(IF_{\text{échantillon}})/(IF_{\text{étalon}}) = K_i$
	Avec IF = Intensité de fluorescence et K_i = une valeur « Quali » saisie dans les informations sur le lot afin de déterminer la valeur ou le standard de l'analyse qualitative.
	La valeur « Quali » détermine une teneur limite ou un seuil. Cette valeur, en conjonction avec des plages utilisant la formule Lum Qual ou une plage modifiée propre à votre analyse, permet de déterminer les résultats qualitatifs d'échantillons inconnus.
	Deux formules prédéfinies utilisant cet algorithme sont incluses dans le système. Vous pouvez les utiliser telles quelles ou modifier leur plage de valeurs en fonction de vos besoins
	Quantitatif : détermine les concentrations des échantillons à partir des courbes d'étalonnage en appliquant les méthodes de régression. Cubic Spline (Spline de degré 3), Linear (Linéaire), Logistic 4P (Logistique 4 paramètres) et Logistic 5P (Logistique 5 paramètres). Entrez les valeurs souhaitées pour les étalons et les contrôles dans les champs Number of Standards (Nombre d'étalons) et Number of Controls (Nombre de contrôles). Sélectionnez Fit of All Standards (Ajustement de tous les étalons) ou Mean of Replicates (Moyenne des répliqués) pour le calcul de l'ajustement de courbe. Luminex recommande d'utiliser Fit of All Standards (Ajustement de tous les étalons) pour obtenir le calcul d'ajustement de la courbe le plus précis. D'après une plage de résultats quantitatifs numériques, on peut appliquer une plage seuil à une analyse quantitative, par ex. maximum, minimum, saturé et attendu.
Number of Standards (Nombre d'étalons)	Nombre d'étalons pour le protocole. Ne s'applique qu'aux analyses qualitatives et quantitatives.

Number of Controls (Nombre de contrôles)	Nombre de contrôles pour le protocole. Ne s'applique qu'aux analyses qualitatives et quantitatives.
Fit of all Standards (Ajustement de tous les étalons)	Détermine la courbe standard en utilisant chaque réplicat individuel d'étalon lors du calcul de la courbe d'étalonnage. Ainsi, si l'on traite la reproduction d'une courbe d'étalonnage de 7 points, le logiciel calculera la courbe d'étalonnage à l'aide de 14 points. Ne s'applique qu'aux analyses quantitatives.
Mean of Replicates (Moyenne des réplicats)	Effectue la moyenne des réplicats individuels d'étalon lors du calcul de la courbe d'étalonnage. Ne s'applique qu'aux analyses quantitatives. Ainsi, si l'on traite la reproduction d'une courbe d'étalonnage de 7 points, le logiciel calculera la courbe d'étalonnage à l'aide de 7 points.
Analyze results while acquiring samples (Analyser les résultats pendant l'acquisition d'échantillons)	Le logiciel permet d'afficher en temps réel les résultats pendant que l'instrument analyse les échantillons. Cette fonction n'est pas disponible si vous avez sélectionné None (Aucune) comme type d'analyse.
Use External Analysis Program (Utiliser un programme d'analyse externe)	Utilisez un programme tiers pour analyser les données. La liste Analysis Program (Programme d'analyse) devient active. Ne s'applique qu'aux analyses qualitatives et quantitatives.

Onglet Batches (Groupes) > Sous-onglet Analytes

Utilisez le sous-onglet Analytes pour sélectionner ou modifier les analytes utilisés dans le protocole ou groupe.

Figure 19 : Sous-onglet Analytes

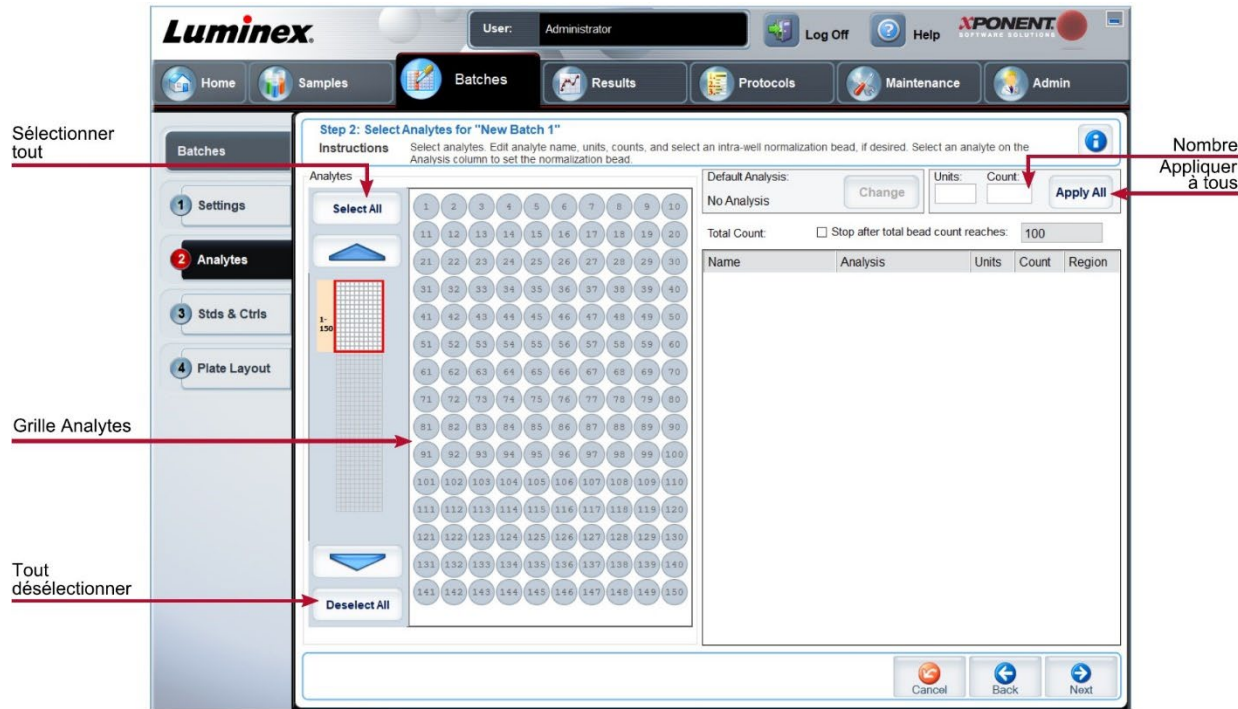


Tableau 17. Éléments sur l'écran du sous-onglet Analytes

Grille Analytes	Grille représentant chaque analyte, de 1 à 500.
	Select All (Sélectionner tout) : sélectionne tous les analytes.
	Deselect All (Tout désélectionner) : désélectionne tous les analytes.
Count (Nombre)	Nombre de billes souhaitées pour les analytes. L'instrument analyse l'échantillon jusqu'à ce qu'il ait analysé le nombre choisi pour chaque région de billes ou jusqu'à ce que le délai soit atteint, si cette fonction a été activée.
Units (Unités)	Entrez les unités souhaitées pour les analytes dans ce champ.
Apply All (Appliquer à tous)	Applique les informations des champs Units (Unités) et Counts (Nombre) à tous les analytes.

Configuration des groupes

Les groupes se composent de protocoles et d'échantillons à acquérir et peuvent être répartis sur plusieurs plaques. Les protocoles comprennent des commandes prédéfinies qui doivent être incluses à chaque acquisition de groupe. Vous pouvez rassembler des groupes au sein d'un multi-groupe. Un multi-groupe contient n'importe quel nombre de groupes, configurés à partir de différents protocoles et traités les uns à la suite des autres. Les multi-groupes ne peuvent pas être exécutés sur des plaques multiples.

Lors de la configuration d'un groupe, si le nombre d'échantillons dépasse le nombre de puits d'une plaque, vous pouvez ajouter d'autres plaques dans la section Add and Change Plate (Ajouter et changer plaque). Ces plaques supplémentaires sont identifiées en bas de la représentation de la plaque par Plate a of b (Plaque a sur b), a désignant le numéro de la plaque et b, le nombre total de plaques.

REMARQUE : Luminex recommande d'analyser les contrôles du kit d'analyse du fabricant pour chaque plaque.

Les kits d'analyse des fabricants peuvent inclure des protocoles fournis sur support. Les protocoles comprennent généralement les valeurs d'analyse des étalons et des contrôles, ainsi que des commandes de maintenance (telles que les lavages et les amorçages à acquérir avec les échantillons). Des réactifs d'analyse sont également inclus dans les kits d'analyse. Vous devez préciser certaines informations sur ces réactifs, telles que les numéros des lots et les valeurs de concentration pour les étalons et les contrôles d'analyse.

Sous-onglet New Multi-Batch (Nouveau multi-groupe)

Le bouton Create New Multi-Batch (Créer un nouveau multi-groupe) permet d'ajouter ou de retirer des groupes à la configuration multi-groupe, et de traiter un multi-groupe.

Un multi-groupe est un ensemble de groupes à traiter les uns après les autres. Ajoutez des groupes en attente dans votre base de données au multi-groupe. Vous pouvez également créer un nouveau groupe à ajouter à la base de données pour le multi-groupe. Incluez autant de groupes que nécessaire, jusqu'à 96. Cette fonction vous permet de conserver les plaques.

Assurez-vous que les groupes rentrent sur une seule plaque. En cas de chevauchement dû à des limitations d'espace disponible, un message d'erreur s'affiche. Les résultats de chaque groupe sont enregistrés dans des fichiers distincts.

Tableau 18. Éléments du sous-onglet New Multi-Batch (Nouveau multi-groupe)

Select Pending Batch (Sélectionner groupe en attente)	Affiche la liste de tous les groupes en attente. Sélectionnez le groupe que vous souhaitez ajouter à la plaque.
Multi-Batch (Multi-groupe)	Donne la liste des groupes en attente sélectionnés pour le multi-groupe. Cette liste comporte notamment le nom et la fonction « Start at well » (Commencer au puits).
Plate Layout (Schéma de plaque)	Ouvre la boîte de dialogue Multi-batch Report (Rapport multi-groupe).
Multi-batch Plate Layout Report (Rapport de schéma de plaque multi-groupe)	Indique le schéma de plaque multi-groupe, le numéro de commande, l'emplacement de la plaque, le type de commande, l'identifiant des échantillons et la dilution. Le rapport est horodaté.

New Batch (Nouveau groupe)	Crée un groupe.
Add (Ajouter)	Ajoute un groupe figurant dans les options disponibles. Le groupe sélectionné apparaît alors sur le schéma de la plaque. Une fois que vous avez ajouté un groupe, le logiciel place automatiquement le groupe suivant à la première cupule de la rangée ou de la colonne suivante (selon la direction de lecture de la plaque). Vous pouvez également commencer par sélectionner une cupule pour placer le groupe suivant à l'endroit désiré.
Remove (Retirer)	Retire le groupe sélectionné de la liste Multi-Batch (Multi-groupe). Le groupe reste présent dans la section Pending Batches (Groupes en attente). Ce bouton n'est affiché que si vous avez ajouté un groupe à la liste Multi-Batch (Multi-groupe) et sélectionné le groupe dans la liste.

Page Results (Résultats)

Une fois qu'un groupe a commencé à fonctionner, l'observation et l'analyse se déroulent sur la page **Results** (Résultats). Cette page contient les onglets et sous-onglets suivants :

- Onglet **Current Batch** (Groupe en cours) : permet d'afficher les statistiques du traitement en cours et la progression par cupule.
- Onglet **Saved Batches** (Groupes enregistrés) : permet d'afficher des informations relatives aux groupes déjà traités et, si nécessaire, les retraiter ou recalculer leurs données.
- Cliquez sur **Replay > Recalculate Data** (Retraiter > Recalculer les données) dans l'onglet **Saved Batches** (Groupes enregistrés).
- Cliquez sur **Replay > Replay Batch** (Retraiter > Retraiter groupe) dans l'onglet **Saved Batches** (Groupes enregistrés).
- Onglet **LIS Results** (Résultats du système d'informations du laboratoire) : permet d'afficher un groupe ou de transmettre un groupe qui contient des résultats du système d'informations du laboratoire.
- Onglet **Reports** (Rapports) : permet de sélectionner un rapport à afficher.

Réalisation d'analyses

Si vous utilisez un logiciel tiers pour réaliser l'analyse, consultez le manuel d'utilisation qui l'accompagne. Suivez les instructions de la documentation de l'analyse pour traiter un kit avec les instructions d'analyse de données.

REMARQUE : Luminex recommande d'utiliser les valeurs statistiques de la médiane pour analyser les données.

Vous pouvez indiquer au système d'acquérir plusieurs réplicats des mêmes échantillons quel que soit le type de groupe. Pour les groupes qualitatifs, le système calcule la moyenne des résultats qualitatifs des différents réplicats et l'interprétation rapportée est déterminée à partir de cette moyenne.

Les réplicats dans les groupes quantitatifs sont basés sur une courbe d'étalonnage générée par la méthode « Fit of All standards » (Ajustement de tous les étalons) ou « Mean of replicates » (Moyenne des réplicats). « Fit of All standards » (Ajustement de tous les étalons) est la méthode par défaut. Les échantillons inconnus sont calculés à partir de la courbe d'étalonnage. La moyenne des résultats de test des réplicats est calculée pour déterminer les résultats quantitatifs portés sous la mention « AVG » (MOY).

Vous pouvez analyser un groupe à l'aide des fonctions d'analyse **Qualitative** et **Quantitative** ou **None** (Aucune).

Onglet Current Batch (Groupe en cours)

Utilisez l'onglet Current Batch (Groupe en cours) pour afficher les résultats, les statistiques et les informations de registre associés au groupe en cours et pour réaliser des analyses statistiques sur les résultats d'un groupe. L'onglet permet de surveiller en temps réel les échantillons de groupes pendant l'acquisition, par le biais de l'affichage d'analytes et de statistiques de billes d'échantillons et d'un diagramme en nuage de points. Les statistiques disponibles sur cet onglet sont des statistiques de billes par puits individuel. Elles ne prennent pas en compte les résultats des analyses des réplicats.

Cette fenêtre contient quatre boutons d'agrandissement, un pour chaque volet majeur. Cliquez sur le bouton approprié pour agrandir le volet. Cliquez sur le bouton de réduction en haut à droite du volet pour qu'il reprenne sa taille normale.

Figure 20 : Onglet Current Batch (Groupe en cours)

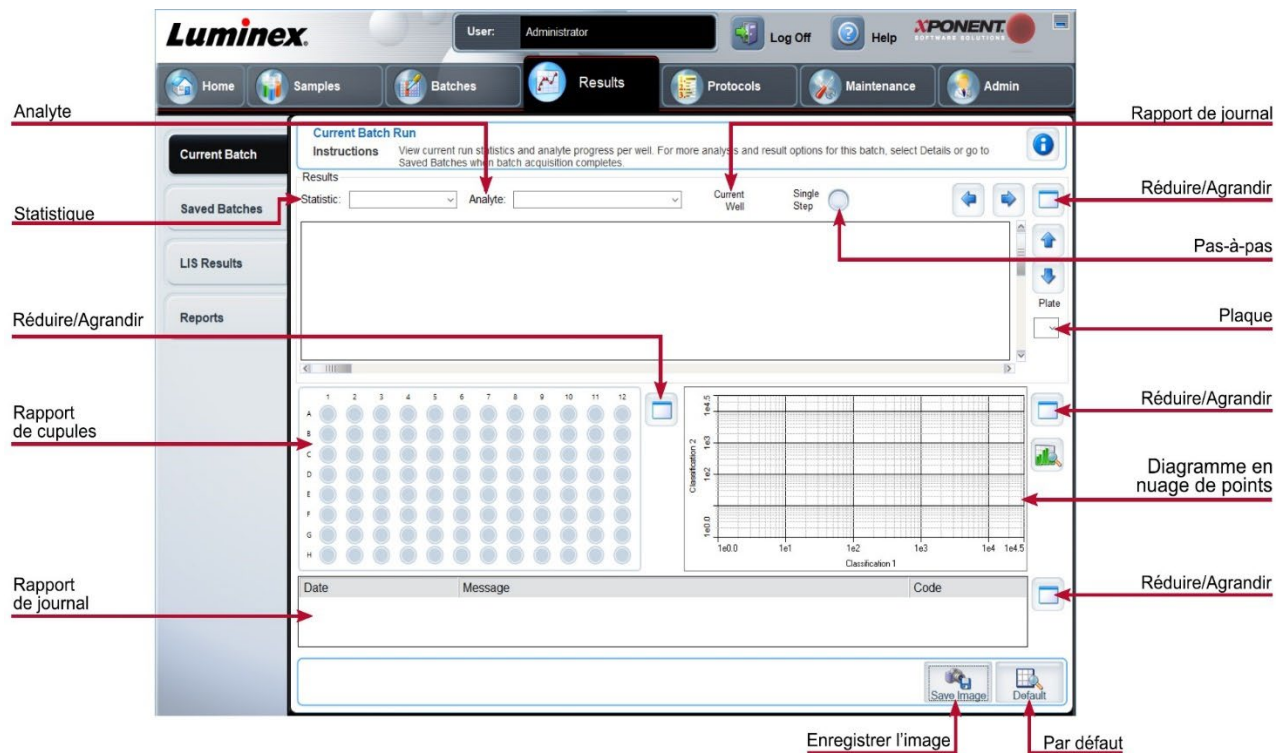


Tableau 19. Éléments sur l'écran de l'onglet Current Batch (Groupe en cours)

