

Instructions for use



Sanquin Reagents B.V. Plesmanlaan 125 1066 CX Amsterdam The Netherlands	Phone: +31 20 5123599 Fax: +31 20 5123570 Reagents@sanquin.nl www.sanquin.org/reagents	
Magister C24	REF K7320	IVD CE
Magister Analysis Software	REF K7320S1	IVD CE
Magister Control Software	REF K7320S2	IVD CE
075_v04 04/2022 (fr)	<i>Réservé à l'usage professionnel</i>	

Guide de référence rapide pour le Magister C24

L'instrument doit être utilisé exclusivement en conformité avec l'usage auquel il est destiné, en parfait état de marche, par des personnes qualifiées, et en respectant rigoureusement les normes de sécurité et de prévention des accidents actuellement en vigueur. Pour un mode d'emploi détaillé, veuillez consulter le Manuel de l'utilisateur du Magister C24, le Manuel d'entretien du Magister C24 et le mode d'emploi des produits mentionnés ci-dessous. Les instruments Magister C24 sont conformes aux directives en vigueur mentionnées dans la Sanquin Reagents Declaration of Conformity (disponible sur demande).

Informations générales

Le Magister C24 est un système entièrement automatisé conçu pour la manipulation des cartes à micro-colonnes Cellbind. L'utilisation de PeliControl (REF K1379) est nécessaire au moins une fois par jour durant l'utilisation du système. En cas d'échec aux tests de contrôle de qualité, il faut identifier la cause de l'échec. Les tests de laboratoire ne seront pas jugés fiables tant que le problème n'aura pas été résolu.

Les réactifs suivants peuvent être utilisés en combinaison avec le Magister :

Cellbind Screen	REF K7000	CE
Cellbind Direct	REF K7011	CE
Cellbind Direct Type	REF K7012	CE
Cellbind LISS	REF K7110/7130	CE
Cellbind P2	REF K7200	CE 0344
Cellbind P3	REF K7210	CE 0344
Cellbind P3-P (papaïne)	REF K7211	CE 0344
Cellbind ID16	REF K7230	CE 0344
Cellbind ID16-P (papaïne)	REF K7231	CE 0344
Cellbind A ₁ érythrocytes réactifs	REF K7240	CE 0344
Cellbind A ₂ érythrocytes réactifs	REF K7241	CE
Cellbind B érythrocytes réactifs	REF K7242	CE 0344
Cellbind O érythrocytes réactifs positifs	REF K7243	CE
Pelikloon anti-A (IgM) monoclonal	REF K1188	CE 0344
Pelikloon anti-B (IgM) monoclonal	REF K1189	CE 0344
Pelikloon anti-A,B (IgM) monoclonal	REF K1190	CE 0344
Pelikloon anti-D (IgM) monoclonal	REF K1255	CE 0344
Pelikloon anti-D, amélioré (IgM) monoclonal	REF K1151	CE 0344
Pelikloon anti-D, mélange (IgM) monoclonal	REF K1157	CE 0344
Pelikloon contrôle monoclonal	REF K1156	CE 0344
Pelikloon anti-CDE (IgM/IgG) monoclonal	REF K1113	CE
Pelikloon anti-C (IgM) monoclonal	REF K1195/1202	CE 0344
Pelikloon anti-c (IgM) monoclonal	REF K1196/1203	CE 0344
Pelikloon anti-E (IgM) monoclonal	REF K1191/1204	CE 0344
Pelikloon anti-e (IgM) monoclonal	REF K1197/1205	CE 0344
Pelikloon anti-K (IgM) monoclonal	REF K1199	CE 0344
PeliControl	REF K1379	CE 0344
PeliControl CcEeK	REF K1399	CE 0344

Précautions

L'environnement électromagnétique doit être évalué avant d'utiliser l'appareil. N'utilisez pas cet appareil dans la proximité immédiate de sources de rayonnements électromagnétiques forts (par ex. sources RF intentionnelles non blindées) car cela risque d'en affecter le bon fonctionnement.

Consultez le mode d'emploi des produits mentionnés ci-dessus.

