ELITe BeGenius

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALY
Offices: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E. mail: emd.support@elitechgroup.com

NOTICE of CHANGE dated 06/02/2025

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«ELITe BeGenius®»
Ref. INT040

This new revision of the Instruction for Use (IFU) contains the following changes:

- *Update for Release of the ELITe BeGenius® software package version 2.3.0*
  - *Introduction of the new Control Chart Logic for new versions of Interpretation Model 2 and 9.*
  - *Introduction of the new LIS 1.2 protocol.*
  - *Introduction of Interpretation Model 16.*

- *Implementation of Assay Protocol types definition.*

PLEASE NOTE

	LA REVISIONE DI QUESTO IFU NON E' COMPATIBILE ANCHE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT
	THE REVIEW OF THIS IFU IS NOT COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT
	CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET N'EST PLUS COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT
	LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES NO COMPATIBLE CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT
	A REVISÃO DO ESTE IFU NÃO É COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT
	DIE REVIEW VON DIESER IFU IST NICHT KOMPATIBLE MIT DER VORIGE VERSION VON DEM KIT

ELITe BeGenius®

Mode d’emploi

REF **INT040**

ELITechGroup S.p.A.
Corso Svizzera 185, 10149 Torino, Italie
Tél. : +39.011.97.61.91
E-mail : global.support@elitechgroup.com Site internet : www.elitechgroup.com

CE IVD

UDI **0366154090022**

Table des matières

1	**Introduction**	**5**
1.1	Application	5
1.2	Présentation de l’instrument	5
1.3	Flux de travail	13
1.4	Assistance clientèle	15
1.5	Déclaration d’exclusivité	15
1.6	Remarques et symboles	15
2	**Consignes de sécurité**	**17**
2.1	Utilisation du mode d’emploi	18
2.2	Utilisation du système exclusivement selon son utilisation prévue	18
2.3	Sécurité électrique	19
2.4	Sécurité relative au laser et à la lumière UV	21
2.5	Sécurité mécanique	22
2.6	Risques thermiques	22
2.7	Risques biologiques	23
2.8	Risques chimiques et sécurité	23
2.9	Interférences électromagnétiques	24
2.10	Risques résiduels pour la sécurité de l’utilisateur	24
3	**Étiquettes de sécurité et étiquetage de l’instrument**	**28**
3.1	Plaque signalétique de l’instrument	28
3.2	Interrupteur d’alimentation électrique	28
3.3	Étiquette de surface chaude	28
3.4	Étiquette de danger mécanique	29
3.5	Étiquette de danger biologique	29
4	**Précautions et limites de fonctionnement**	**31**
4.1	Exigences générales	31
4.2	Installation de l’instrument	31
4.3	Retrait de l’instrument	31
4.4	Agencement de la platine	32
4.5	Accessoires	33
5	**Fonctionnement du système**	**34**
5.1	Démarrage de l’instrument	35
5.2	Écran Home (Accueil)	38
5.3	Cycles, tests, contrôles et calibrateurs	41
5.4	Paramétrage des détails des calibrateurs	43
5.5	Paramétrage des détails des contrôles	45
5.6	Exécution d’un cycle	46
5.7	Insertion du portoir d’échantillons L5 (première extraction)	61
5.8	Paramétrage du test L5 (première extraction)	71
5.9	Insertion du portoir d’échantillons L4 (deuxième extraction)	81
5.10	Paramétrage du test L4 (deuxième extraction)	84
5.11	Impression d’un code DataMatrix pour le tube d'éluat L3 (première extraction)	85
5.12	Impression d’un code DataMatrix pour le tube d'éluat L2 (deuxième extraction)	89
5.13	Insertion du portoir d’élution L3	91
5.14	Insertion du portoir de réactifs/d’élution L2	114
5.15	Insertion du portoir de réactifs L1	117
5.16	Exécution des tests de calibration et de contrôle du système avec le protocole « Extract + PCR » (Extraction + PCR)	125
5.17	Paramétrage du test en cas de tests de calibrateur et de contrôle du système avec le protocole « Extract + PCR » (Extraction + PCR)	132
5.18	Installation des embouts individuels	137
5.19	Installation des cassettes de réaction de PCR	138