Statistic (Statistique)	Pour afficher une statistique donnée sur les analytes d'un groupe, sélectionnez l'une des options du menu déroulant. Les options de statistique affichées varient en fonction du type d'analyse.
	REMAR UE : les statistiques écrêtées retirent les 5 % les plus bas et les plus élevés des valeurs extrêmes des statistiques, puis utilisent les valeurs restantes pour les calculs de moyenne, écart type ou pourcentage de coefficient de variation. Les statistiques écrêtées retirent les valeurs extrêmes, garantissant ainsi que les données sont plus représentatives de la population.
	Median Fluorescence Intensity (MFI) (Intensité de fluorescence média e) : valeur (signal détecté) qui se situe au milieu de la population de microbilles dans le cadre d'un classement croissant des valeurs de rapporteur. La valeur médiane est beaucoup moins sensible aux valeurs extrêmes et au transfert que la valeur moyenne.
	Test Result (Résultat te t) : valeur calculée pour les analyses quantitatives ou qualitatives et dérivée d'étalons ayant des valeurs connues.
	Net MFI (MFI nette) (MFI du puits d'échantillon – MFI du puits de référen e) : la MFI nette peut être utilisée pour éliminer l'effet du signal de fond dans une analyse.
	Count (Nomb e) : nombre de microbilles détectées dans la zone de microbilles spécifiée. Les microbilles qui ne figurent pas à l'intérieur de la région sur le diagramme en nuage de points ne sont pas incluses.
	Mean (Moyen e) : moyenne de toutes les valeurs des microbilles détectées dans une zone.
	Trimmed Mean (Moyenne écrêtée) (facultat f) : somme des points de données dans la distribution écrêtée divisée par le nombre de points de données. Moyenne écrêtée = $\sum x_i / N_t$
	% CV of microspheres (% CV des microbill s) : mesure de la dispersion relative dans la distribution. $\% CV = 100 \times \text{écart type} / \text{moyenne}$
	Standard Deviation (Écart ty e) : pour calculer la variabilité ou la dispersion des échantillons, Luminex utilise la formule de l'écart type.
	Peak (Crê e) : valeur obtenue pour le plus grand nombre de points de données dans la distribution. Par exemple, dans l'ensemble de données {1,2,2,3,3,3,4,5}, 3 représente le pic, car il s'agit de la valeur la plus fréquente dans la liste de distribution.
	% CV of Replicates (% CV des réplica s) : mesure de la dispersion relative dans la distribution des résultats des réplicats. $\% CV = 100 \times \text{écart type} / \text{moyenne}$

	% Recovery (% de récupération) : mesure du degré d'exactitude de la concordance entre les résultats observés et les résultats attendus après l'analyse d'une régression. $(\text{Concentration observée})/(\text{Concentration attendue}) \times 100 \%$ Expected Result (Résultat attendu) : valeur du résultat d'une analyse connue ou attendue pour un étalon ou un contrôle. Control Range (Plage de contrôle) (Minimum) : valeur la plus faible pour un contrôle d'analyse utilisée afin de déterminer les critères de réussite ou d'échec d'une analyse. Control Range (Plage de contrôle) (Maximum) : valeur la plus élevée pour un contrôle d'analyse utilisée pour déterminer les critères de réussite ou d'échec d'une analyse. Normalized Net (Médiane nette normalisée) : pour chaque analyte d'un puits, la médiane nette normalisée (MNN) = (médiane nette de l'analyte)/(médiane nette de la bille de normalisation). Units (Unités) : unité de mesure d'un analyte, par ex. pg/mL. Trimmed Count (Compte écrêté) (facultatif) : nombre de points de données dans la distribution écrêtée (Nt). Trimmed % CV of microspheres (% CV des microbilles écrêtées) Trimmed Standard Deviation (Écart type écrêté) (facultatif) : mesure de la dispersion dans la distribution écrêtée. $\text{Écart type écrêté} = ((Nt \sum x_i^2 - \sum x_i)^2 / Nt (Nt - 1))^{1/2}$ Trimmed Peak (Pic écrêté) (facultatif) : valeur égale au plus grand nombre de points de données dans la distribution écrêtée.
Analyte	Donne la liste des analytes traités dans le groupe. Sélectionnez un analyte pour afficher toutes les statistiques le concernant.
Well(s) to View (Puits à afficher)	Current Well (Puits actuel) : affiche les statistiques du puits actuellement affiché (ceci est remplacé par Displayed Well [Puits affiché] en cas d'affichage d'un groupe à l'aide du bouton Open [Ouvrir] de l'onglet Saved Batches [Groupes enregistrés].) Single Step (Pas-à-pas) : commande au système de n'acquérir qu'un seul puits, puis de faire une pause. Si Single Step (Pas-à-pas) est activé durant le traitement d'un groupe, celui-ci marque une pause à la fin du puits en cours. Cela permet de s'assurer que le système fonctionne correctement avant de traiter un groupe entier.
Results (Résultats)	Affiche les statistiques relatives au groupe. Les flèches haut, bas, gauche et droite permettent de parcourir ce tableau, tout comme les barres de défilement. Les résultats ne s'affichent que lorsqu'un groupe est traité activement ou quand un groupe est retraité et n'est pas recalculé.

Plate (Plaque)	Sélectionnez la plaque à afficher, en présence de plusieurs plaques.
	Si vous utilisez des plaques multiples, assurez-vous que les plaques sont utilisées dans le bon ordre. Si vous omettez de le faire, cela peut fausser les données et les résultats des analyses.
Well Report (Rapport de puits)	Ce volet affiche une représentation de la plaque avec l'état des puits acquis sur la gauche de la page. Chaque puits peut présenter l'un des trois états suivants : - Jaune : puits acquis, mais le système détecte un problème possible. - Vert : acquisition du puits réussie. - Rouge : l'acquisition du puits a échoué ; selon les circonstances, le système peut être interrompu.
Dot Plot Diagramme en nuage de points	Par défaut, le diagramme en nuage de points se situe en bas à droite de l'onglet Current Batch (Groupe en cours). Le diagramme en nuage de points est une représentation graphique en temps réel des données recueillies. Si le nombre de billes utilisé se situe entre 1 et 50, l'affichage par défaut du diagramme en nuage de points montre la classification 1 (CL1) et la classification 2 (CL2). De 1 à 100 billes, le diagramme en nuage de points par défaut indique les axes de Classification 1 et Classification 2. En cas de traitement de plus de 100 billes, les valeurs par défaut sont les axes de Classification 2 et Classification 3, et des boutons d'option s'affichent à droite pour obtenir la tranche de l'axe de Classification 1. Pour afficher le diagramme en nuage de points, vous devez utiliser les axes par défaut. Pour afficher les informations sur un ensemble de billes, faites glisser le pointeur de la souris sur la région souhaitée. Cliquez sur le bouton de classification de l'écran supérieur qui se trouve juste en dessous du bouton d'agrandissement pour changer la présentation et afficher les Classification 2 et Classification 3. Cet écran affiche une série de boutons d'option à droite du diagramme en nuage de points. Cliquer sur l'un des boutons fait apparaître les régions de billes d'une plage fixe de valeurs CL1 par rapport aux valeurs CL2 et CL3. Cliquez sur le bouton du bas pour revenir à la présentation par défaut des classifications.
	Gate (Porte) : permet de visualiser, de créer, de supprimer ou de déplacer la porte. Vous pouvez également déplacer les portes en cliquant et en déplaçant les lignes en pointillés rouges de l'histogramme.
	Autoscale (Ajustement automatique) : sélectionnez ce bouton pour ajuster automatiquement le nombre maximum d'événements portés sur l'axe des ordonnées. Cliquez sur ce bouton pendant l'acquisition pour réajuster l'échelle de l'axe.
	Set Scale (Définir l'échelle) : définit le nombre maximum d'événements. Par défaut, le nombre d'événements est réglé sur 60.
	View (Affichage) : vous pouvez afficher tous les événements ou uniquement les événements sélectionnés.

	X-Axis (Axe des absciss es) : permet de modifier l'axe des abscisses de la façon suivante : Doublet Discriminator (Discriminateur de doublet), Reporter 1 (Rapporteur 1), Classification 1, Classification 2 et Classification 3. REMARQUE : vous pouvez modifier l'axe des abscisses du diagramme en nuage de points pour résoudre les éventuels problèmes. Les paramètres par défaut doivent être utilisés dans tous les autres cas.
	Y-Axis (Axe des ordonnées) : permet de modifier l'axe des ordonnées de la façon suivante : Doublet Discriminator (Discriminateur de doublet), Reporter 1 (Rapporteur 1), Classification 1, Classification 2 et Classification 3.
	Display Mode (Mode d'affichage) : sélectionnez un affichage logarithmique ou linéaire. L'affichage par défaut du logiciel est l'affichage Logarithmic (Logarithmique). Cliquez sur maximize (agrandir) pour agrandir le diagramme en nuage de points. Plot Type (Type de nuage de points) : sélectionnez l'option Density Plot (Diagramme représentant la densité des événements) ou Decaying Plot (Diagramme représentant les événements tardifs). L'option par défaut définie par le logiciel est Density Plot (Diagramme représentant la densité des événements), qui représente l'accumulation continue des événements. Le contraste de couleur indique le degré de densité. Les diagrammes Decaying Plot (Diagramme représentant les événements tardifs) ne représentent que les 100 derniers événements.
Log (Registre)	Ce volet affiche un registre des traitements du système au bas de la page Current Batch (Groupe en cours). Les entrées du registre indiquant des avertissements sont surlignées en jaune ; les erreurs sont surlignées en rouge. Les autres types d'entrée ne sont pas en surbrillance. Ce registre contient les informations suivantes : • Date • Message • Code
Progress (Progression)	Cliquez pour afficher la progression en temps réel de l'acquisition des puits. Les nombres d'analytes s'affichent dans un graphique à barres dynamique au fur et à mesure de leur acquisition. La barre de défilement en bas du panneau Progress (Progression) permet de faire défiler la liste des analytes. Un zoom situé à gauche de l'affichage vous permet d'agrandir l'image.
Save Image (Enregistrer l'image)	Ouvre une boîte de dialogue Save As (Enregistrer sous) pour enregistrer une capture d'écran.
Default (Par défaut)	N'apparaît que lorsque l'affichage de la progression est actif. Cliquez sur ce bouton pour revenir à l'affichage du diagramme en nuage de points.

3D View (Vue en 3D)

La vue en 3D permet un affichage tridimensionnel des résultats du groupe. Elle peut être manipulée de diverses manières, afin de visualiser les régions, événements spécifiques et résultats en dehors des paramètres attendus.

REMARQUE : la vue en 3D doit être activée à l'écran Admin > System Setup (Définition du système)

Onglet Saved Batches (Groupes enregistrés)

Utilisez l'onglet Saved Batches (Groupes enregistrés) pour ouvrir un groupe terminé, afficher les détails d'un groupe terminé, importer, exporter ou approuver un groupe, et retraiter ou réacquérir un groupe.

Sur l'onglet Saved Batches (Groupes enregistrés), cliquez sur Open (Ouvrir) pour afficher les sous-onglets suivants à la gauche de la page : Results (Résultats), Settings (Paramètres), Log (Registre) et Sample Details (Détails de l'échantillon).

Figure 21 : Onglet Saved Batches (Groupes enregistrés)

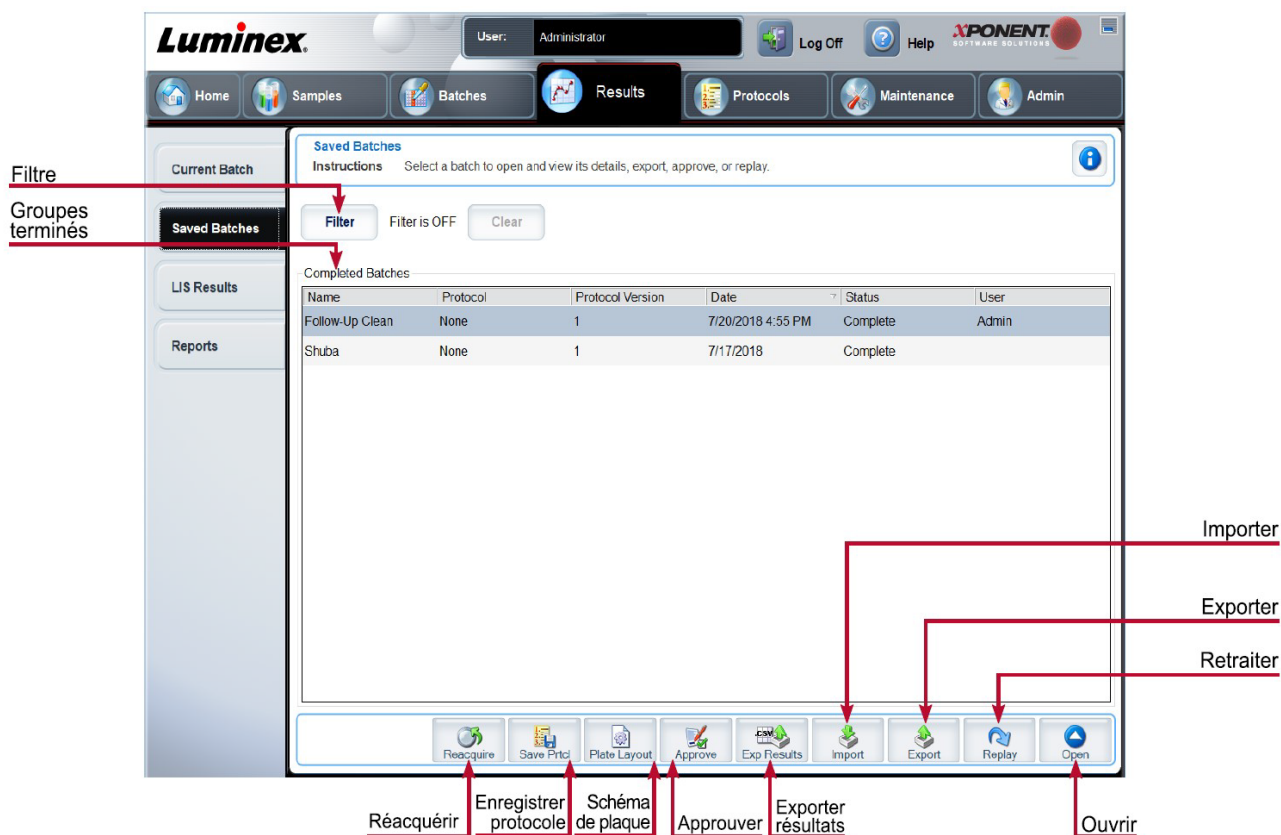


Tableau 20. Éléments sur l'écran de l'onglet Saved Batches (Groupes enregistrés)

Filter (Filtre)	Affiche les groupes enregistrés que vous souhaitez afficher dans la liste Completed Batches (Groupes terminés).
Clear (Effacer)	Désactive le filtre.
Completed Batches (Groupes terminés)	Affiche la liste des groupes terminés.
Reacquire (Réacquérir)	Procède une nouvelle fois à l'acquisition du groupe sélectionné.
Save Prtcl (Enregistrer protocole)	Ouvre la boîte de dialogue Save Protocol (Enregistrer protocole), affichant les informations relatives au kit du groupe sélectionné.
Plate Layout (Schéma de plaque)	Affiche le Batch Plate Layout Report (Rapport de schéma de plaque multi-groupe).
Approve (Approuver)	Approuve le groupe.
Exp Results (Exporter résultats)	Choisissez la destination de l'exportation du fichier .csv contenant vos résultats.
Import (Importer)	Importe un fichier de groupe (.mdf). Sélectionnez Include Raw Files (LXB) (Inclure les fichiers bruts [LXB]) pour importer également les fichiers des données brutes.
Export (Exporter)	Exporte un fichier. Sélectionnez Include Raw Files (LXB) (Inclure les fichiers bruts [LXB]) pour exporter également les fichiers des données brutes.
Replay (Retraiter)	Permet d'utiliser les données stockées dans les fichiers d'exécution issus de l'acquisition initiale pour retraiter un groupe, créant ainsi un nouveau fichier de sortie pour le groupe.
Open (Ouvrir)	Affiche les résultats du groupe enregistré pour le groupe sélectionné.

Onglet Saved Batches (Groupes enregistrés) > Sous-onglet Results (Résultats)

Tableau 21. Éléments sur l'écran du sous-onglet Results (Résultats)

Statistic (Statistique)	Pour afficher une statistique donnée sur les analytes d'un groupe, sélectionnez l'une des options du menu déroulant. Les options de statistique affichées varient en fonction du type d'analyse. REMAR UE : les statistiques écrêtées (indiquées par un *) retirent les 5 % les plus bas et les plus élevés des valeurs extrêmes des statistiques, puis utilisent les valeurs restantes pour les calculs de Mean (Moyenne), Standard Deviation (Écart-type) ou % CV. L'intérêt d'une statistique écrêtée réside dans le fait qu'elle retire les valeurs extrêmes, garantissant ainsi que les données sont plus représentatives de la population.
-------------------------	---

Median Fluorescence Intensity (MFI) (Intensité de fluorescence médiane) : valeur (signal détecté) qui se situe au milieu de la population de microbilles dans le cadre d'un classement croissant des valeurs de rapporteur. La valeur médiane est beaucoup moins sensible aux valeurs extrêmes et au transfert que la valeur moyenne.

Test Result (Résultat test) : valeur calculée pour les analyses quantitatives ou qualitatives et dérivée d'étalons ayant des valeurs connues.

Range (Plage) : résultat semi-quantitatif pour un résultat numérique particulier compris dans un ensemble de valeurs prédéfinies telles que Normal ou Negative (Négatif).

Net MFI (MFI nette) (MFI du puits d'échantillon – MFI du puits de référence) : la MFI nette peut être utilisée pour éliminer l'effet du signal de fond dans une analyse.

Count (Nombre) : nombre de microbilles détectées dans la zone de microbilles spécifiée. Les microbilles qui ne figurent pas à l'intérieur de la région sur le diagramme en nuage de points ne sont pas incluses.

Mean (Moyenne) : moyenne de toutes les valeurs des microbilles détectées dans une zone.

Trimmed Mean (Moyenne écrêtée) (facultatif) : somme des points de données dans la distribution écrêtée divisée par le nombre de points de données.

Moyenne écrêtée = $\sum x_i / N_t$

% CV of microspheres (% CV des microbilles) : mesure de la dispersion relative dans la distribution.

% CV = $100 \times \text{écart type} / \text{moyenne}$

Standard Deviation (Écart type) : pour calculer la variabilité ou la dispersion des échantillons, Luminex utilise la formule de l'écart type.

Peak (Crête) : valeur obtenue pour le plus grand nombre de points de données dans la distribution. Par exemple, dans l'ensemble de données {1,2,2,3,3,3,4,5}, 3 représente le pic, car il s'agit de la valeur la plus fréquente dans la liste de distribution.

% CV of Replicates (% CV des réplicats) : mesure de la dispersion relative dans la distribution des résultats des réplicats.