Les réactifs ne sont pas refroidis sur le Magister C24 et il est conseillé de conserver les réactifs dans les conditions requises après l'utilisation. La conservation des réactifs sur le Magister C24, pendant jusqu'à dix jours à raison de huit heures par jour, n'a pas d'influence sur leurs performances. Pour prévenir l'évaporation des réactifs utilisés, vous pouvez utiliser des Evaporation Caps (Beckman Coulter, REF 447170) lors de l'utilisation et de la conservation. Si vous n'utilisez pas ces capuchons, veuillez à fermer les flacons de réactifs à l'aide du couvercle approprié pour prévenir toute contamination.

Avant l'utilisation et aussi avant de placer les flacons dans le Magister C24, remettez toujours les érythrocytes réactifs en suspension en retournant délicatement le flacon plusieurs fois, jusqu'à ce que les cellules soient totalement en suspension.

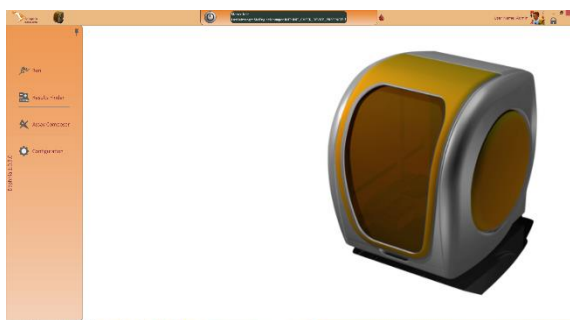
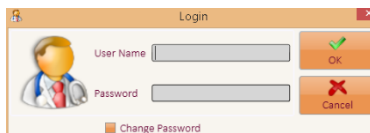
Vérifiez que les érythrocytes réactifs restent en suspension. Si les érythrocytes se déposent, remettez-les en suspension. Pour éviter le dépôt des érythrocytes, vous pouvez utiliser des Stirrer Balls (REF (K7390)).

Les liquides manipulés par l'instrument peuvent présenter des risques potentiels pour le personnel. Des échantillons cliniques infectieux peuvent être présents. Bien que les fonctionnalités « sans intervention » du système minimisent l'exposition à ces agents, le risque d'exposition dangereuse reste présent. Respectez les étiquettes de mise en garde et suivez les consignes de sécurité présentées dans la Material Safety Data Sheet (MSDS) par le fabricant des réactifs. Les déchets liquides et solides peuvent constituer des risques biologiques et il convient de mettre en œuvre les précautions universelles lors de leur manipulation. Retirez toujours les échantillons, les réactifs et les solvants de l'instrument dès que l'exécution de l'analyse est terminée. Portez toujours les vêtements de protection recommandés par le fabricant.

Procédure d'utilisation

1. Accès au programme

- 1.1 Pour accéder au programme Gladstone, sélectionnez l'icône **MAGISTER C24** qui est affichée ci-dessous.
- 1.2 La boîte de dialogue de connexion [Log in] apparaît ; elle demande à l'opérateur de saisir un *Nom d'utilisateur [User Name]* et un *Mot de passe [Password]* pour pouvoir accéder au logiciel.
- 1.3 La fenêtre du menu principal apparaît sur l'écran.



2. Procédure de maintenance

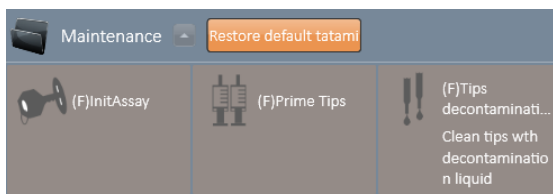
2.1 Amorçage du système

Cette procédure de maintenance doit être activée au début et à la fin de chaque journée de travail. Le liquide du système, utilisé par le Magister pour le lavage et la décontamination des aiguilles, est une solution constituée d'eau distillée ou déminéralisée additionnée de détergent Decon90. Pour préparer le liquide du système, diluez 3,5 mL de Decon90 dans 1 L d'eau distillée ou déminéralisée.