5.20	Installation des consommables pour la première extraction	140
5.21	Exécution de la première extraction	141
5.22	Installation des consommables pour la deuxième extraction	142
5.23	Exécution de la deuxième extraction et de la PCR/fusion	145
5.24	Affichage des résultats	145
5.25	Fin du cycle	160
5.26	Recherche de résultats	164
5.27	Arrêt de l'instrument à la fin de la journée	167
6	**Fonctions avancées**	**171**
6.1	System Settings (Paramètres système)	171
6.2	Détails du laboratoire	172
6.3	Comptes utilisateur	173
6.4	Préférences	178
6.5	Chargement de protocoles de test	189
6.6	Création, modification, copie et suppression de protocoles de test	192
6.7	Paramètres de test et modèles d'interprétation	194
6.8	Base de données de matrices d'échantillon	221
6.9	Base de données de réactifs	222
6.10	Configuration de la base de données de réactifs	223
6.11	Code DataMatrix pour les codes-barres de traçabilité des réactifs	224
6.12	Base de données de modèles	225
6.13	Gestion de la base de données du système	226
6.14	Versions du logiciel	229
6.15	Désactivation de composants	230
6.16	Surveillance du système	231
7	**Gestion des erreurs et dépannage**	**232**
7.1	Principaux codes d'erreur	232
8	**Maintenance (Maintenance)**	**234**
8.1	Maintenance périodique par ELITechGroup	234
8.2	Maintenance périodique par l'utilisateur	234
9	**Diagnostic à distance**	**235**
9.1	Termes et conditions	235
10	**Caractéristiques techniques**	**235**
10.1	Dimensions de l'instrument	235
10.2	Conditions environnementales de fonctionnement	235
10.3	Conditions environnementales de transport	236
10.4	Conditions environnementales de stockage	236
10.5	Exposition à la lumière du soleil	236
10.6	Environnement d'installation	236
10.7	Alimentation électrique	236
10.8	Fusible	236
10.9	Niveaux de bruit	236
10.10	Dissipation de puissance thermique	237
10.11	Caractéristiques du filtre HEPA	237
10.12	Caractéristiques de la lumière UV	237
10.13	Performance de pipetage	237
10.14	Détection automatique gérée par le système	238
10.15	Caractéristiques de l'extraction	238
10.16	Caractéristiques de la PCR	238
10.17	Caractéristiques des éléments optiques	240
10.18	Caractéristiques du bloc chauffant (Gestionnaire d'inventaire)	240
10.19	Système d'exploitation	240
10.20	Interface SIL	240
10.21	Compatibilité des codes-barres	241
10.22	Valeur calorifique et consommation électrique	241

10.23	Informations sur les piles	241

1 Introduction

1.1 Application

L'instrument ELITe BeGenius® est un instrument automatisé et intégré pour l'extraction et la purification des acides nucléiques, l'amplification et la détection d'une séquence cible par une réaction en chaîne par polymérase en temps réel (PCR en temps réel), l'analyse des courbes de fusion et l'interprétation des résultats.

Le produit doit être utilisé en association avec des réactifs de diagnostic moléculaire et des échantillons cliniques.

Le produit doit être utilisé dans des procédures diagnostiques pour le diagnostic et la surveillance d'affections pathologiques.

Le produit doit être utilisé en association avec des réactifs d'extraction et d'amplification exclusifs ainsi que des réactifs d'amplification personnalisés.

Le produit est adapté à divers types d'échantillons pour des applications qualitatives et quantitatives de diagnostic *in vitro*.

Ce produit doit être utilisé par des professionnels de la santé et des techniciens en biologie moléculaire dûment formés à l'utilisation de l'instrument, des consommables et des réactifs d'extraction associés, ainsi qu'à la manipulation des échantillons biologiques potentiellement infectieux et des réactifs chimiques classés comme dangereux, afin de prévenir les accidents pouvant avoir des conséquences potentiellement graves pour l'utilisateur et les autres personnes.

1.2 Présentation de l'instrument

Le ELITe BeGenius est un instrument autonome qui intègre tous les composants matériels/logiciels et les réactifs nécessaires pour la préparation d'échantillons d'acides nucléiques et l'exécution des opérations de PCR en temps réel :

- modules d'extraction, pipeteurs à liquides, unités de RT-PCR
- réactifs d'extraction des acides nucléiques et de RT-PCR
- logiciel dédié, géré à l'aide d'un écran tactile intégré, doté d'une interface bidirectionnelle avec le SIL (Système de gestion de l'information de laboratoire).

L'instrument ELITe BeGenius peut traiter de 1 à 24 échantillons sur 12 positions en parallèle. Il comporte une capacité de chargement directe du tube primaire, un processus universel d'extraction combiné à de multiples PCR indépendantes à partir d'un ou de plusieurs échantillons extraits, permettant ainsi aux laboratoires de développer des modèles de test personnalisés en fonction de leur besoins spécifiques

L'acide nucléique extrait peut être stocké pour effectuer de nouveaux tests ou pour archivage.

Plusieurs modes de fonctionnement sont prévus : extraction d'acides nucléiques uniquement ; amplification par RT-PCR seulement ; extraction d'acides nucléiques, amplification par RT-PCR et analyse des résultats.

Instrument

Le ELITe BeGenius peut exécuter automatiquement les opérations suivantes :

- Extraction et purification des acides nucléiques reposant sur la technologie des billes magnétiques.
- Amplification et détection de la séquence cible par RT-PCR.
- Manipulations de liquides, y compris la distribution d'échantillons et de réactifs.
- Lecture de codes-barres à l'aide de lecteurs de codes-barres intégrés pour les échantillons, les réactifs de RT-PCR, les cassettes d'extraction et les cassettes de PCR, ou à l'aide d'un lecteur de codes-barres portable pour les échantillons et les réactifs de RT-PCR.

L'instrument ELITe BeGenius comprend les composants suivants :

Pipeteur unitaire

- Se déplace selon les axes Y-Z-P.
- Transfert des échantillons depuis le tube primaire vers le tube secondaire, distribution des acides nucléiques et des réactifs de RT-PCR.
- Distribution de volumes compris entre 5 et 1 000 µL, au moyen d'embouts à filtre de 1 000 µL.