% CV = $100 \times \text{écart type} / \text{moyenne}$

	% Recovery (% de récupération) : mesure du degré d'exactitude de la concordance entre les résultats observés et les résultats attendus après l'analyse d'une régression. $(\text{Concentration observée})/(\text{Concentration attendue}) \times 100 \%$ Expected Result (Résultat attendu) : valeur du résultat d'une analyse connue ou attendue pour un étalon ou un contrôle. Control Range (Plage de contrôle) (Minimum) : valeur la plus faible pour un contrôle d'analyse utilisée afin de déterminer les critères de réussite ou d'échec d'une analyse. Control Range (Plage de contrôle) (Maximum) : valeur la plus élevée pour un contrôle d'analyse utilisée pour déterminer les critères de réussite ou d'échec d'une analyse. Normalized Net (Médiane nette normalisée) : pour chaque analyte d'un puits, la médiane nette normalisée (MNN) = (médiane nette de l'analyte)/(médiane nette de la bille de normalisation). Units (Unités) : unité de mesure d'un analyte, par ex. pg/mL. Trimmed Count (Compte écrêté) (facultatif) : nombre de points de données dans la distribution écrêtée (Nt). Trimmed %CV of microspheres (% CV des microbilles écrêté) Trimmed Standard Deviation (Écart type écrêté) (facultatif) : mesure de la dispersion dans la distribution écrêtée. $\text{Écart type écrêté} = ((Nt \sum x_i^2 - (\sum x_i)^2)/Nt (Nt - 1))^{1/2}$ Trimmed Peak (Pic écrêté) (facultatif) : valeur égale au plus grand nombre de points de données dans la distribution écrêtée.
Analyte	Donne la liste des analytes traités dans le groupe. Sélectionnez un analyte pour afficher toutes les statistiques le concernant.
Displayed Well (Puits affiché)	Affiche le nombre de puits dont le contenu figure actuellement dans le tableau.
Volet Results (Résultats)	Affiche les statistiques relatives au groupe.
Save Image (Enregistrer l'image)	Enregistre une capture d'écran.

	Sélectionnez la plaque à afficher, en présence de plusieurs plaques.
Plate (Plaque)	 Si vous utilisez des plaques multiples, assurez-vous que les plaques sont utilisées dans le bon ordre. Si vous omettez de le faire, cela peut fausser les données et les résultats des analyses.
Well Report (Rapport de puits)	Ce volet affiche une représentation de la plaque avec l'état des puits acquis sur la gauche de la page. Chaque puits peut présenter l'un des trois états suivants : • Jaune : puits acquis, mais le système détecte un problème possible. • Vert : acquisition du puits réussie • Rouge : échec de l'acquisition du puits. Selon les circonstances, le système peut être interrompu.
Dot Plot (Diagramme en nuage de points)	Par défaut, le diagramme en nuage de points se situe en bas à droite de l'onglet Current Batch (Groupe en cours). Le diagramme en nuage de points est une représentation graphique en temps réel des données recueillies. Si le nombre de billes utilisé se situe entre 1 et 50, l'affichage par défaut du diagramme en nuage de points montre la classification 1 (CL1) et la classification 2 (CL2).
Log (Registre)	Ce volet affiche un registre des traitements du système au bas de la page Current Batch (Groupe en cours). Les entrées du registre indiquant des avertissements sont surlignées en jaune ; les erreurs sont surlignées en rouge. Les autres types d'entrée ne sont pas en surbrillance. Ce registre contient les informations suivantes : • Date • Message • Code
Progress (Progression)	Cliquez pour afficher la progression en temps réel de l'acquisition des puits. Les nombres d'analytes s'affichent dans un graphique à barres dynamique au fur et à mesure de leur acquisition. La barre de défilement en bas du panneau Progress (Progression) permet de faire défiler la liste des analytes. Un zoom situé à gauche de l'affichage vous permet d'agrandir l'image.
Formula (Formule)	Ouvre la boîte de dialogue Change Analysis (Changer d'analyse) qui comprend une liste des analytes utilisés dans le groupe. Cliquez sur un analyte pour ouvrir la boîte de dialogue Analysis Settings (Paramètres d'analyse) à partir de laquelle vous pouvez sélectionner un nouveau paramètre d'analyse pour l'analyte.
Default (Par défaut)	Revient sur la page Results (Résultats).
Approve (Approuver)	Ouvre la boîte de dialogue Batch Approval Confirmation (Confirmation d'approbation du groupe) pour approuver le groupe.

Validate (Valider)	Valide la cellule ou la ligne entière sélectionnée dans le tableau Results (Résultats).
Invalidate (Invalider)	Invalide la cellule ou la ligne entière sélectionnée dans le tableau Results (Résultats).
3D View (Vue en 3D)	La vue en 3D permet un affichage tridimensionnel des résultats du groupe. Elle peut être manipulée de diverses manières, afin de visualiser les régions, événements spécifiques et résultats en dehors des paramètres attendus. REMAR UE : la vue en 3D doit être activée à l'écran Admin > System Setup (Définition du système) Déplacez les boules vertes, violettes et rouges pour n'afficher qu'une sélection des données de classification 3, 2 et 1. En déplaçant les boules, un carré se forme au milieu de la vue en 3D et exclut les données hors limites.
3D BeadMap (Carte des billes en 3D)	L'affichage principal est la 3D BeadMap (Carte des billes en 3D). Il montre les axes CL1, CL2 et CL3. Faites un cliquer-déplacer avec la souris pour déplacer l'affichage et mieux visualiser une section donnée. Un clic droit sur n'importe quel point de l'affichage permet de sélectionner l'une des options de visualisation suivantes.
3D Region View (Vue des régions en 3D)	Cet écran situé en haut à droite de la fenêtre montre une petite représentation graphique des régions en 3D. Les trois axes apparaissent dans le coin inférieur gauche de l'écran et peuvent être manipulés en cliquant-déplaçant la souris. Déplacez la barre coulissante vers la droite pour utiliser le zoom. Cliquez sur Settings (Paramètres) pour activer la boîte d'affichage en 3D des régions (3D View Box) et manipuler plus facilement les angles de vue.
Region (Région)	Permet l'affichage d'une région spécifique.
View (Afficher)	Liste qui comprend les options Show All Events (Afficher tous les événements) ou Show Gated Events (Afficher les événements sélectionnés).
Histogram (Histogramme)	Petit écran d'histogramme identique à l'affichage en 2D de l'histogramme.
Save Image (Enregistrer l'image)	Affiche la boîte de dialogue Save As (Enregistrer sous) pour enregistrer une capture d'écran de l'affichage en 3D.
Settings (Paramètres)	Ouvre la boîte de dialogue 3D Settings (Paramètres de la 3D).

Onglet Saved Batches (Groupes enregistrés) > Sous-onglet Settings (Paramètres)

Quand vous cliquez sur le sous-onglet Settings (Paramètres), un rapport est créé et affiche les éléments suivants :

- Un horodatage en haut du rapport
- Des boutons de flèche **Page** gauche et droite pour pouvoir afficher les pages du rapport.
- **Calibration State** (État de l'étalonnage)
- **Machine Information** (Informations relatives à la machine)
- **Assay Lots Used** (Lots d'analyse utilisés)
- **Tests**
- **Protocol Settings** (Paramètres de protocole)

Onglet Saved Batches (Groupes enregistrés) > Sous-onglet Log (Registre)

Le sous-onglet Log (Registre) affiche un registre des opérations exécutées lors de l'acquisition du groupe sélectionné. Les informations suivantes, relatives à chaque opération, sont affichées :

- **Date** : date et heure d'acquisition de la cupule
- **Message** : registre des messages concernant la cupule
- **Code** : codes de commande et d'erreur

Les entrées du registre en jaune indiquent qu'une cupule a été acquise, mais qu'il y a eu un problème possible. Les entrées en rouge indiquent l'échec de l'acquisition.

- **Print** (Imprimer) : ce bouton permet d'imprimer le registre.
- **Export** (Exporter) : ce bouton permet d'ouvrir la boîte de dialogue Save As (Enregistrer sous) pour enregistrer le fichier du registre du groupe. Sélectionnez un emplacement et cliquez sur Save (Enregistrer).
- **Close** (Fermer) : ce bouton permet de rouvrir l'onglet Saved Batches (Groupes enregistrés).

Onglet Saved Batches (Groupes enregistrés) > Sous-onglet Sample Details (Détails de l'échantillon)

Tableau 22. Éléments sur l'écran du sous-onglet Sample Details (Détails de l'échantillon)

Flèches < et >	Font défiler les détails de l'échantillon de gauche à droite.
Flèches ^ et v	Font défiler les détails de l'échantillon du haut en bas.
Transmit (Transmettre)	Envoie les résultats.

Onglet Reports (Rapports)

Utilisez l'onglet Reports (Rapports) pour générer, afficher et imprimer des rapports.

Tableau 23. Éléments sur l'écran de l'onglet Reports (Rapports)

Report and Type list (Liste de rapports et de types)	Report (Rapport) répertorie les catégories de rapports. Les sélections figurant dans la liste Type changent selon la sélection effectuée dans la liste Report (Rapport).
Generate (Générer)	Génère le rapport. Le rapport d'interprétation des données s'affiche, avec des boutons supplémentaires, en fonction de la taille du rapport.
	Page : utilisez les flèches pour faire défiler les pages affichées.
	Save (Enregistrer) : enregistre les informations sur l'analyte actuellement affichées.
	Print (Imprimer) : imprime les informations sur l'analyte actuellement affichées.
	New Report (Nouveau rapport) : vous renvoie à la principale fenêtre Reports (Rapports).

Page Protocols (Protocoles)

Onglet Protocols (Protocoles)

Utilisez l'onglet Protocols (Protocoles) pour sélectionner un protocole existant.

Figure 22 : Onglet Protocols (Protocoles)

Luminex User: Administrator Log Off Help XPONENT SOFTWARE SOLUTIONS

Home Samples Batches Results **Protocols** Maintenance Admin

Protocols

Instructions Create or import a New Protocol, or select an existing Protocol from the list below to export, edit, view, or delete.

Create New Protocol Click to create a new Protocol.

Protocoles installés → Installed Protocols

Name	Version	Manufacturer	Date
Example Protocol	1	LMNX	7/5/2018 12:09 PM
Example Protocol	2	LMNX	7/5/2018 1:16 PM
Example Protocol	3	LMNX	7/5/2018 2:16 PM
Example Protocol	5	LMNX	7/10/2018 3:40 PM

New Std/Ctrl Plate Layout Delete Import Export Edit View

Importer Exporter

Onglet Protocols (Protocoles) > Sous-onglet Settings (Paramètres)

Figure 23 : Sous-onglet Settings (Paramètres)

Protocols

1 Settings

2 Analytes

3 Plate Layout

Stds & Ctrls

Step 1: Protocol Settings for "New Protocol 1"

Instructions Name this protocol and select the acquisition settings. Press Next to continue.

Name: New Protocol 1

Version: 1

Manufacturer:

Volume: 50 microliters

XY Heater: ☐ Enabled 0 degrees C

Timeout: ☐ Enabled 200 seconds

Bead Type: MicroPlex

Plate Name: Current 96-well plate

Analysis Type: None

Number of Standards:

Number of Controls:

☒ Fit of all Standards ☐ Mean of Replicates

DD Gating: 7500 to 15000

Reporter Gain: Enhanced PMT (High)

☐ Min MFI Enabled

☒ Analyze results while acquiring samples

☐ Use External Analysis Program

Analysis Program:

Cancel

Next

Nom

Version

Volume

Module chauffant XY

Dépassement de délai

Type de bille

Nom de plaque

Type d'analyse

Nombre d'étalons

Nombre de contrôles

Ajustement de tous les étalons

Moyenne des répliquats

Description

Porte DD

Gain du rapporteur

Analyser les résultats pendant l'acquisition d'échantillons

Utiliser un programme d'analyse externe

MFI min. activée

Tableau 24. Onglet Protocols (Protocoles) > Éléments du sous-onglet Settings (Paramètres)

Champs Name (Nom) et Description	Nom et description du protocole.
Version	Numéro de version du protocole.
Manufacturer (Fabricant)	Fabricant du protocole.
Volume	Volume que l'instrument aspire dans le système pour l'analyser. Entrez le volume d'échantillon souhaité en microlitres. Utilisez des valeurs comprises entre 20 µL et 200 µL. Pour éviter l'aspiration d'air, ajoutez au moins 25 µL supplémentaires dans le puits d'échantillon par rapport à la taille de l'échantillon. La valeur par défaut est de 50 µL.
XY heater (Module chauffant XY)	Sélectionnez Enabled (Activé) pour activer le module chauffant XY. Dans le champ, entrez la valeur souhaitée en degrés Celsius. La température doit être comprise entre 35 °C et 60 °C, par pas de 0,5 °C. REMAR UE : l'acquisition de données avant que le module chauffant n'ait atteint la température adéquate peut compromettre les résultats de test.

Timeout (Dépassement de délai)	Nombre de secondes pendant lesquelles l'instrument essaiera d'acquérir un échantillon jusqu'à expiration du délai et passage à l'échantillon suivant.
Bead Type (Type de bille)	Faites votre choix entre Microplex® et MagPlex®.
DD Gating (Porte DD)	Cette option permet de définir les valeurs minimale et maximale de la porte DD. Dans le premier champ, entrez la valeur minimale. Dans le second, entrez la valeur maximale. La valeur par défaut est comprise entre 7 500 et 15 000.
Reporter Gain (Gain du rapporteur)	Choisissez Default (Par défaut) dans le menu déroulant pour diminuer le gain du rapporteur, ou Enhanced PMT (High) (PMT amélioré [Élevé]).
Plate Name (Nom de plaque)	Choisissez la plaque à 96 puits actuelle ou une plaque que vous avez créée.
Analysis Type (Type d'analyse)	Cette liste permet d'opter pour l'un des types d'analyse suivants :
	None (Aucune) : pas d'analyse. Sélectionnez cette option si vous disposez de votre propre programme de post-traitement des données et ne souhaitez obtenir que des résultats d'intensité de fluorescence médiane. Vous ne pouvez pas appliquer d'étalons ou de contrôles lorsque vous sélectionnez l'option None (Aucune). Vous ne pouvez pas utiliser xPONENT® pour analyser les acquisitions avec ce paramètre.
	Qualitative : l'analyse qualitative détermine les résultats comme étant positifs ou négatifs, réactifs ou non réactifs.
	Quantitative : l'analyse quantitative détermine les concentrations des échantillons à partir des courbes d'étalonnage en appliquant les méthodes de régression, telles que Cubic Spline (Spline de degré 3), Linear (Linéaire), Logistic 4P (Logistique 4 paramètres) et Logistic 5P (Logistique 5 paramètres).
Number of Standards (Nombre d'étalons)	Nombre d'étalons pour le protocole. Ne s'applique qu'aux analyses qualitatives et quantitatives.
Number of Controls (Nombre de contrôles)	Nombre de contrôles pour le protocole. Ne s'applique qu'aux analyses qualitatives et quantitatives.
Fit of all Standards (Ajustement de tous les étalons)	Utilisez chaque réplicat individuel d'étalon lors du calcul de la courbe d'étalonnage. Ne s'applique qu'aux analyses quantitatives.
Mean of Replicates (Moyenne des réplicats)	Effectue la moyenne des réplicats individuels d'étalon lors du calcul de la courbe d'étalonnage. Ne s'applique qu'aux analyses quantitatives.

Use External Analysis Program (Utiliser un programme d'analyse externe)	Cette option concerne ceux qui utilisent un autre programme que xPONENT® pour analyser les données recueillies. Ne s'applique qu'aux analyses qualitatives et quantitatives.
Analyze results while acquiring samples (Analyser les résultats pendant l'acquisition d'échantillons)	Le logiciel permet d'afficher en temps réel les résultats pendant que l'instrument analyse les échantillons. Cette fonction n'est pas disponible si vous sélectionnez None (Aucune) comme type d'analyse.

Onglet Protocols (Protocoles) > Sous-onglet Analytes

Utilisez le sous-onglet Analytes pour sélectionner ou modifier les analytes utilisés dans le protocole ou groupe.