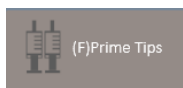
- 2.2 Pour activer la procédure de rinçage, accédez à la fenêtre « *Maintenance* » en cliquant sur le bouton **Exécution [Run]** puis sur le bouton **Maintenance**.



- 2.3 Une fenêtre contenant toutes les options d'entretien et de maintenance disponibles apparaît.



- 2.4 Cliquez deux fois sur le bouton « *Amorçage des pointes* » [Prime Tips] pour démarrer la procédure de rinçage.

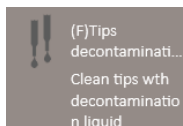


2.5 Décontamination des pointes

Le système Magister utilise une solution liquide (éthanol ou isopropanol) pour la phase de décontamination des pointes, avant l'exécution d'une analyse et à la fin de celle-ci.

Placez le récipient spécialement utilisé pour cette solution sur le côté gauche de la station de lavage des aiguilles.

- 2.6 Cliquez deux fois sur le bouton « *Décontamination des pointes* » [Tip Decontamination] pour démarrer la procédure.



2. Procédure de maintenance

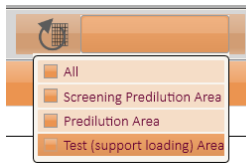
- 2.7 À la fin de la procédure, retournez à la fenêtre de la liste de travail en cliquant sur le bouton **Liste de travail** [Worklist].



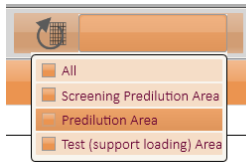
2.8 Réinitialisation des compteurs de consommables

Le système mémorise le nombre de consommables disponibles (tubes de prédilution et cartes à matrice de gel).

- 2.9 Si vous voulez réinitialiser le compteur pour les cartes à matrice de gel, cliquez sur le bouton **Réinitialisation** [Reset] et sélectionnez l'option « *Zone de test (chargement support)* » [Test (support loading) Area]



- 2.10 Si vous voulez réinitialiser le compteur pour les positions de prédilution, cliquez sur le bouton **Réinitialisation** [Reset] et sélectionnez l'option « *Zone de prédilution* » [Predilution Area].

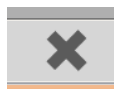


3. Programmation d'une séance d'analyse

- 3.1 La programmation d'une nouvelle liste de travail consiste à saisir des échantillons et à planifier des tests à exécuter pour chaque échantillon.

3.2 Listes de travail locales

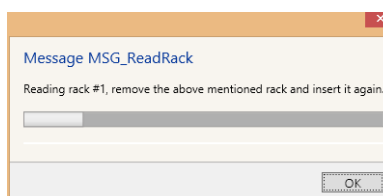
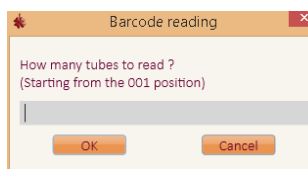
Commencez par supprimer toute ancienne liste de travail pouvant exister en cliquant sur le bouton **Supprimer liste** [Clear List] qui apparaît dans la partie centrale de la fenêtre principale.



- 3.3 Pour créer une nouvelle liste de travail, cliquez sur le bouton **Code-barres** [Barcode].



- 3.4 Saisissez le nombre total de tubes d'échantillons à scanner (le nombre maximum de tubes est de 32). Le scannage est exécuté à partir de la première position sur le portoir 1. Une nouvelle fenêtre apparaît, indiquant le portoir sur lequel la lecture doit être effectuée. Suivez les instructions qui apparaissent sur l'écran.



- 3.5 Pour ajouter des tests à la liste, cliquez sur le bouton **Analyses** [Assays] et sélectionnez l'analyse d'intérêt en cliquant sur le bouton ▼.



Tube Position	Barcode	Name
001	=N00181600216521	=N00181600216521
002	=N00031616005921	=N00031616005921

3.6 Planification des tests

Pour planifier des tests pour les échantillons, cliquez sur le champ situé à l'intersection de la ligne d'échantillon et de la colonne de test en question. Chaque champ sélectionné est affiché en vert.