Figure 24 : Sous-onglet Analytes

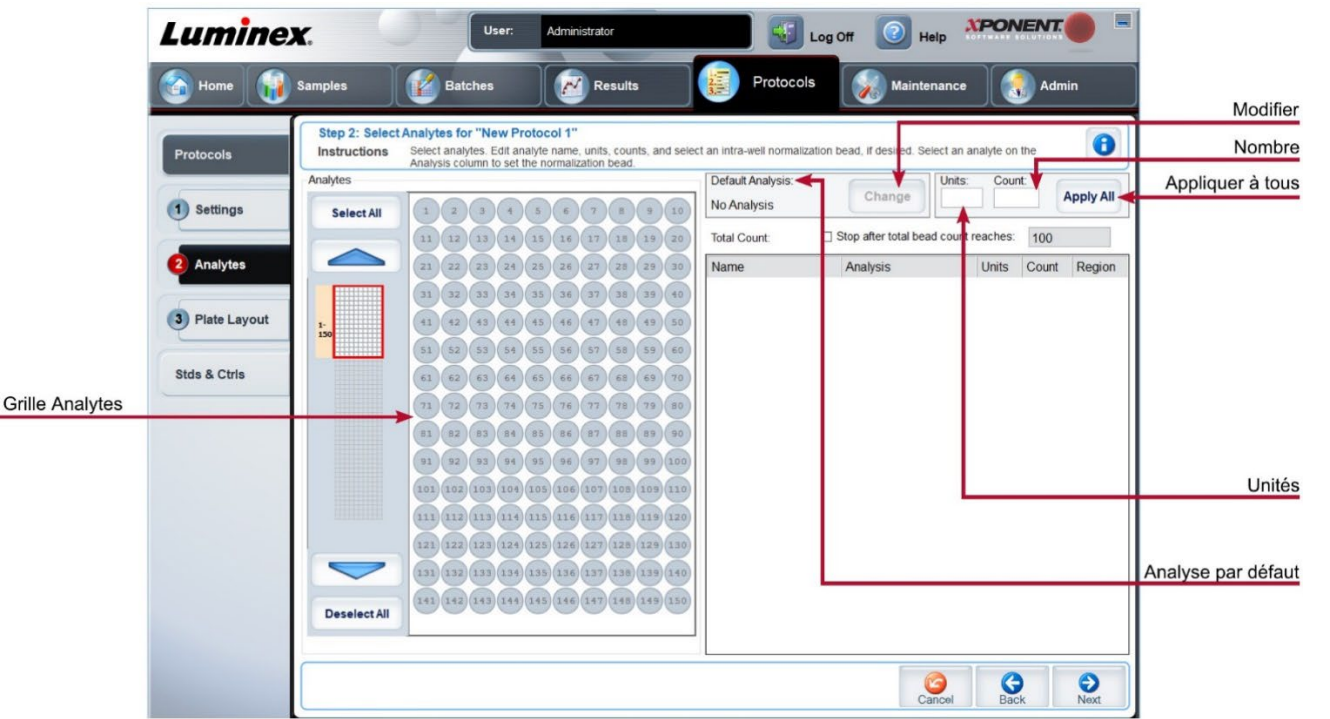


Tableau 25. Éléments sur l'écran du sous-onglet Analytes

Grille Analytes	Grille représentant chaque analyte, de 1 à 500.
Select All (Sélectionner tout)	Sélectionne tous les analytes.
Deselect All (Tout désélectionner)	Désélectionne tous les analytes

Default Analysis (Analyse par défaut)	L'analyse par défaut change en fonction de la valeur Analysis Type (Type d'analyse) sélectionnée dans le sous-onglet Settings (Paramètres). Si Qualitative ou Quantitative a été sélectionné sur le sous-onglet Settings (Paramètres), vous pouvez modifier les paramètres d'analyse de tous les analytes en cliquant sur Change (Changer).
Count (Nombre)	Nombre de billes souhaitées pour les analytes. L'instrument analyse l'échantillon jusqu'à ce qu'il ait analysé le nombre choisi pour chaque région de billes ou jusqu'à ce que le délai soit atteint, si cette fonction a été activée.
Units (Unités)	Entrez les unités souhaitées pour les analytes dans ce champ.
Apply All (Appliquer à tous)	Applique les informations des champs Units (Unités) et Counts (Nombre) à tous les analytes.
Les analytes sélectionnés sont affichés dans une liste située à droite de la grille Analytes . Cette liste contient les éléments suivants :	Name (N m) : nom de l'analyte. Pour modifier un nom d'analyte, cliquez dessus et saisissez le nouveau nom.
	Analysis (Analyse) : cliquez sur ce champ et choisissez une autre analyse de la liste, si vous souhaitez la modifier.
	Units (Unités) : unité de mesure que vous avez spécifiée dans le champ Unit (Unité). Cliquez sur ce champ afin d'entrer une valeur pour l'analyte.
	Count (Nombre) : entrez le nombre de billes souhaité pour les analytes. Si certains des ensembles de billes sélectionnés n'acquièrent pas ce nombre d'événements, un message d'avertissement apparaît sur le registre pour vous informer qu'un nombre insuffisant d'événements bille a été acquis.
	Region (Région) : fait référence à l'analyte spécifique sélectionné.
Total Count (Nombre total)	Arrête l'acquisition une fois qu'un certain nombre de billes ont été comptées, quelle que soit la zone dans laquelle elles tombent.

Onglet Protocols (Protocoles) > Sous-onglet Plate Layout (Schéma de plaque)

Figure 25 : Sous-onglet Plate Layout (Schéma de plaque)

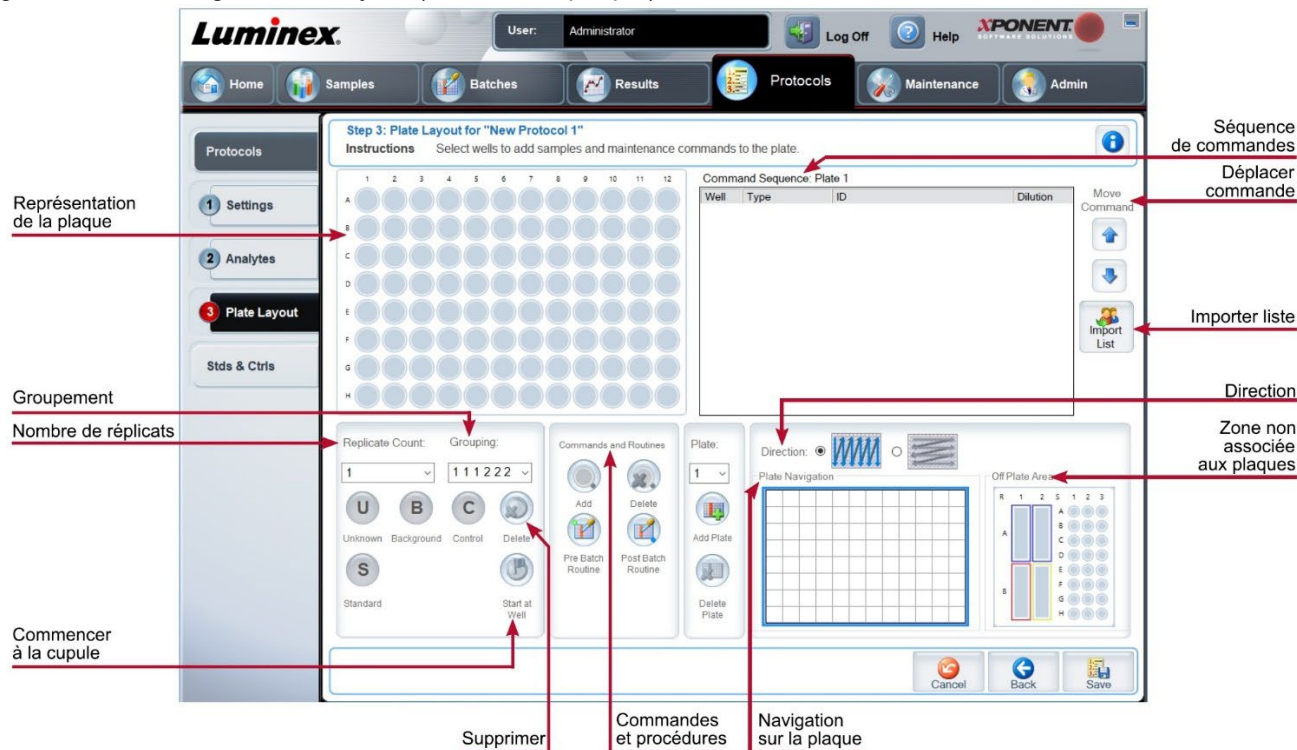


Tableau 26. Éléments sur l'écran du sous-onglet Plate Layout (Schéma de plaque)

Plate Image (Représentation de la plaque)	
Représente la plaque. Chaque cupule est représentée par un rond dans la grille.	
Command Sequence (Séquence de commandes)	Comprend la séquence de commandes pour la plaque active. Les champs ID (Identifiant) et Dilution d'une commande sont encadrés en bleu lorsqu'il est possible de double-cliquer dessus pour saisir des informations.
Move Command (Déplacer commande)	Fait monter ou descendre la commande de puits sélectionnée dans la plaque dans la liste Command Sequence (Séquence de commandes) pour changer l'ordre d'acquisition.
Import List (Importer liste)	Importe une liste de séquences de commandes existante. REMAR UE : la fonctionnalité d'importation vous permet d'importer des informations relatives aux échantillons dans des puits inconnus ou des puits dont l'emplacement est spécifié.

Replicate Count (Nombre de répliqués)	Définit la quantité de répliqués, de un à neuf. La sélection du nombre de répliqués doit être effectuée avant d'ajouter une commande de cupule.
Grouping (Groupement)	Sélectionne l'ordre dans lequel les répliqués sont disposés dans les cupules de la plaque. La sélection du groupement doit être effectuée avant d'ajouter une commande de puits. Les options de groupement sont les suivantes : 123123123. . . Dispose successivement un des répliqués de chaque série, en ordre numérique. 111222333. . . Dispose tous les répliqués d'un ensemble, avant de passer à l'ensemble suivant dans l'ordre numérique. Chaque commande est associée à une couleur. Cliquez sur une série de puits et faites-les glisser pour les mettre en surbrillance, cliquez sur un en-tête de colonne ou de ligne pour mettre en surbrillance la colonne ou la ligne, ou cliquez sur différents puits et mettez-les en surbrillance, puis cliquez sur une des commandes ci-dessous pour l'associer à tous les puits en surbrillance. Delete (Supprimer) : supprime la commande de puits attribuée au puits sélectionné. Start at Well (Commencer au puits) : permet de commencer l'acquisition à partir d'un puits autre que le puits A1.
Commands and Routines (Commandes et procédures)	Attribue des commandes et des procédures de maintenance à une cupule une fois que vous avez sélectionné celle-ci dans la zone Command Sequence (Séquence de commandes) ou sur la représentation de la plaque. REMARQUE : si vous sélectionnez une procédure que vous avez créée, cette dernière doit aussi exister sur tout système vers lequel vous souhaitez importer ce protocole. Le système affiche une erreur si vous tentez de traiter un groupe sur un système sur lequel la procédure n'existe pas. Add (Ajouter) : ouvre la boîte de dialogue Commands and Routines (Commandes et procédures) afin que vous puissiez sélectionner une commande ou une procédure. Delete (Supprimer) : supprime la commande ou la procédure choisie. Post-Batch Routine (Procédure de post-traitement de groupe) : ajoute la commande ou la procédure avant l'exécution du groupe. Pre-Batch Routine (Procédure de pré-traitement de groupe) : ajoute la commande ou la procédure pour l'exécution du groupe.

Plate (Plaque)	Précise la plaque à afficher sur la représentation de la plaque.
	Add Plate (Ajouter plaque) : ajoute une nouvelle plaque au groupe.
	Delete Plate (Supprimer la plaque) : supprime la plaque en surbrillance dans la liste.
Direction	Précise le sens du traitement des commandes de plaque. Les options sont horizontalement ou verticalement. La direction choisie définit également comment les cupules sont ajoutées à la plaque lors de l'attribution de plusieurs cupules inconnues, étalons et contrôles à la fois.
Plate Navigation (Navigation sur la plaque)	Affiche une représentation plus petite de la plaque pour le groupe actuel. Cliquez sur le schéma de plaque et faites-le glisser pour sélectionner les puits à afficher. La section Plate Navigation (Navigation sur la plaque) dans la partie inférieure droite de la fenêtre peut être utilisée pour afficher toutes les cupules dans la représentation de la plaque. Cliquez sur la boîte de dialogue Plate Navigation (Navigation sur la plaque) et faites-la glisser pour afficher les différentes parties de la plaque.
Off Plate Area (Zone non associée aux plaques)	Désigne un autre emplacement pour les commandes de maintenance de la liste Command Sequence (Séquence de commandes).
Save Prtcl (Enregistrer protocole) (lors de la création d'un groupe)	Ouvre la boîte de dialogue Save Protocol (Enregistrer protocole) pour enregistrer le protocole et/ou le kit. Cliquez sur Save Protocol (Enregistrer protocole) et/ou sur Save Std/Ctrl Kit (Enregistrer kit d'étalons/de contrôles) pour enregistrer le protocole et/ou le kit. Entrez les informations appropriées dans les champs et cliquez sur Save (Enregistrer) pour enregistrer le protocole ou le kit.
Run Batch (Traiter groupe)	Traite le groupe.

Onglet Stds & Ctrl (Étalons et contrôles)

Utilisez l'onglet Stds & Ctrl (Étalons et contrôles) pour supprimer, modifier, exporter, importer et créer des étalons et des contrôles.

Figure 26 : Onglet Stds & Ctrl (Étalons et contrôles)

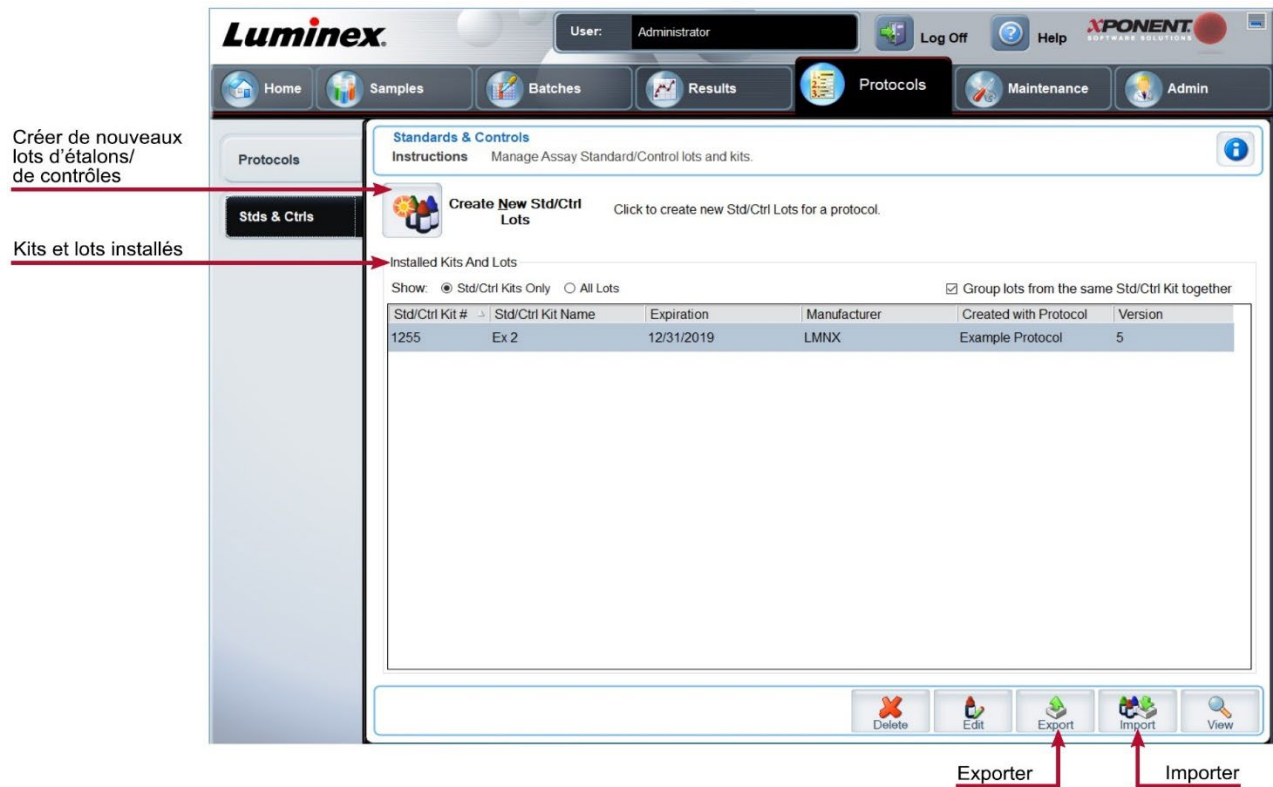


Tableau 27. Éléments sur l'écran de l'onglet Stds & Ctrl (Étalons et contrôles)

Create New Std/Ctrl Lots
(Créer de nouveaux lots d'étalons/de contrôles)

Ouvre la boîte de dialogue **Select Protocol** (Sélectionner protocole). Une fois que vous avez sélectionné le protocole, le sous-onglet **Std/Ctrl Details** (Détails étalons/contrôles) s'affiche pour que vous puissiez créer un nouveau lot ou kit.

Installed Kits And Lots (Kits et lots installés)	Affiche les informations sur les kits et lots actuellement installés sur le système.
	Show (Affiche—) - Cliquez sur Std/Ctrl Kits Only (Kits d'étalons/contrôles uniquement) ou sur All Lots (Tous les lots) pour choisir ce que vous souhaitez afficher.
	Sélectionnez All Lots (Tous les lots) pour afficher les informations suivantes sur chaque lot installé : Reagent (Réactif), Lot # (N° de lot), Expiration (Date de péremption), Name (Nom), Manufacturer (Fabricant), Protocol (Protocole), Versions, Std/Ctrl Kit # (N° de kit d'étalons/de contrôles) et Std/Ctrl Kit Name (Nom du kit d'étalons/de contrôles).
	Sélectionnez Std/Ctrl Kits Only (Kits d'étalons/contrôles uniquement) pour afficher les informations suivantes sur Installed Std/Ctrl Kits (Kits d'étalons/de contrôles installés) : Std/Ctrl Kit # (N° de kit d'étalons/de contrôles), Std/Ctrl Kit Name (Nom du kit d'étalons/de contrôles), Expiration (Date de péremption), Manufacturer (Fabricant), Created with Protocol (Créé avec un protocole) et Version .
	Group lots from the same Std/Ctrl Kit together (Regrouper les lots du même kit d'étalons/contrôle—) - Regroupe les lots du même kit.
Export (Exporter)	Exporte le lot sélectionné. Sélectionnez un emplacement pour enregistrer le fichier de lot et cliquez sur Save (Enregistrer).
Import (Importer)	Sélectionnez un fichier de lot ou de Std/Ctrl Kit (Kit d'étalons/de contrôles) à importer, puis cliquez sur Open (Ouvrir).

Onglet Protocols (Protocoles) > Sous-onglet Stds/Ctrl Details (Détails étalons/contrôles)

Utilisez le sous-onglet Std/Ctrl Details (Détails étalons/contrôles) pour créer, modifier ou afficher un kit.

Figure 27 : Sous-onglet Stds/Ctrls Details (Détails étalons/contrôles)

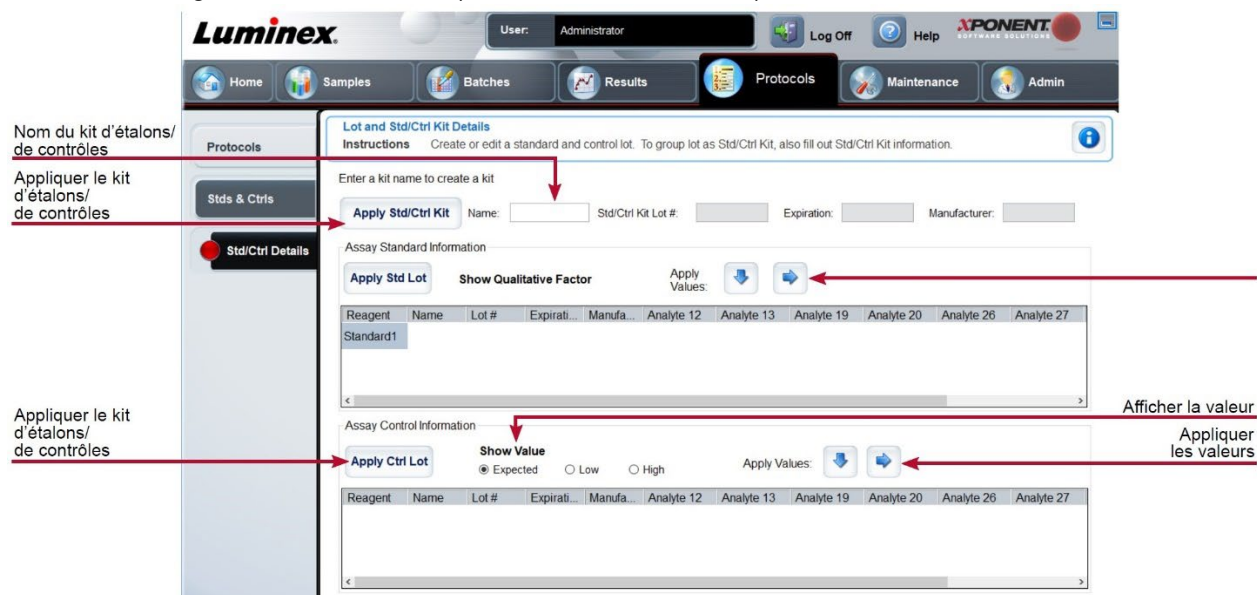


Tableau 28. Éléments sur l'écran du sous-onglet Std/Ctrl Details (Détails étalons/contrôles)

Apply Std/Ctrl Kit (Appliquer le kit d'étalons/de contrôles)	Applique un kit d'étalons/de contrôles.
Assay Standard Information (Informations sur les étalons de l'analyse)	Affiche les réactifs d'étalons sélectionnés dans une liste. Apply Std Lot (Appliquer un lot d'étalons) : applique le lot d'étalons. Apply Values (Appliquer valeurs) : permet d'appliquer une valeur aux champs Reagent (Réactif), Name (Nom), Lot # (N° de lot), Expiration (Date de péremption) et Analyte. REMARQUE : la liste Dilution et le bouton Apply Dilution (Appliquer dilution) n'apparaissent que si une analyse quantitative a été sélectionnée.
Assay Control Information (Informations sur les contrôles de l'analyse)	Donne la liste des réactifs de contrôle sélectionnés. Il est possible d'appliquer les informations existantes sur le lot de contrôles ou de saisir manuellement de nouvelles informations. Apply Ctrl Lot (Appliquer un lot de contrôles) : applique le lot de contrôles. Show Value (Afficher valeur) : les paramètres Expected (Attendue), Low (Minimum) et High (Maximum) permettent de définir respectivement les concentrations d'analyte attendues, minimum ou maximum autorisées dans l'échantillon. Apply Values (Appliquer valeurs) : utilisez ce bouton pour appliquer une valeur dans une colonne ou dans une ligne de la liste d'analytes.

Dilution	
Apply Dilution (Appliquer la dilution)	Applique la dilution sélectionnée dans la liste Dilution.
Assay Control Information (Informations sur les contrôles de l'analyse)	Donne la liste des réactifs de contrôle sélectionnés.
	Apply Ctrl Lot (Appliquer un lot de contrôl s) : applique un lot de contrôles.
	Show Value (Afficher vale r) : les paramètres Expected (Attendue), Low (Minimum) et High (Maximum) permettent de définir respectivement les concentrations d'analyte attendues, minimum ou maximum autorisées dans l'échantillon.
	Apply Values (Appliquer valeu s) : applique une valeur dans une colonne ou dans une ligne de la liste d'analytes.

Page Maintenance

Utilisez la page Maintenance pour la maintenance et l'étalonnage de votre système.

Onglet Auto Maint (Maintenance automatique)

Utilisez l'onglet **Auto Maint** (Maintenance automatique) pour initialiser, vérifier et effectuer la maintenance de l'instrument.

Figure 28 : Onglet Auto Maint (Maintenance automatique)

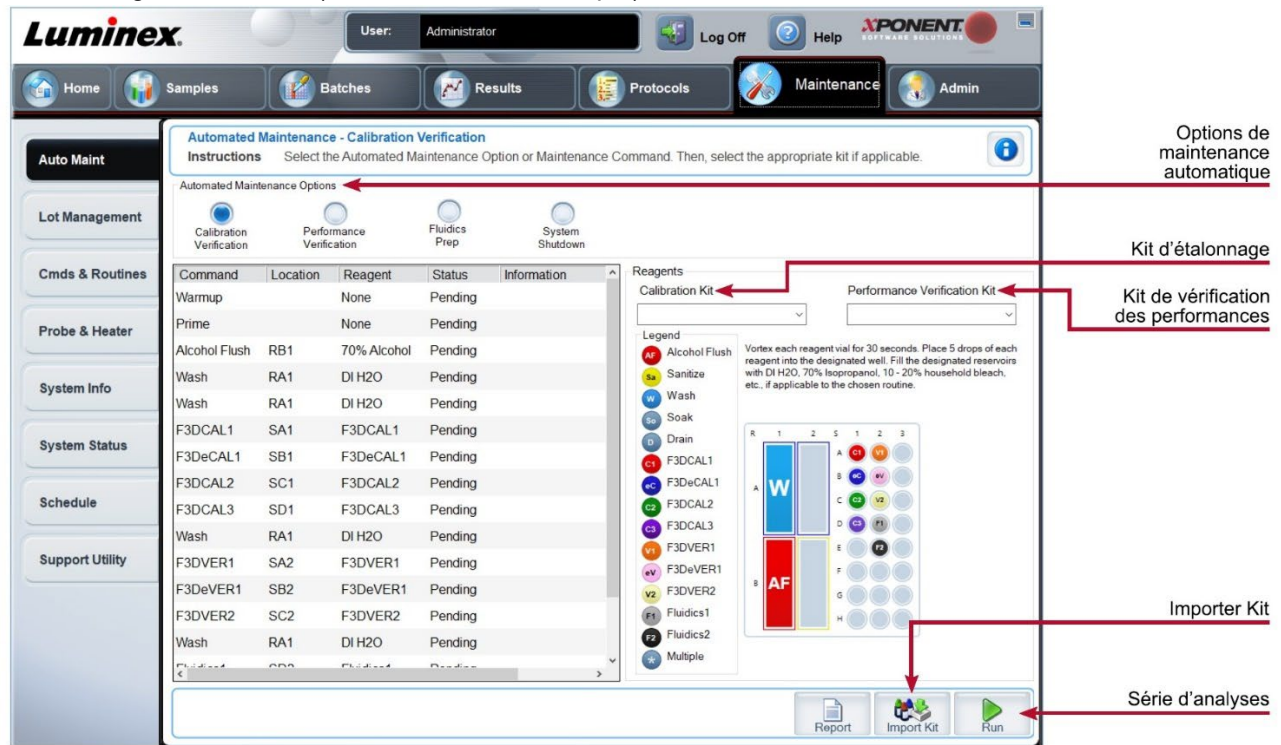


Tableau 29. Éléments sur l'écran de l'onglet Auto Maint (Maintenance automatique)

Automated Maintenance Options (Options de maintenance automatique)	Contient des boutons pour les procédures de maintenance les plus couramment utilisées sur la machine. • Calibration/Verification (Étalonnage/vérification) • Performance Verification (Vérification des performances) • Fluidics Prep (Préparation du circuit fluide) • System Shutdown (Arrêt du système)
Reagents (Réactifs)	• Calibration Kit (Kit d'étalonnage) • Performance Verification Kit (Kit de vérification des performances)
Report (Rapport)	L'onglet Reports (Rapports) apparaît avec le Performance Verification Report (Rapport de vérification des performances) choisi dans la liste Report (Rapport).
Import Kit (Importer kit)	Affiche les kits d'étalonnage et/ou de vérification des performances que vous pouvez choisir d'importer.
Run (Série d'analyses)	Lance la série d'analyses choisie.

Onglet Lot Management (Gestion des lots)

Utilisez l'onglet Lot Management (Gestion des lots) pour gérer les kits d'étalonnage et de vérification.

Figure 29 : Onglet Lot Management (Gestion des lots)

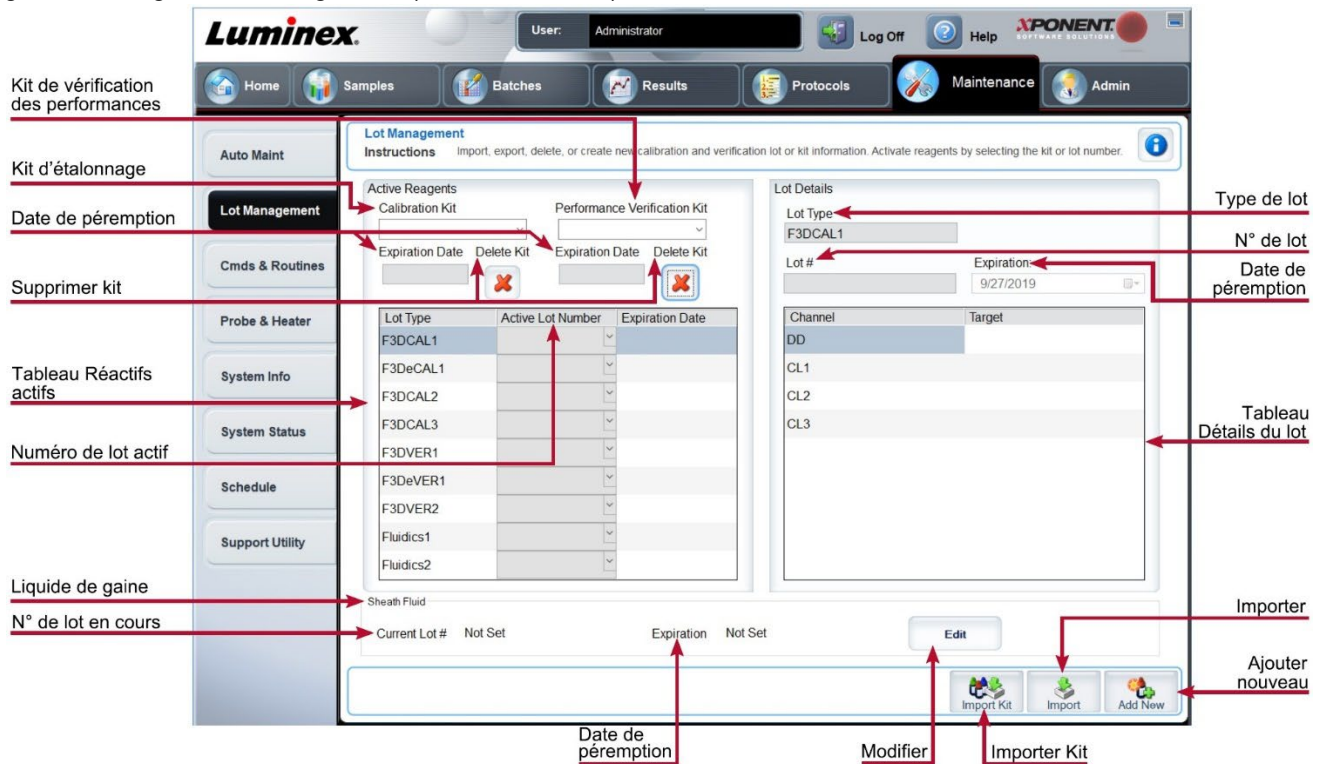


Tableau 30. Éléments sur l'écran de l'onglet Lot Management (Gestion des lots)

Active Reagents (Réactifs actifs)	Modifie les kits d'étalonnage ou de vérification des performances, les numéros de lot et les dates d'expiration, ou supprime un kit.
	Calibration Kit (Kit d'étalonnage) : choisissez un kit d'étalonnage dans la liste.
	Performance Verification Kit (Kit de vérification des performances) : choisissez un kit de vérification des performances dans la liste.
	Delete Kit (Supprimer kit) : supprime le ou les kits d'étalonnage ou de vérification des performances choisis.
	Active Lot Number (Numéro du lot actif) : choisissez un numéro de lot actif pour le réactif sélectionné dans la liste.
	Tableau Active Reagents (Réactifs actifs) : affiche des informations relatives au réactif sélectionné. Il vous permet de choisir si le lot est CAL (Étalonnage), VER (Vérification), Fluidics 1 (Fluides 1) ou Fluidics 2 (Fluides 2). Ce choix est affiché dans la partie Lot Details (Détails du lot). Le choix modifie le contenu des colonnes du tableau dans la partie Lot Details (Détails du lot).

Lot Details (Détails du lot)	Affiche les informations sur le lot sélectionné dans la partie Active Reagents (Réactifs actifs).
	Lot Type (Type de lot) : affiche le type de lot sélectionné.
	Lot # (N° de lot) : saisissez le numéro de lot après avoir cliqué sur Add New (Ajouter nouveau).
	Expiration (Date de péremption) : modifiez la date de péremption après avoir cliqué sur Add New (Ajouter nouveau).
	Tableau Lot Details (Détails du lot) : saisissez les valeurs de MFI cibles pour le type de lot que vous avez choisi dans la partie Active Reagents (Réactifs actifs). Si vous avez choisi CAL (Étalonnage), saisissez des cibles pour CL1, CL2, CL3 et RP1 et EDR. Si vous avez choisi VER (Vérification), entrez des cibles pour chaque canal de chaque réactif. Si vous avez choisi Fluidics (Fluides) 1 ou 2, aucune cible ne peut être entrée.
	Calibrator (Microbilles d'étalonnage) : si un réactif d'étalonnage de l'appareil est sélectionné, le tableau Lot Details (Détails du lot) affiche des informations relatives aux éléments suivants : Channel (Canal) et Target (Cible).
	Verifier (Microbilles de vérification de cible) : si un réactif de vérification est sélectionné, le tableau Lot Details (Détails du lot) affiche des informations sur la cible.
	Sheath Fluid (Liquide de gaie) : cliquez sur Edit (Modifier), et renseignez les champs Current Lot# (Numéro de lot actuel) et Expiration Date (Date de péremption).
Import Kit (Importer kit)	Ouvre la boîte de dialogue Import Calibration or Performance Kit (Importer un kit d'étalonnage ou de performances) pour importer un kit.
Import (Importer)	Ouvre la boîte de dialogue Import Calibrator or Verification Lot (Importer un lot d'étalonnage ou de vérification) pour importer un lot.
Export (Exporter)	Ouvre la boîte de dialogue Export Calibrator or Verification Lot (Exporter un lot d'étalonnage ou de vérification). Sélectionnez un nom et un emplacement pour l'enregistrement du lot d'étalonnage ou de vérification et cliquez sur Save (Enregistrer). Vous devez avoir sélectionné un lot pour pouvoir l'exporter.
Add New (Ajouter nouveau)	Ajoute un nouveau lot. Ajoutez les informations dans la partie Lot Details (Détails du lot) sur la droite de la fenêtre. Entrez les informations Lot # (N° de lot), Expiration (Date de péremption) et une target (cible) dans les zones et champs appropriés. Cliquez sur Save (Enregistrer) pour enregistrer le lot ou sur Cancel (Annuler) pour annuler l'entrée.
Delete (Supprimer)	Supprime un lot sélectionné dans la liste Active Reagents (Réactifs actifs).

Onglet Commands and Routines (Cmds & Routines) (Commandes et procédures)

Utilisez l'onglet Cmds & Routines (Commandes et procédures) pour créer une procédure ou pour modifier, supprimer ou exécuter une procédure ou une commande sélectionnée, ainsi que pour exécuter une ou plusieurs commandes de maintenance en les enregistrant ou non en tant que procédure.