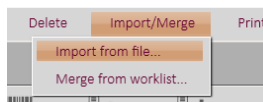
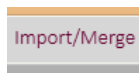
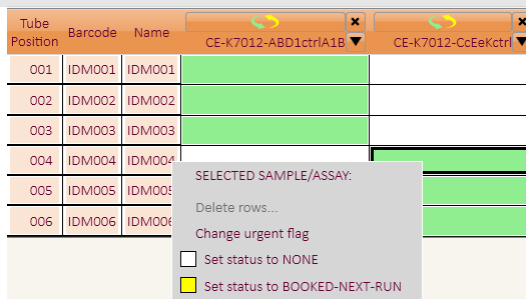
Pour désélectionner les échantillons, cliquez le bouton droit sur les champs concernés et sélectionnez « *Définir comme état AUCUN* » [Set status to NONE].

Tube Position	Barcode	Name	CE-k7012-ABD1ctr/A1B	CE-k7012-CcEekctri
001	IDM001	IDM001		
002	IDM002	IDM002		
003	IDM003	IDM003		
004	IDM004	IDM004		
005	IDM005	IDM005		
006	IDM006	IDM006		

3. Programmation d'une séance d'analyse

3.7 Listes de travail externes

Pour importer une liste de travail à partir d'un HÔTE, cliquez sur le bouton **Importer/Fusionner [Import/Merge]** et sélectionnez « *Importer à partir d'un fichier* » [*Import from file*].



3.8 Une nouvelle fenêtre contenant les listes de travail disponibles apparaît. Sélectionnez la liste de travail que vous voulez importer et cliquez sur le bouton **Importer [Import]**.



3.9 La liste de travail apparaît dans la fenêtre « *Liste de travail* » [*Worklist*] avec le code-barres, le nom des échantillons et la liste des méthodes de traitement.

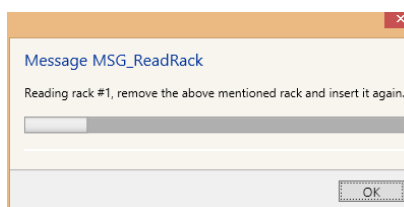
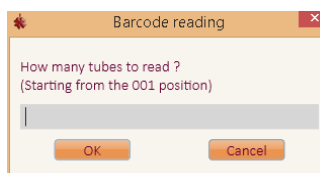


3.10 Durant l'importation, il est nécessaire de scanner les codes-barres des échantillons pour faire correspondre les codes-barres de la liste de travail à celle qui est effectivement chargée sur l'analyseur.



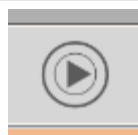
Pour activer le scannage des codes-barres, cliquez sur le bouton **Code-barres [Barcode]**.

3.11 Saisissez le nombre total de tubes d'échantillons. Le scannage est exécuté à partir de la première position sur le portoir 1. Une nouvelle fenêtre apparaît, indiquant le portoir sur lequel la lecture doit être effectuée. Suivez les instructions qui apparaissent sur l'écran.



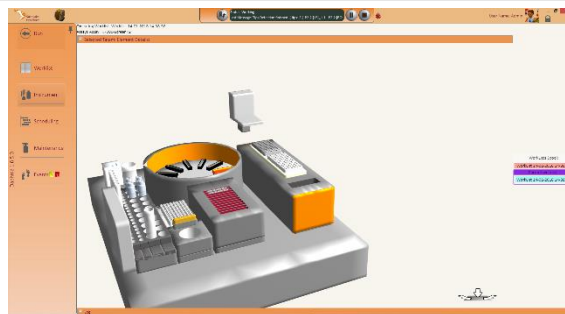
4. Exécution de la séance d'analyse

4.1 Pour démarrer la séance d'analyse, cliquez sur le bouton **Exécution [Run]**.



4. Exécution de la séance d'analyse

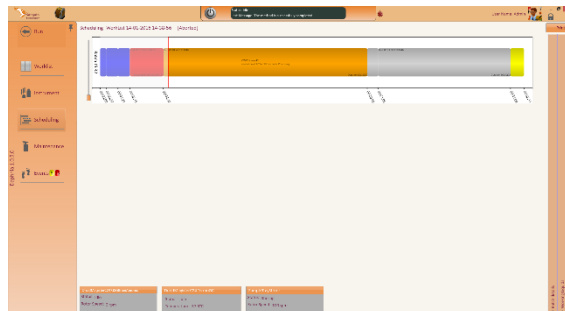
4.2 La fenêtre « *Vue de l'instrument* » [*Instrument view*] s'ouvre. Dans cette fenêtre, vous pouvez faire afficher des informations concernant les tubes d'échantillons, les réactifs, les tubes de prédilution et les cartes à matrice de gel, en cliquant sur l'élément désiré ou en faisant passer la souris sur l'élément désiré.



4.3 Un graphique des listes de travail est affiché sur le côté droit de la fenêtre. La liste de travail en cours est mise en évidence dans la case violette. Les listes de travail en attente sont indiquées sous la case violette.

4.4 Visualisation du déroulement

Durant l'analyse, il est possible de vérifier l'état d'une séance en cours, au moyen du graphique à barres affiché dans la fenêtre « *Déroulement* » [*Scheduling*]. Un curseur rouge (ligne rouge verticale) indique le processus qui est en cours d'exécution, en montrant l'état d'avancement de la séance.



Dans cette fenêtre sont aussi affichées, en temps réel, la vitesse de la centrifugeuse, la température de l'incubateur et la vitesse de l'agitateur.

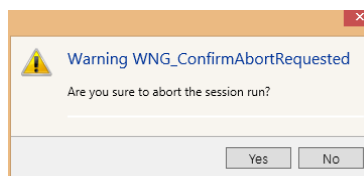
4.5 Interruption du processus d'analyse

Vous pouvez interrompre l'exécution du processus d'analyse à tout moment en cliquant sur le bouton **Pause**. Cliquez sur le bouton d'exécution [**Play**] ► pour faire continuer le processus.



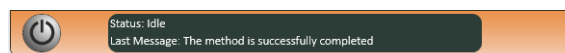
4.6 Si vous voulez stopper l'exécution du processus d'analyse, cliquez sur le bouton **Stop**.

Une boîte de dialogue contenant deux boutons apparaît. Pour une pause temporaire : cliquez sur le bouton d'option **Non [No]** pour faire continuer le processus. Pour stopper l'exécution du processus, cliquez sur le bouton **Oui [Yes]**.

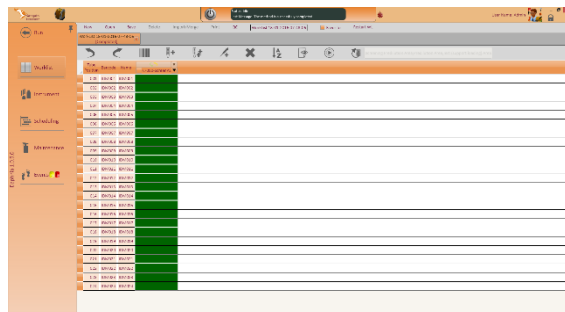


4.7 Fin de la séance d'analyse

Quand la totalité d'une séance d'analyse a été exécutée, la barre d'état située en haut de la fenêtre indique : « *État : Inactif* » [*Status: Idle*] pour confirmer que la séance est terminée.

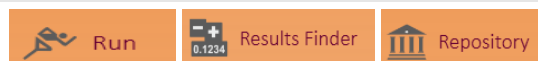


4.8 La fenêtre principale indique les listes de travail qui ont été traitées ; les tests qui ont été exécutés sont affichés en vert foncé.



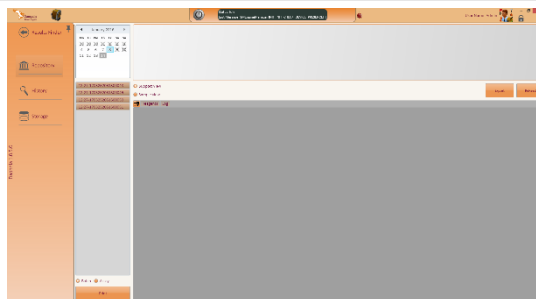
5. Accès à l'archive

5.1 L'utilisateur peut visualiser les résultats dans la fenêtre *Consultation des résultats* [*Results Finder*]. Cliquez sur le bouton **Exécution** [**Run**], puis sur le bouton **Consultation des résultats** [**Results Finder**] et sur le bouton **Référentiel** [**Repository**].