Figure 30 : Onglet Cmds & Routines (Commandes et procédures)

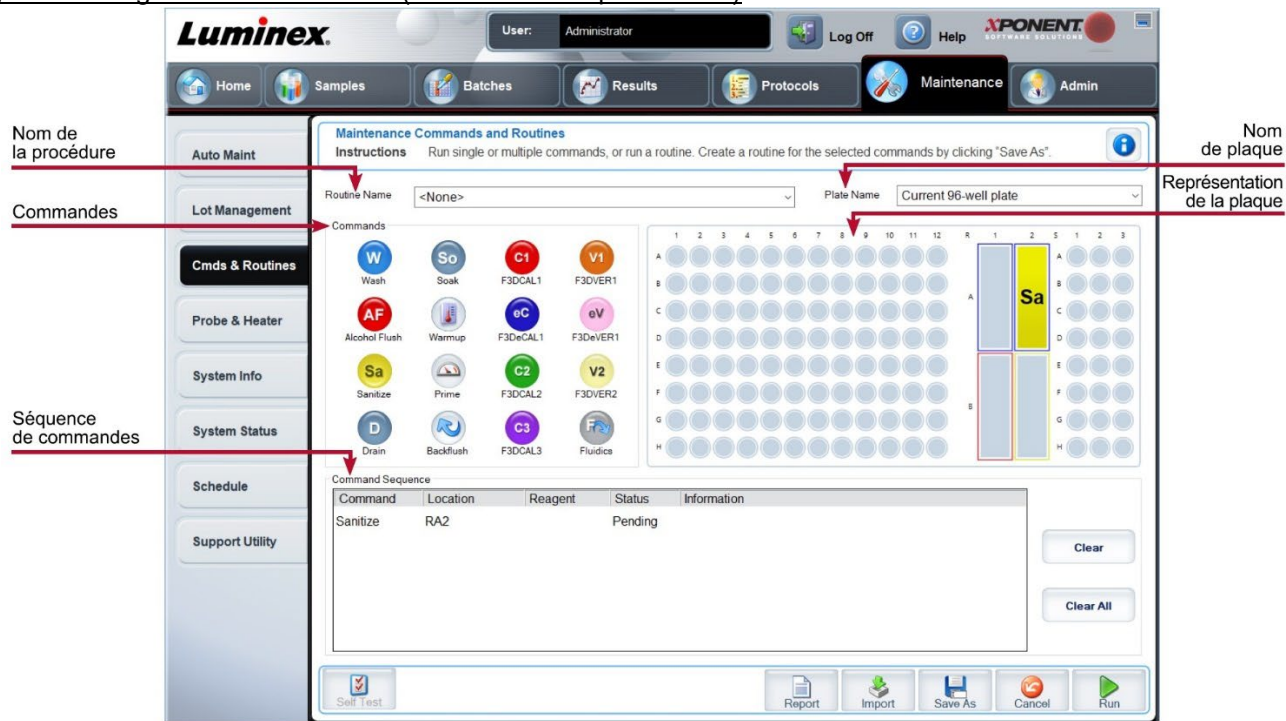


Tableau 31. Éléments sur l'écran de l'onglet Cmds & Routines (Commandes et procédures)

Routine Name (Nom de la procédure)	Cette liste de procédures et de commandes prédéfinies peut être utilisée pour la maintenance du système. Certaines commandes sont également disponibles à partir de l'onglet Auto Maint (Maintenance automatique). Vous pouvez aussi créer des procédures personnalisées qui figurent dans le menu déroulant Routine Name (Nom de la procédure) après leur enregistrement.
--	--

Commands (Commandes)	Commandes que vous pouvez ajouter aux procédures.
	Wash (Lav r) : envoie de l'eau distillée à travers les lignes de fluides du système. Le liquide est aspiré à partir d'un puits ou du réservoir, et circule à travers le système jusqu'au réceptacle à déchets.
	Alcohol Flush (Rincer à l'alco l) : élimine les bulles d'air de la tubulure à échantillon et de la cuvette avec une solution à 70 % d'alcool isopropylique ou 70 % d'éthanol. Le rinçage à l'alcool prend environ 5 minutes.
	Warmup (Préchauff r) : préchauffe le système pour préparer le système optique avant l'acquisition des échantillons. Le système démarre automatiquement la commande de préchauffage au moment de la mise sous tension. Ce processus prend 30 minutes. Vous devez utiliser la commande Warm-up (Préchauffer) si le système est inactif pendant quatre heures ou plus.
	Sanitize (Désinfect r) : cette commande utilise la zone de réactifs non associée aux plaques, car seul le réservoir possède la contenance nécessaire pour désinfecter l'instrument. La désinfection fonctionne de la même manière que le rinçage à l'alcool, mais emploie une eau de Javel diluée entre 10 % et 20 % pour décontaminer les lignes d'échantillons et la cuvette après tout contact avec des matières présentant un risque biologique. Désinfectez dans le cadre de la procédure quotidienne d'arrêt après tout contact avec des matières présentant un risque biologique.
	Soak (Mouill r) : cette opération empêche la formation de cristaux de sel dans la sonde au contact de l'air. Le fait de mouiller la sonde remplace le liquide de gaine par de l'eau. Cette opération doit être exécutée tous les jours, en fin de journée. Le système utilise au moins 250 µL d'eau distillée.
	Prime (Amorc r) : cette commande élimine l'air des circuits fluidiques du système en prélevant du liquide de gaine dans le réservoir correspondant. Vous n'avez pas à placer de solution dans une plaque.
	F3DC L1 : étalonne les DD, CL1, CL2 et CL3 pour les microbilles xMAP non magnétiques d'origine.
	F3DV R1 : vérifie les DD, CL1, CL2 et CL3 pour les microbilles xMAP non magnétiques.
	F3DeC L1 : cette commande permet d'étalonner les canaux DD, CL1, CL2 et CL3 pour les microbilles MagPlex non magnétiques d'origine.
	F3DeV R1 : vérifie les DD, CL1, CL2 et CL3 pour les microbilles MagPlex.
	F3DC L2 : étalonne les rapporteurs xMAP.
	F3DV R2 : vérifie les RP1 de PMT normal et élevée et les plages étendues pour tous les types de billes xMAP.
	F3DC L3 : étalonne les plages RP1 étendues pour toutes les microbilles xMAP.
	Fluidics (Circuit fluidiq e) : il étalonne le port d'échantillonnage de puits à puits.

Clear (Effacer)	Efface la commande en surbrillance dans la liste Command Sequence (Séquence de commandes).
Clear All (Effacer tout)	Efface toutes les commandes de la liste Command Sequence (Séquence de commandes).
Différents boutons s'affichent dans la partie inférieure droite de la fenêtre, selon les sélections effectuées dans la fenêtre.	
Command Sequence (Séquence de commandes)	Répertorie les procédures dans l'ordre, dans la liste Command Sequence (Séquence de commandes). Cette liste comprend le nom, l'emplacement et l'état de réactif de chaque commande, ainsi que des informations complémentaires, le cas échéant.
	Self Test (Autotest) : exécute un autodiagnostic pour vérifier si le système et toutes les opérations fonctionnent correctement.
	Reports (Rapports) : ouvre l'onglet Reports (Rapports) avec l'option Calibration and Verification Reports (Rapports d'étalonnage et de vérification) sélectionnée dans le menu déroulant Report (Rapport). Cliquez sur Generate (Générer) pour afficher le rapport sélectionné.
	Import (Importer) : importe le fichier de la procédure.
	Cancel (Annuler) : annule les modifications apportées à l'emplacement par défaut de l'une des commandes de la liste Command Sequence (Séquence de commandes). Ce bouton n'apparaît que si des modifications ont été apportées à la séquence de commandes.

Onglet Probe and Heater (Sonde et module chauffant)

Utilisez l'onglet Probe & Heater (Sonde et module chauffant) pour régler la hauteur de la sonde et les paramètres du module chauffant.

Figure 31 : Onglet Probe & Heater (Sonde et module chauffant)

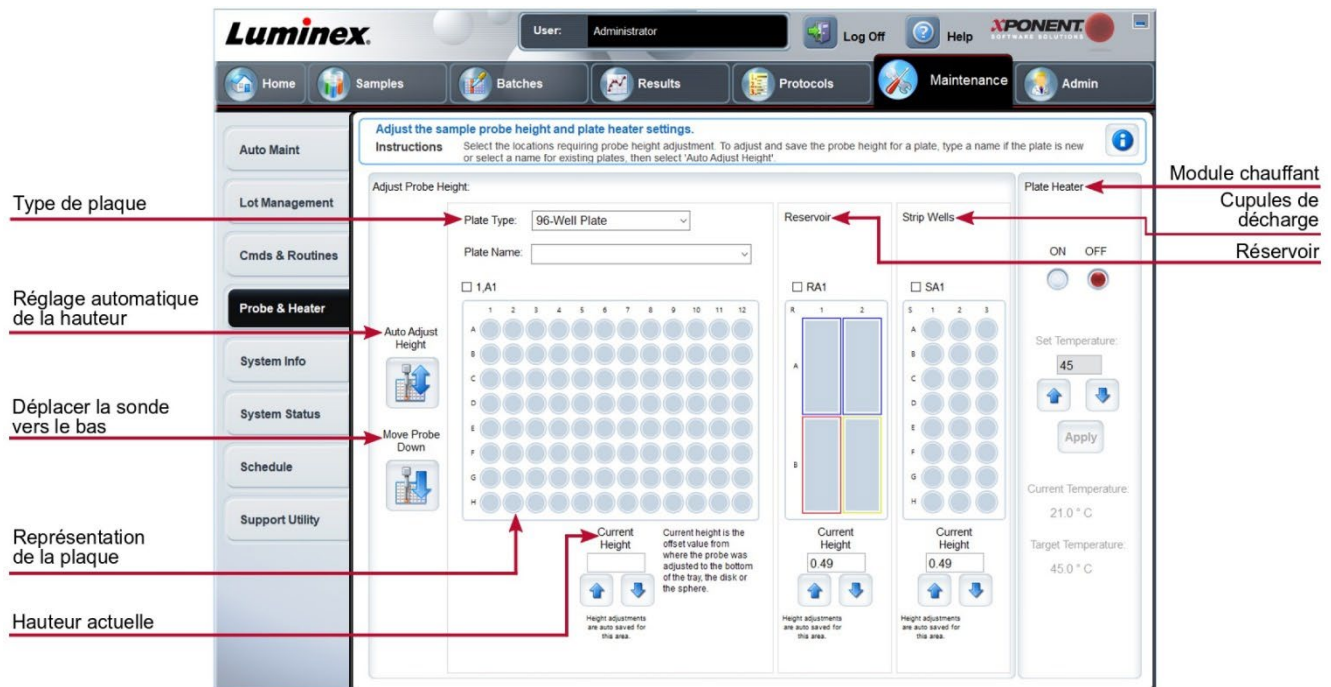


Tableau 32. Éléments sur l'écran de l'onglet Probe & Heater (Sonde et module chauffant)

Plate Name (Nom de plaque)	Donnez un nom à la plaque en vue de son utilisation ultérieure ou choisissez une plaque existante dans la liste.
Plate Type (Type de plaque)	Permet de spécifier l'utilisation d'une plaque à 96 ou 384 puits.
Plate Images (Représentation s de la plaque)	Attribue un puits donné à utiliser pour le réglage de la hauteur de la sonde sur la plaque principale, le réservoir et les cupules de décharge. Sélectionnez un puits pour afficher une punaise verte indiquant qu'elle sert au réglage de la hauteur.
Current Height (Hauteur actuelle)	Permet d'affiner la hauteur de la sonde après un réglage automatique. Indique la hauteur actuelle de la sonde. Les flèches en dessous permettent de la déplacer vers le haut ou vers le bas.
Auto Adjust Height (Réglage automatique de la hauteur)	Règle automatiquement la hauteur de la sonde à l'aide des emplacements indiqués pour la plaque principale, le réservoir et les cupules de décharge. Luminex recommande d'étalonner la hauteur de la sonde en utilisant le puits D6.
Move Probe Down (Déplacer la sonde vers le bas)	Fait descendre la sonde dans le ou les puitss spécifiés.

Punaise Plate Location (Emplacement dans la plaque)	Punaise verte qui indique l'emplacement du puits utilisé afin de régler automatiquement la hauteur de la sonde pour la plaque principale, le réservoir et/ou les cupules de décharge. L'emplacement par défaut (et recommandé) pour la plaque principale est le puits D6. La plaque principale fait référence à une plaque à 96 puits. Strip Wells (Cupules de décharge) représente la cupule de décharge ajoutée à la zone de réactifs non associée aux plaques lorsque des puits supplémentaires sont nécessaires. Une cupule de décharge est équivalente à une colonne d'une plaque et, comme une plaque, ses puits peuvent être à fond plat, à fond en V, etc. Réservoir (Réservoir) représente le réservoir ajouté à la zone de réactifs non associée aux plaques lorsque les procédures exigent de plus grandes quantités de réactif, tel que de l'alcool ou de l'eau distillée.
Plate Heater (Module chauffant)	Active et inactive le Plate Heater (Module chauffant) en cliquant sur ON (MARCHÉ) ou OFF (ARRÊT). Permet aussi de régler la température de la plaque selon le nombre entré dans le champ Set Temperature (Régler la température). Les flèches haut et bas permettent un réglage par incréments d'un demi-degré. Cliquez sur Apply (Appliquer) pour appliquer les nouveaux paramètres de température. Les températures en cours et cible s'affichent en bas de cette partie. La température doit être comprise entre 35 °C et 60 °C.
	Le module chauffant peut atteindre une température susceptible de causer des blessures corporelles. Une fois chaud, manipulez-le avec précaution.
Save Plate (Enregistrer plaque)	S'affiche quand vous avez entré un nouveau nom de plaque dans la liste Plate Name (Nom de plaque) et permet d'enregistrer la plaque en cours. Un message d'avertissement s'affiche.

REMARQUE : si vous enregistrez une plaque sans effectuer un réglage automatique, le nom de plaque est enregistré, mais le réglage de la hauteur de la sonde ne l'est pas. Dans ce cas, vous ne pouvez pas utiliser la plaque avec cet instrument. Si votre but est d'enregistrer cette plaque pour l'utiliser lorsque vous créez un protocole pour l'exporter, cliquez sur **Save** (Enregistrer). Sinon, cliquez sur **Cancel** (Annuler) et effectuez un réglage automatique.

Onglet System Info (Infos système)

Utilisez l'onglet System Info (Infos système) pour afficher les informations et les diagnostics concernant l'instrument Luminex®.

Cet onglet contient les informations suivantes :

Software (Logiciel)	Last F3DCAL2 Calibration (Dernier étalonnage F3DCAL2)
Version	Last F3DCAL3 Calibration (Dernier étalonnage F3DCAL3)
Operating System (Système d'exploitation)	Last F3DVER1 Verification (Dernière vérification F3DVER1)
Licensing (Octroi de licence)	Last F3DeVER1 Verification (Dernière vérification F3DeVER1)
Instrument Type (Type d'instrument)	Last F3DVER2 Verification (Dernière vérification F3DVER2)
Serial Number (Numéro de série)	Last Fluidics Test (Dernier test du circuit fluide)
Firmware Version (Version du microprogramme)	Delta Calibration Temp (Delta température d'étalonnage)
Sheath Pressure (Pression du liquide de gaine)	System Temperature (Température du système)
Calibration/Verification Status (État de l'étalonnage/de la vérification)	DD Temperature (Température DD)
Last F3DCAL1 Calibration (Dernier étalonnage F3DCAL1)	CL1 Temperature (Température CL1)
Last F3DeCAL1 Calibration (Dernier étalonnage F3DeCAL1)	CL2 Temperature (Température CL2)
	CL3 Temperature (Température CL3)
	CL3 Voltage (Tension CL3)
	DD Voltage (Tension DD)
	RP1 Voltage (Tension RP1)
	Number of Syringes (Nombre de seringues)

Tableau 33. Éléments sur l'écran de l'onglet System Info (Infos système)

Les éléments de cette liste en rapport avec l'étalonnage et la vérification présentent l'un des états suivants :

Passed (Réussi)	Indique que le processus a réussi.
Failed (Échec)	Indique que le processus a échoué. Les éléments ayant échoué sont indiqués en rouge.

Not Current (Obsolète)	Indique que les microbilles de vérification sont obsolètes. C'est le cas si vous n'avez pas effectué un étalonnage du système depuis la dernière fois que vous avez traité les microbilles de vérification.
Not Yet Run (Pas encore exécuté)	Indique que ce processus n'a pas encore été exécuté sur la machine.
Copy (Copier)	Copie les informations système dans le presse-papiers Windows®. Vous pouvez ensuite les coller dans un éditeur de texte, tel que Notepad.
Save (Enregistrer)	Ouvre la boîte de dialogue Save As (Enregistrer sous) pour indiquer le nom et l'emplacement d'enregistrement du fichier d'informations système.

Onglet System Status (État du système)

Utilisez l'onglet System Status (État du système) pour afficher, imprimer et enregistrer les informations du registre d'état du système.

Tableau 34. Éléments sur l'écran de l'onglet System Status (État du système)

Search By Log Type (Chercher par type de registre)	Filtre le type d'informations du registre.
Search By Log Date (Chercher par date de registre)	Permet d'utiliser une plage de dates pour afficher le registre des activités système.
Tableau System Log (Registre système)	Affiche la liste des informations sur chaque processus du système.
Export (Exporter)	Entrez un nom et choisissez un emplacement vers lequel exporter le journal système. Sélectionnez Overwrite (Écraser) pour écraser et remplacer un fichier préexistant. Ce bouton exporte le fichier au format .csv.

Onglet Schedule (Programmation)

Utilisez l'onglet Schedule (Programmation) pour afficher les rappels de maintenance programmée devant être effectuée sur l'instrument.

Tableau 35. Éléments sur l'écran de l'onglet Schedule (Programmation)

Reminders (Rappels)	Subject (Suj t) : maintenance programmée.
	Reminder (Rapp l) : description de la maintenance programmée.
	Next Alert Date (Prochaine date d'aler e) : date à laquelle xPONENT® vous alerte sur la maintenance programmée.
	Alert Time (Temps d'aler e) : heure à laquelle xPONENT vous avertit de la maintenance programmée.
	Notes (Remarqu s) : toute information supplémentaire que vous souhaitez connaître à propos de la maintenance programmée.

Onglet Support Utility (Utilitaire d'assistance)

Utilisez l'onglet Support Utility (Utilitaire d'assistance) pour créer un fichier d'assistance que vous pouvez envoyer à l'*Assistance technique Luminex*. Pour inclure les informations relatives au groupe dans le fichier d'assistance, utilisez le bouton Include Batch Information (Inclure les informations relatives au groupe) et le tableau Select Batch (Sélectionner un groupe).

Tableau 36. Éléments sur l'écran de l'onglet Support Utility (Utilitaire d'assistance)

Include Batch Information (Inclure les informations relatives au groupe)	Cochez cette case pour inclure les informations relatives au groupe dans le fichier d'assistance. Cette option active le tableau Select Batch (Sélectionner un groupe).
Select Batch (Sélectionner un groupe)	Ce tableau contient des colonnes pour les informations suivantes sur un groupe (Name [Nom], Protocol [Protocole], Protocol Version [Version du protocole], Date, Status [État]).
Support (Assistance)	Lance la boîte de dialogue Support Utility (Utilitaire d'assistance).

Page Admin (Administrateur)

Vous devez disposer des licences appropriées pour pouvoir afficher certaines fonctionnalités de la page Admin (Administrateur).

Onglet System Setup (Configuration du système)

Il permet également de configurer les paramètres du système, tels que les paramètres de l'application, les paramètres du système d'informations du laboratoire, les options de maintenance et les paramètres du programme d'analyse externe. Ces paramètres modifient le fonctionnement de base de xPONENT®, ce qui permet de personnaliser de nombreuses fonctions élémentaires. Sélectionnez les options à activer et cliquez sur **Save** (Enregistrer).