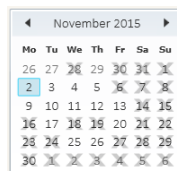


5. Accès à l'archive

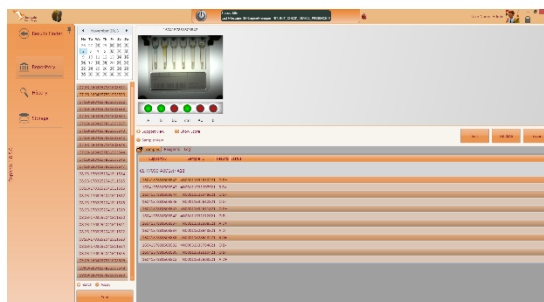
- 5.2 Après cette sélection, une fenêtre offrant les options qui permettent de consulter l'archive apparaît.



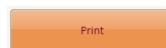
- 5.3 Pour naviguer à travers l'archive, cliquez sur les flèches dans le calendrier.



- 5.4 En sélectionnant un jour, vous ferez afficher les cartes à matrice de gel traitées le jour que vous avez sélectionné et leurs résultats.



- 5.5 Pour une sortie imprimée des résultats, cliquez sur le bouton **Imprimer [Print]**.



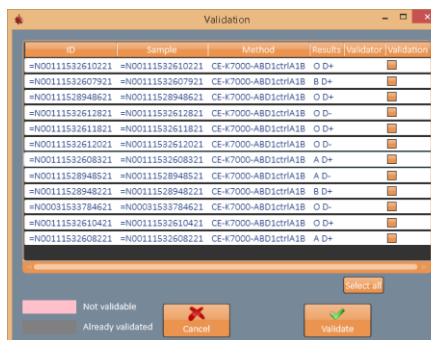
6. Validation et exportation des résultats

- 6.1 Une fois que l'opérateur a fini de vérifier les résultats, il faut valider ces résultats. Pour cela, cliquez sur le bouton **Valider [Validate]**.

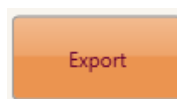


- 6.2 Pour valider un échantillon, cochez la case correspondante dans la colonne « *Validation* », puis cliquez sur le bouton **Valider [Validate]**.

Quand il n'est pas possible de faire correspondre un résultat pour valider celui-ci, le fond de l'échantillon est rose.



- 6.3 Une fois que l'opérateur a réalisé la validation, le résultat peut être exporté vers le SIL en cliquant sur le bouton **Exporter [Export]**.



Interprétation

L'interprétation des réactions positives et négatives est fondée sur le calcul d'un rapport des nombres de pixels détectés. Les pixels sont détectés dans deux zones, définies sur le niveau supérieur de la matrice de gel et au fond de chaque colonne.

Mise hors service et élimination du Magister C24

Si vous avez l'intention de mettre le Magister C24 définitivement hors service, vous devez d'abord le nettoyer soigneusement et le décontaminer. Pour l'élimination du Magister C24, veillez à respecter les règlements des autorités locales. Avant le recyclage, il faut retirer les composants électriques et électroniques, tels que les blocs d'alimentation, les cartes de circuits imprimés, les câbles, etc., et les éliminer conformément aux règlements des autorités locales. Les matériaux du Magister C24 peuvent être recyclés conformément aux règlements locaux.

Restrictions

Consultez le mode d'emploi des produits mentionnés ci-dessus.

Nous garantissons que les produits Sanquin produiront les résultats décrits dans le mode d'emploi du fabricant original. Il est essentiel de respecter rigoureusement les procédures et les schémas d'essai et d'utiliser les réactifs et le matériel recommandés. Sanquin n'acceptera aucune responsabilité relativement au non-respect de ces indications.