Tableau 37. Éléments sur l'écran de l'onglet System Setup (Configuration du système)

Application Settings (Paramètres de l'application)	Enable Virtual Keyboard (Activer le clavier virtuel) : active le clavier tactile virtuel.
	Allow the application to be minimized (Autoriser la réduction de l'application) : active la réduction de la fenêtre du logiciel xPONENT de sorte que le bureau de l'ordinateur soit accessible. Si la case n'est pas cochée, le bouton de réduction de l'application ne fonctionne pas.
	Ignore user permission when attempting to exit software (Ignorer les autorisations des utilisateurs en cas de tentative de quitter le logiciel) : permet à l'utilisateur de quitter le logiciel xPONENT, qu'il ait été autorisé à le faire ou non dans l'onglet User Setup (Configuration des utilisateurs).
	Add header when exporting data from grids (Ajouter un en-tête lors de l'exportation des grilles de données) : ajoute une ligne d'en-tête lors de l'exportation des données.
	Require Fluidics as part of successful verification (Demander les liquides comme partie d'une vérification réussie) : la vérification sera marquée comme terminée seulement si le système tente et réussit la vérification des liquides. Cette vérification consiste à tester la persistance d'un puits à l'autre.
	Allow 3D View (Autoriser la vue en 3D) : autorise l'affichage en 3D dans l'onglet Current Batch (Groupe en cours) de la page Results (Résultats).
LIS Settings (Paramètres du système d'informations du laboratoire)	Ces paramètres s'appliquent uniquement aux logiciels xPONENT utilisés avec un système d'informations du laboratoire (LIS).
	Connect to LIS (Connecter au LIS) : active la connexion au LIS.
	Browse (Parcourir) : ouvre la boîte de dialogue Browse For Folder (Rechercher dossier). Sélectionnez l'emplacement que le système doit surveiller pour la réception des demandes d'analyse. Ce bouton ne fonctionne pas si le LIS n'est pas activé.

External Analysis Program Settings (Paramètres du programme d'analyse externe)	Cette option concerne ceux qui utilisent un programme autre que xPONENT pour analyser les données recueillies.
	Installed Analysis Programs (Programmes d'analyse installés) : donne la liste des programmes d'analyse actuellement installés.
	Add New (Ajouter nouveau) : ouvre la boîte de dialogue New External Analysis Program (Nouveau programme d'analyse externe).
	Browse (Parcourir) : ouvre une autre boîte de dialogue permettant de sélectionner l'emplacement du programme d'analyse tiers. L'emplacement sélectionné apparaît dans le champ Path (Chemin d'accès) et son nom s'affiche dans le champ Name (Nom).
	Command Line Parameters (Paramètres de ligne de commande) : pour conserver les paramètres par défaut de la ligne de commande, laissez vide le champ Command Line Parameters (Paramètres de ligne de commande). Autrement, entrez le paramètre de ligne de commande pour les paramètres que xPONENT doit utiliser avec le programme d'analyse externe. Si les informations sont fournies dans la documentation du programme externe, utilisez-les. Sinon, vous pouvez entrer les paramètres suivants, intégrés à xPONENT, dans l'ordre de votre choix : #c : Output.csv, chemin d'accès complet au fichier, #p : nom du protocole, #b : nom du lot, #u : nom de l'utilisateur connecté.
	Set Default (Configuration par défaut) : définit le programme d'analyse choisi comme programme d'analyse par défaut de xPONENT.
Remove (Retirer)	Retire le programme sélectionné de la liste Installed Analysis Programs (Programmes d'analyse installés).
Edit (Modifier)	Ouvre la boîte de dialogue New External Analysis Program (Nouveau programme d'analyse externe) pour que vous puissiez modifier les paramètres du programme sélectionné.
Disable Automatic launching of External Analysis when batches complete for all protocols (Désactiver le lancement automatique des analyses tierces externes lorsque les groupes sont terminés pour tous les protocoles)	Désactive le lancement automatique du programme d'analyse tiers après l'acquisition des groupes.

Arrange Main Navigation Pages (Organiser les pages de navigation principale)	Ces options vous permettent de personnaliser l'ordre d'affichage des boutons de navigation principale (pages).
	Main Navigation Arrows (Flèches de navigation principales) : déplace l'ordre d'apparition de l'en-tête sélectionné en haut de la fenêtre.
	Default (Défaut) : rétablit l'ordre par défaut des en-têtes de page du logiciel.
Maintenance Options (Options de maintenance)	System Initialization Procedure (Procédure d'initialisation du système) : affiche les options que vous pouvez utiliser comme procédure d'initialisation du système par défaut.
	Allow running calibration or verification if the instrument is not warmed up (Autoriser l'étalonnage ou la vérification si l'instrument n'est pas préchauffé) : vous pouvez activer ou désactiver cette fonctionnalité en sélectionnant la case.
	REMARQUE : Luminex déconseille de procéder à l'étalonnage et à la vérification si les lasers ne sont pas préchauffés.
	Calibration expiration days (Délai avant expiration de l'étalonnage) : choisissez le nombre de jours avant expiration de l'étalonnage du système.

Ajout d'un programme d'analyse externe

1. Si le programme est sur un support externe, comme un CD ou un lecteur flash, insérez ce support.
2. Accédez à la page **Admin** (Administrateur) > onglet **System Setup** (Configuration du système).
3. Cliquez sur **Add New** (Ajouter nouveau) pour ouvrir la boîte de dialogue **New External Analysis Program** (Nouveau programme d'analyse externe).
4. Entrez un nom pour le programme d'analyse externe.
5. Cliquez sur **Browse** (Parcourir) pour localiser le fichier .exe de ce programme. Double-cliquez sur le nom du fichier.
 - Entrez le paramètre de ligne de commande pour les paramètres que xPONENT® doit utiliser avec le programme d'analyse externe. Si les informations sont fournies dans la documentation du programme externe, utilisez-les. Sinon, vous pouvez entrer les paramètres suivants, intégrés à xPONENT, dans l'ordre de votre choix : #c : Output.csv, chemin d'accès complet au fichier. #p : nom du protocole. #b : nom du groupe. #u : nom de l'utilisateur connecté.

Pour conserver les paramètres par défaut de la ligne de commande, laissez vide le champ **Command Line Parameters** (Paramètres de ligne de commande).

Modification d'un programme d'analyse

1. Accédez à la page **Admin** (Administrateur) > onglet **System Setup** (Configuration du système).
2. Dans la liste **Installed Analysis Programs** (Programmes d'analyse installés), cliquez sur le programme à modifier.
3. Cliquez sur **Edit** (Modifier). La boîte de dialogue **Edit External Analysis Program** (Modifier un programme d'analyse externe) s'ouvre.

4. Modifiez les informations **Name** (Nom), **Path** (Chemin d'accès) ou **Command Line Parameters** (Paramètres de ligne de commande), ou faites de ce programme le programme d'analyse par défaut s'il y a plus d'un programme installé. Le nom du programme d'analyse par défaut s'affiche en gras.

Suppression d'un programme d'analyse

1. Accédez à la page **Admin** (Administrateur) > onglet **System Setup** (Configuration du système).
2. Dans la liste **Installed Analysis Programs** (Programmes d'analyse installés), sélectionnez le programme à désinstaller.
3. Cliquez sur **Remove** (Retirer).
4. Pour empêcher le démarrage automatique du programme d'analyse externe, sélectionnez **Disable automatic launching of External Analysis** (Désactiver le lancement automatique des analyses externes) lorsque les groupes sont terminés pour tous les protocoles.

Onglet Group Setup (Configuration des groupes)

Cet onglet n'est disponible que sur les éditions Secure (Sécurité) ou 21 CFR Part 11 du logiciel. Utilisez cet onglet pour attribuer des autorisations aux différents groupes d'utilisateurs. De plus, si vous disposez de l'édition 21 CFR Part 11, vous pouvez exiger une signature électronique pour l'exécution de certaines tâches.

REMAR UE : l'édition 21 CFR Part 11 offre également l'accès à toutes les fonctions de l'édition Secure (Sécurité).

Les utilisateurs sont affectés à des groupes et des autorisations sont accordées à chaque groupe. Les autorisations ne sont donc pas attribuées individuellement aux utilisateurs. Utilisez cet onglet pour déverrouiller des comptes d'utilisateurs qui ont verrouillé leur accès au système.

Tableau 38. Éléments sur l'écran de l'onglet Group Setup (Configuration des groupes)

Group Profile (Profil de groupe)	Les groupes d'utilisateurs suivants sont prédéfinis : • Administrator (Administrateur) • Supervisor (Superviseur) • Service (Entretien) • Technician2 (Technicien2) • Technician1 (Technicien1) • Reviewer (Vérificateur) Les utilisateurs appartiennent au groupe auquel vous les affectez.
---	---

Group Features (Fonctions de groupe)	La liste Group Features (Fonctions de groupe) contient les catégories d'autorisation. Lorsque vous sélectionnez une catégorie dans cette liste, la partie Features (Fonctions) affiche les tâches individuelles propres à cette catégorie. Les catégories suivantes sont disponibles : • System Administration (Administration du système) • Batch Management (Gestion des groupes) • Protocol Management (Gestion des protocoles) • Lot and Std/Ctrl Kit Management (Gestion des kits et des lots d'étalons/de contrôles) • Import and Export data (Importation et exportation des données) • Archiving (Archivage)
Case à cocher Allowed (Autorisé)	Permet au groupe sélectionné d'exécuter cette tâche.
Case à cocher Signature Required (Signature exigée)	Exige une signature numérique à chaque fois qu'un utilisateur du groupe sélectionné réalise cette tâche.
Décochez Allowed (Autorisé) et sélectionnez Signature Required (Signature exigée) pour exiger la signature électronique d'un autre utilisateur dont le compte est configuré pour autoriser l'action. Dans ce cas, l'utilisateur actuel ne peut pas exécuter l'action correspondante sans cette signature électronique. Les activités réalisées avec l'option « Signature Required » (Signature exigée) activée sont suivies dans le System Log (Registre du système).	

Autorisations disponibles selon le groupe

- **System Administration** (Administration du système)
 - Gérer les utilisateurs (ajout, modification ou suppression d'utilisateurs)
 - Gérer la configuration du système
 - Effectuer les étalonnages et les vérifications
 - Gérer les alertes
 - Gérer la maintenance programmée
 - Modification des options des groupes et CSV
 - Autoriser la fermeture du logiciel
 - Système de contournement du traitement des groupes
 - Créer, supprimer, activer des lots et kits d'étalonnage et de vérification
- **Protocol Management** (Gestion des protocoles)
 - Créer un protocole
 - Modifier un protocole
 - Supprimer un protocole
- **Batch Management** (Gestion des groupes)
 - Créer un groupe
 - Modifier un groupe
 - Supprimer un groupe
 - Traiter un groupe
 - Valider et invalider des résultats

- Retraiter le groupe/Recalculer les données
- Approuver un groupe
- Réanalyser les résultats
- Enregistrer un groupe après modification des résultats
- Changer de formule
- Afficher les résultats des groupes traités
- Exporter les résultats des groupes traités
- **Lot and Std/Ctrl Kit Management** (Gestion des kits et des lots d'étalons/de contrôles)
 - Créer un kit et des lots d'étalons/de contrôles
 - Modifier un kit et des lots d'étalons/de contrôles
 - Supprimer un kit et des lots d'étalons/de contrôles
- **Archiving** (Archivage)
 - Sauvegarder/Restaurer
 - Archiver
- **Import and Export data** (Importation et exportation des données)
 - Exporter des fichiers de groupe, de protocole, de kit ou de lot
 - Importer des fichiers de groupe, de protocole, de kit ou de lot

Lorsque vous exécutez une action qui nécessite une signature électronique, la boîte de dialogue **Electronic Signature** (Signature électronique) s'ouvre. L'identifiant utilisateur est automatiquement renseigné. Entrez votre mot de passe et, le cas échéant, un commentaire. Cliquez sur **OK** pour valider la signature électronique ou sur **Cancel** (Annuler) pour annuler la signature.

Configuration des autorisations de groupe

1. Accédez à la page **Admin** (Administrateur) > onglet **Group Setup** (Configuration des groupes).
2. Dans le menu déroulant **Group Profile** (Profil de groupe), cliquez sur le profil à configurer.
3. Dans le menu déroulant **Group Features** (Fonctions de groupe), sélectionnez chaque fonction de groupe à définir pour le profil de groupe sélectionné.
4. Dans la partie **Features** (Fonctions), cochez la case **Allowed** (Autorisé) à côté de l'autorisation souhaitée pour permettre au groupe sélectionné d'exécuter la tâche correspondante. Si vous utilisez l'édition 21 CFR Part 11, cochez la case **Signature Required** (Signature exigée) à côté d'une autorisation pour exiger une signature numérique lorsqu'un utilisateur du groupe sélectionné exécute la tâche correspondante.

REMAR UE : ces tâches sont enregistrées dans le **System Log** (Registre du système).

REMAR UE : selon les fonctionnalités que vous choisissez pour le groupe, la liste des autorisations change.

5. Cliquez sur **Save** (Enregistrer).
6. Dans la boîte de dialogue **Settings Saved** (Paramètres enregistrés), cliquez sur OK.

Onglet User Setup (Configuration des utilisateurs)

Utilisez l'onglet User Setup (Configuration des utilisateurs) pour créer ou modifier un compte d'utilisateur, retirer un utilisateur du système ou afficher la liste des utilisateurs autorisés et les détails de leur profil.

REMAR UE : vous devez posséder des droits d'administration et utiliser la version Secure (Sécurité) ou 21 CFR Part 11 de xPONENT pour effectuer ces tâches.

Tableau 39. Éléments sur l'écran User Setup (Configuration des utilisateurs)

Create New User (Créer nouvel utilisateur)	Ouvre l'écran Create User Account (Créer un compte d'utilisateur).
Global User Settings (Paramètres généraux d'utilisateur)	Password Expiration (Expiration du mot de passe) : indiquez une durée en jours. La valeur par défaut est de 180 jours.
	Unsuccessful Login Attempts (Tentatives de connexion ayant échoué) : par défaut, les utilisateurs ont droit à trois tentatives de connexion infructueuses.
	Automatic Logoff (seconds) (Déconnexion automatique [en seconde]) : secondes écoulées avant la déconnexion automatique. La valeur par défaut est 0.
	Minimum User ID Length (Longueur minimum de l'identifiant) : par défaut, l'identifiant utilisateur doit contenir au moins six caractères.
	Minimum Password Length (Longueur minimum du mot de passe) : par défaut, le mot de passe doit contenir au moins six caractères.
Users (Utilisateurs)	Affiche la liste de tous les utilisateurs. Cette liste indique les informations ID (Identifiant), Name (Nom) et Group Profile (Profil de groupe), et signale si le compte d'un utilisateur est verrouillé.
Delete User (Supprimer utilisateur)	Retire l'utilisateur sélectionné de la liste.
Edit User (Modifier utilisateur)	Ouvre l'écran Edit User Account (Modifier compte d'utilisateur). Cet écran comprend les mêmes options que l'écran Create User Account (Créer un compte d'utilisateur).

Création d'un compte d'utilisateur

- Accédez à la page **Admin** (Administrateur) > onglet **User Setup** (Configuration des utilisateurs).
- Cliquez sur **Create New User** (Créer nouvel utilisateur). La fenêtre **Create User Account** (Créer un compte d'utilisateur) s'ouvre.
 - Entrez l'identifiant de l'utilisateur dans le champ **User ID** (Identifiant utilisateur). L'identifiant utilisateur n'est pas sensible à la casse.
REMARQUE : vous pouvez modifier le nombre de caractères requis pour un identifiant utilisateur sur l'onglet **User Setup** (Configuration des utilisateurs). Une fois que vous avez créé et supprimé un identifiant utilisateur, vous ne pouvez plus le réutiliser.
 - Entrez le nom de l'utilisateur dans le champ **User** (Utilisateur).
 - Cochez la case **Account Status** (État du compte) pour verrouiller le compte ou désactivez-la pour déverrouiller le compte.

- d. Entrez un mot de passe pour l'utilisateur dans le champ **Password** (Mot de passe), puis saisissez-le à nouveau dans le champ **Reenter Password** (Confirmer mot de passe).
 - i. Si vous voulez que l'utilisateur change de mot de passe après sa première connexion, cochez la case **Change password after next login** (Changer de mot de passe à la prochaine connexion). La longueur requise pour les mots de passe est définie sur l'onglet **Group Setup** (Configuration des groupes).
- e. Dans le menu déroulant **Group Profile** (Profil de groupe), choisissez le rôle de l'utilisateur en cours de création.
3. Cliquez sur **Save** (Enregistrer) pour revenir à la page **User Setup** (Configuration des utilisateurs).
4. Cliquez sur **Cancel** (Annuler) pour revenir à la page **User Setup** (Configuration des utilisateurs) sans enregistrer les modifications.

Définition des paramètres généraux d'utilisateur

Les paramètres de la partie **Global User Settings** (Paramètres généraux d'utilisateur) affectent tous les utilisateurs dans tous les groupes d'utilisateurs. Vous pouvez conserver les paramètres par défaut ou saisir vos propres valeurs.

Pour définir les paramètres Global User Settings (Paramètres généraux d'utilisateur), réalisez les opérations suivantes :

1. Accédez à la page **Admin** (Administrateur) > onglet **User Setup** (Configuration des utilisateurs).
2. Dans la partie **Global User Settings** (Paramètres généraux d'utilisateur), indiquez la durée en jours avant la péremption du mot de passe dans le champ **Password Expiration** (Péremption du mot de passe).
3. Indiquez le nombre maximal autorisé de tentatives de connexion infructueuses dans le champ **Unsuccessful Login Attempts** (Tentatives de connexion infructueuses).
4. Indiquez le nombre de secondes devant s'écouler avant le lancement de la déconnexion automatique dans le champ **Automatic Logoff (seconds)** (Déconnexion automatique [secondes]).
5. Entrez la longueur minimale de l'identifiant d'utilisateur dans le champ **Minimum User ID Length** (Longueur minimale de l'identifiant utilisateur).
6. Entrez la longueur minimale du mot de passe dans le champ **Minimum Password Length** (Longueur minimale du mot de passe).
7. Cliquez sur **Save** (Enregistrer).
8. Dans la boîte de dialogue **Settings Saved** (Paramètres enregistrés), cliquez sur OK.

Modification des autorisations d'utilisateur

1. Accédez à la page **Admin** (Administrateur) > onglet **User Setup** (Configuration des utilisateurs).
2. Dans la section **Users** (Utilisateurs), cliquez sur **user ID** (Identifiant de l'utilisateur), puis sur **Edit User** (Modifier utilisateur).
3. Sur la fenêtre **Edit User Account** (Modifier compte utilisateur), modifiez les informations souhaitées.
4. Cliquez sur **Save** (Enregistrer).

Restauration de l'état des comptes

Si un utilisateur essaie de se connecter et échoue un nombre de fois supérieur au nombre autorisé, son compte est bloqué.

1. Accédez à la page **Admin** (Administrateur) > onglet **User Setup** (Configuration des utilisateurs).
2. Dans la section **Users** (Utilisateurs), cliquez sur **user ID** (Identifiant de l'utilisateur), puis sur **Edit User** (Modifier utilisateur).
3. Désactivez la case Account status: **Locked** (État du compte : Verrouillé).
4. Cliquez sur **Save** (Enregistrer).

Onglet Batch Options (Options des groupes)

Utilisez l'onglet Batch Options (Options des groupes) pour définir les options d'analyse et d'acquisition des groupes.

Tableau 40. Éléments sur l'écran de l'onglet Batch Options (Options des groupes)

Batch Options (Options des groupes)	Allow running a batch if the instrument is not calibrated or verified (Autoriser le traitement d'un groupe si l'instrument n'est pas étalonné ou vérifié) : autorise le traitement de groupes si l'instrument n'est pas étalonné.
	Allow running or saving a batch with expired reagents (Autoriser le traitement ou l'enregistrement d'un groupe avec des réactifs périmés)
	Allow running a batch if XY temperature is not in range (Autoriser le traitement d'un groupe si la température XY est hors plage)
	Use Weighting as default option for quantitative analysis (Utiliser la pondération comme option par défaut de l'analyse quantitative) : active la pondération par défaut des analyses quantitatives pour les nouveaux protocoles.
	Warn when saving/running a New Batch with New Protocol without saving the Protocol and/or Standard and Control information (Avertir lors de l'enregistrement/du traitement d'un nouveau groupe avec un nouveau protocole sans enregistrer le protocole et/ou les informations d'étalons et de contrôles) : ouvre une boîte de dialogue qui avertit de l'enregistrement ou du traitement d'un nouveau groupe avec un nouveau protocole sans que les informations sur le protocole et/ou les étalons et les contrôles n'aient été enregistrées.

Batch Settings (Paramètres des groupes)	Analysis display decimal places (Chiffres après la virgule) : indiquez le nombre de chiffres que le système doit afficher. Par défaut, le nombre de chiffres est réglé sur trois.
	Minimum bead count for obtaining results (Nombre minimum de billes pour l'obtention de résultats) : entrez un nombre entier compris entre 0 et 1 000 000. Il s'agit du nombre minimal de billes devant être observées par l'instrument pour un analyte spécifique avant que les données correspondantes soient utilisées dans les calculs statistiques et affichées sur les graphiques et dans les tableaux de résultats. Lorsque le nombre est supérieur à 0, l'instrument n'affiche pas de données pour les ensembles de billes ne générant pas un nombre d'événements inférieur ou égal à cette valeur. Entrez 0 pour afficher tous les événements. Le paramètre par défaut est 1.
	Allow batches to be run or saved without lot number, expiration or manufacturer (Autoriser l'enregistrement ou le traitement des groupes sans numéro de lot, date de péremption ou fabricant) : autorise l'enregistrement des lots sans les informations habituellement obligatoires.
	Default Pre-Batch Routine (Procédure de prétraitement de groupe par défaut) : des procédures de maintenance du système, telles que le lavage, le rinçage ou le nettoyage, peuvent être programmées à différents moments dans un groupe pour éviter la formation d'une obstruction et maintenir une performance optimale du système. Des procédures de prétraitement de groupe, en particulier, sont recommandées pour des matrices d'échantillons difficiles, telles qu'un matériau visqueux ou un matériau contenant des particules en suspension, car de telles matrices peuvent obstruer l'instrument. Sélectionnez la procédure de prétraitement de groupe pour préciser une procédure donnée devant être exécutée avant de traiter un groupe.
	REMARQUE : une commande Rinse (Rincer) s'exécute après toutes les procédures de prétraitement de groupe.
	Default Post-Batch Routine (Procédure de post-traitement de groupe par défaut) : une procédure Luminex de post-traitement de groupe s'exécute automatiquement à la fin de chaque groupe pour nettoyer la chambre d'échantillon et maintenir des performances optimales du système. Cette procédure ne peut être ni supprimée, ni modifiée et s'exécute par défaut. Vous pouvez toutefois désactiver cette procédure ou utiliser une autre procédure. Luminex recommande de nettoyer le système avec du NaOH à 0,1 N.
	Default Routines (Procédures par défaut) : des procédures de maintenance du système, telles que le lavage, le rinçage ou le nettoyage, peuvent être programmées à différents moments dans un groupe pour éviter la formation d'une obstruction et maintenir des performances optimales du système. Des procédures de prétraitement de groupe, en particulier, sont recommandées pour des matrices d'échantillons difficiles, telles qu'un matériau visqueux ou un matériau contenant des particules en suspension, car de telles matrices peuvent obstruer l'instrument. Sélectionnez cette option pour indiquer une procédure particulière à exécuter avant le traitement d'un groupe.
	Default Analysis Graph Axes (Axes par défaut du graphique d'analyse) : soit l'axe X du registre, soit l'axe Y du registre.

Batch Thresholds (Seuils de groupe)	Detection enabled (Détection activée) : activez ou désactivez cette option pour détecter ou non un faible nombre de billes.
	Well Count (Nombre de puits) : lorsque cette quantité de puits successifs obtient un nombre de billes inférieur à celui spécifié dans le champ Total Bead Count (Nombre total de billes), l'action en cas de faible nombre de billes est réalisée.
	Total Bead Count (Nombre total de billes) : nombre de billes à compter par puits pour ne pas recevoir de message d'avertissement.

Onglet Alert Options (Options des alertes)

Utilisez l'onglet Alert Options (Options des alertes) pour définir les options d'alerte pour les différents événements du système.

Configuration des options de notification

Pour définir les options de notification de différents événements, procédez comme suit :

1. Accédez à la page **Admin** (Administrateur) > onglet **Alert Options** (Options d'alerte).
2. Sélectionnez **Dialog** (Boîte de dialogue) si vous souhaitez qu'une boîte de dialogue s'ouvre pour un événement donné.
3. Sélectionnez **Email** (Courriel) si vous voulez être notifié par courriel d'un événement donné.
REMARQUE : assurez-vous que le PC est connecté à un réseau avant de tenter d'envoyer un courriel.
4. Sélectionnez **Sound** (Signal sonore) si vous voulez entendre un signal sonore en cas d'événement donné.
5. Si vous sélectionnez l'envoi d'une notification par courriel pour un événement donné et si l'adresse électronique n'est pas encore configurée, cliquez sur **Setup Email** (Configurer courriel) pour ouvrir la boîte de dialogue **Setup Email** (Configurer courriel). Cochez ou décochez la case **Email Active** (Courriel activé) pour activer ou désactiver la notification par courriel.
 - a. Contactez votre administrateur système afin de déterminer les informations adéquates pour les champs **Mail Server Host** (Hôte du serveur de messagerie), **From Email Address** (Adresse électronique de l'expéditeur), **From Email Password** (Mot de passe de l'adresse électronique de l'expéditeur) et **Mail Server Port** (Port du serveur de messagerie) et savoir si vous devez cocher la case **Enable SSL** (Secure Sockets Layer) (Activer SSL [Couche de sockets sécurisés]).
 - b. Dans le champ **Email Addresses (separated by commas)** (Adresses e-mail [séparées par une virgule]), entrez les adresses e-mail auxquelles vous souhaitez envoyer des notifications d'alerte.
 - c. Cliquez sur **Test** pour envoyer un courriel test aux adresses que vous avez saisies.
6. Cliquez sur **OK** pour appliquer les modifications.
7. Dans la boîte de dialogue **Save Settings** (Enregistrer les paramètres), cliquez sur **OK**.

Onglet CSV Options (Options CSV)

REMARQUE : vous devez posséder les droits d'administration pour exécuter cette tâche si vous utilisez l'édition 21 CFR Part 11 ou l'édition Secure (Sécurité) du logiciel.

Utilisez l'onglet CSV Options (Options CSV) pour définir le contenu et l'emplacement de stockage des fichiers CSV (valeurs séparées par une virgule).

Tableau 41. Éléments sur l'écran de l'onglet CSV Options (Options CSV)

Automatically export results CSV file when batch is complete (Exporter automatiquement le fichier CSV de résultats lorsque le traitement du groupe est terminé)	Exporte automatiquement les résultats vers un fichier CSV lorsque le système termine l'analyse du groupe. Cela permet d'exploiter les données exportées avec des programmes sans devoir lancer manuellement l'exportation.
Automatically export batch when batch is complete (Exporter automatiquement le groupe lorsque le groupe est terminé)	Exporte automatiquement les informations du groupe lorsque le traitement du groupe est terminé.
Maximum number of data columns in CSV file (Nombre maximal de colonnes de données dans le fichier CSV)	Définit le nombre de valeurs individuelles dans chaque ligne du fichier de valeurs de sortie séparées par des virgules. Chaque valeur est séparée des valeurs précédente et suivante par une virgule.
Use US regionalization format only (Utiliser le format régional US uniquement)	N'exporte que les données au format régional US. Utilisez cette option si votre programme d'analyse externe exige un fichier de sortie CSV avec des délimiteurs américains.
Include Advanced Statistics (Inclure les statistiques avancées)	Exporte des statistiques avancées et supplémentaires, par exemple des nombres écrêtés, dans le fichier CSV. Consultez les spécifications des fichiers CSV pour des détails.
CSV Export Folder and Automatically Exported Batch Folder (Dossier d'exportation de fichier CSV et dossier de groupe automatiquement exporté)	Affiche le chemin d'accès et l'emplacement dans lequel le fichier CSV ou le fichier de groupe automatiquement exporté seront exportés. Cliquez sur Browse (Parcourir) pour modifier la destination du fichier.
Automatically Export LXB files (Exporter automatiquement les fichiers LXB)	Affiche le chemin d'accès et l'emplacement dans lequel le fichier LXB sera exporté. Cliquez sur Browse (Parcourir) pour modifier la destination du fichier.
Automatically Export Run CSV files (Exporter automatiquement les fichiers d'exécution CSV)	Affiche le chemin d'accès et l'emplacement dans lequel le fichier d'exécution CSV sera exporté. Cliquez sur Browse (Parcourir) pour modifier la destination du fichier.
Automatically convert the raw run files to CSV format for each well in the batch (Convertir automatiquement les fichiers d'exécution bruts au format CSV pour chaque cupule du groupe)	Convertit automatiquement les fichiers d'exécution bruts au format CSV pour chaque cupule du groupe. Cette option permet de créer un fichier CSV formaté pour les données de billes brutes de chaque cupule.
Test Sort Order (Ordre de tri des tests)	Définit une méthode de tri des données du test. Les options sont : By Analyte Name (Par nom d'analyte), By Region ID (Par identifiant de région) ou By Setup Order (Par ordre de configuration).

Onglet Archive (Archivage)

Utilisez l'onglet Archive (Archivage) pour archiver tous les types de fichiers ; groupes, protocoles, kits, lots et enregistrements du système d'informations du laboratoire.

Lorsque vous cliquez sur le bouton Launch Archive Utility (Lancer l'utilitaire d'archivage), la boîte de dialogue Archive Utility (Utilitaire d'archivage) s'ouvre.

REMARQUE : pour sauvegarder ou restaurer des fichiers xPONENT®, quittez l'application et sélectionnez xPONENT ARCHIVE (ARCHIVE xPONENT) dans le menu Start (Démarrer) de Windows®.

Boîte de dialogue Archive Utility (Utilitaire d'archivage)

Cliquez sur le bouton Launch Archive Utility (Lancer l'utilitaire d'archivage) pour ouvrir la boîte de dialogue Archive Utility (Utilitaire d'archivage)

L'outil Archive Utility (Utilitaire d'archivage) peut être utilisé dans xPONENT® pour configurer la fréquence et le type de fichiers à sauvegarder. Des statistiques relatives à l'espace disque et à l'espace d'archivage utilisés, ainsi que le type de fichiers à sauvegarder, sont affichées sur cette page.

L'utilitaire d'archivage fonctionne continuellement. S'ils sont programmés, les archivages automatiques se produisent, que xPONENT fonctionne ou non. Lorsque vous souhaitez sauvegarder ou restaurer xPONENT, quittez l'application et exécutez l'utilitaire d'archivage depuis le menu Start (Démarrer).

Schedule Overview (Vue d'ensemble de la programmation)	Programme l'archivage.
First Occurrence (Premier événement)	Sélectionnez la date et l'heure du premier archivage automatique.
Frequency (Fréquence)	Définit la fréquence à laquelle le système réalise le processus d'archivage.
Reminder Only (Rappel uniquement)	Définit si vous souhaitez recevoir régulièrement un rappel du système afin de pouvoir effectuer manuellement l'archivage.
To Be Archived (À archiver)	Définit les fichiers à archiver.
Archive Folder (Dossier d'archivage)	Sélectionnez le dossier dans lequel archiver les fichiers. Si le dossier de sortie est sur un partage réseau et le partage devient disponible, le système effectue l'archivage localement et vous envoie une note indiquant l'emplacement des fichiers.
Archive Events (Événements d'archivage)	Répertorie tous les événements liés à l'activité d'archivage.
System (Système)	Affiche combien de fichiers de chaque type se trouvent actuellement dans xPONENT®.

System Backup (Sauvegarde du système)	Sauvegarde votre système. Cette fonctionnalité exige une connexion, puis vous demande d'arrêter le logiciel xPONENT et de lancer l'utilitaire d'archivage depuis le menu Start (Démarrer).
System Restore (Restauration du système)	Restaure votre système. Cette fonctionnalité nécessite une connexion, puis vous renvoie au menu Start (Démarrer) pour restaurer votre système.
Manual Archive (Archivage manuel)	Effectue un processus d'archivage manuel. Cette fonctionnalité exige une connexion, puis ouvre la fenêtre Manual Archive (Archivage manuel).

Onglet Licensing (Octroi de licence)

Contactez l'*Assistance technique Luminex* pour obtenir une clé de licence pour le logiciel xPONENT® pour FLEXMAP 3D®.

REMARQUE : vous devez redémarrer l'ordinateur pour que la nouvelle licence entre en vigueur.

Ajout d'une nouvelle clé de licence

1. Accédez à la page **Admin** (Administrateur) > onglet **Licensing** (Octroi de licence).
2. Cliquez sur **License** (Licence) (dans le coin inférieur droit de la fenêtre).
3. Copiez et collez la nouvelle clé dans le champ **Your new License Code** (Votre nouveau code de licence). Le champ **License File** (Fichier de licence) reste vide.
4. Cliquez sur **OK**. Ceci ferme xPONENT®, applique la licence et redémarre xPONENT.
5. Contactez l'*Assistance technique Luminex* en cas de difficulté à enregistrer ou à ajouter une nouvelle clé de licence.

Onglet Schedule (Programmation)

Utilisez l'onglet Schedule (Programmation) pour afficher les rappels de maintenance programmée devant être effectuée sur l'instrument.

Tableau 42. Éléments sur l'écran de l'onglet Schedule (Programmation)

Reminders (Rappels)	Subject (Sujet) : maintenance programmée.
	Reminder (Rappel) : description de la maintenance programmée.
	Next Alert Date (Prochaine date d'alerte) : date à laquelle xPONENT® vous alerte sur la maintenance programmée.
	Alert Time (Temps d'alerte) : heure à laquelle xPONENT vous avertit de la maintenance programmée.
	Notes (Remarques) : toute information supplémentaire que vous souhaitez connaître à propos de la maintenance programmée.

Modification des paramètres de programmation de la maintenance

1. Accédez à la page **Admin** (Administrateur) > onglet **Schedule** (Programmation).
REMAR UE : l'onglet **Schedule** (Programmation) est aussi accessible depuis la page **Maintenance**, mais les paramètres ne peuvent pas être modifiés depuis cette page.
2. Dans l'onglet **Schedule** (Programmation), utilisez les menus déroulants pour modifier la valeur Alert Time (Temps d'alerte) et la fréquence (**Recurrence**) pour toute activité programmée.
3. Activez ou désactivez les rappels en activant ou désactivant la case **Enabled** (Activé).
4. Cliquez sur **Save** (Enregistrer).
5. Dans la boîte de dialogue **Settings Saved** (Paramètres enregistrés), cliquez sur **OK**.

Activation du programme de préchauffage du laser

1. Accédez à la page **Admin** (Administrateur) > onglet **Schedule** (Programmation).
2. Sélectionnez **Enable Schedule Warm Up** (Activer le programme de préchauffage) pour programmer le préchauffage.
3. Cliquez sur les flèches vers le haut ou vers le bas pour modifier l'heure du programme.
4. Cliquez sur **Save** (Enregistrer).
5. Dans la boîte de dialogue **Settings Saved** (Paramètres enregistrés), cliquez sur **OK**.

Onglet Report Options (Options des rapports)

Utilisez Report Options (Options des rapports) pour définir l'affichage et l'impression des rapports.

Personnalisation de l'apparence du rapport

1. Accédez à la page **Admin** (Administrateur) > onglet **Report Options** (Options des rapports).
2. Entrez un nom de société dans le champ **Company** (Société) et toute autre information dans le champ **Info**.
3. Cliquez sur **Import Logo** (Importer logo) pour ouvrir la boîte de dialogue **Open** (Ouvrir) de **Windows**® et sélectionnez le fichier à utiliser comme logo en haut des rapports. Cliquez sur **Open** (Ouvrir).
REMAR UE : le fichier de logo doit faire 920 x 125 pixels. Si vous souhaitez que le logo s'affiche à droite du nom de votre société, incluez un espace blanc de 120 pixels à gauche du logo, dans le fichier graphique. Si vous n'incluez pas d'espace blanc, il se peut que le logo apparaisse derrière les coordonnées de la société.
4. Cliquez sur **Clear Logo** (Effacer logo) pour revenir au logo par défaut (facultatif).
5. Cliquez sur **Save** (Enregistrer).
6. Dans la boîte de dialogue **Settings Saved** (Paramètres enregistrés), cliquez sur **OK**.

© 2019 Luminex Corporation, A *DiaSorin Company*. Tous droits réservés. Toute reproduction, transmission, transcription ou traduction dans une autre langue ou un autre langage informatique de cette publication, partiellement ou totalement, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, est interdite sans l'autorisation expresse préalable par écrit de Luminex Corporation.

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

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

Toutes les autres marques, notamment Cheminert®, Microsoft®, PARAFILM®, ProClin® et Windows®, sont des marques commerciales de leurs sociétés respectives.

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

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