Tête à 12 pipettes

- Se déplace selon les axes X-Z-P et accomplit plusieurs tâches :
  - Capture des particules magnétiques pour l'extraction.
  - Manipulation de liquides pendant l'extraction et l'élution des acides nucléiques extraits.
  - Distribution de volumes compris entre 10 et 1 000 µL.

Le pipeteur unitaire et la tête à 12 pipettes sont équipés de capteurs de liquide pour détecter les niveaux de liquide des échantillons et des réactifs, les caillots, les embouts et les fuites de liquide.

Dispositif de détection

- Détection de fluorescence en temps réel.
- Bouchage des puits de PCR.

Dispositif M

- Facilite l'extraction en effectuant une extraction magnétique.

Module d'extraction à 12 positions

- Chacun des modules est doté d'un bloc chauffant.
- Trois volumes d'élution disponibles : 50 µL, 100 µL, 200 µL.

Unité de RT-PCR à 24 positions

- Contrôle indépendant de la température qui permet d'exécuter plusieurs protocoles de PCR en parallèle.
- Module Peltier avec un élément pour chaque puits.
- Volumes de réaction compris entre 20 µL et 50 µL.
- Capacité d'analyse des courbes de fusion.
- Six canaux fluorescents par unité de RT-PCR avec les spécifications suivantes :

Canal	Fluorochromes ELITechGroup	Filtre d'excitation (nm)	Filtre de détection (nm)
1	FAM	470	510
2	AP525	530	560
3	AP559	560	590
4	AP593	590	630
5	AP639/AP642	630	670
6	AP680/AP690	670	710

L'instrument ELITe BeGenius est organisé en 12 **positions** parallèles, ce qui permet le traitement indépendant et en parallèle de 24 échantillons (de l'extraction à l'amplification).

Figure 1-1 : Instrument ELITe BeGenius – Vue extérieure

7

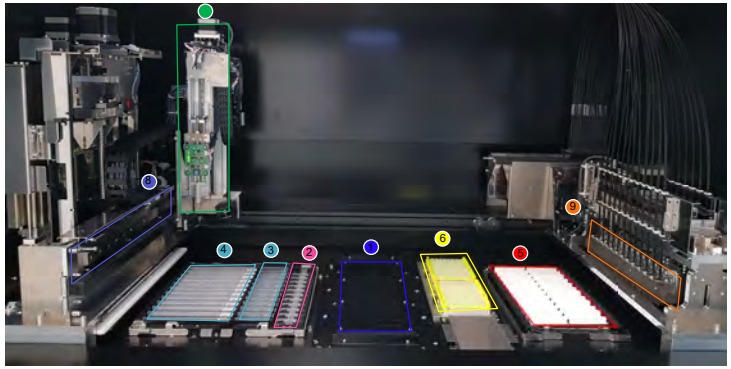


Figure 1-2 : Instrument ELITe BeGenius – Vue de la zone de travail

1. Unité de refroidissement
2. Tubes d'extraction
3. Cassettes à embouts d'extraction
4. Cassette d'extraction
5. Cassette de PCR universelle et bouchons
6. Portoirs d'embouts à filtre (1 000 µL)
7. Bras du pipeteur unitaire
8. Bras de la tête à 12 pipettes
9. Vingt-quatre têtes de RT-PCR

Unité de refroidissement

- Unité réfrigérée indépendante pour le chargement des échantillons et des réactifs dans les portoirs dédiés ELITe BeGenius.

Figure 1-3 : Instrument ELITe BeGenius – Vue de la zone de chargement

1. Position de chargement des réactifs
2. Position de chargement des réactifs et de l'éluat
3. Position de chargement de l'éluat
4. Position de chargement des échantillons cliniques
5. Position de chargement des échantillons cliniques

Il existe 5 DEL, une pour chaque piste de l'unité de refroidissement.
La DEL clignote lentement en vert : informe l'utilisateur sur la position de chargement du portoir (de 1 à 5).
La DEL est allumée en vert : informe l'utilisateur que le portoir est utilisé par le système (le portoir ne peut pas être déchargé).
La DEL est éteinte : informe l'utilisateur que le portoir n'est pas utilisé par le système (le portoir peut être déchargé).
La DEL clignote rapidement en rouge : informe l'utilisateur que le portoir n'est pas correctement chargé.

Plateau de paillasse

- Plateau amovible permettant de stocker les portoirs et les bouchons des tubes.

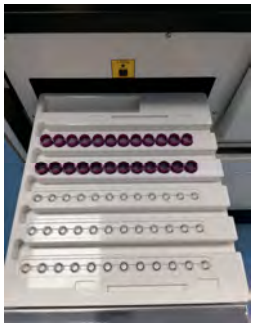


Figure 1-4 : Instrument ELITe BeGenius – Plateau de paillasse

Réactifs et consommables

Les réactifs ELITe BeGenius suivants sont nécessaires pour l'extraction des acides nucléiques en mode ouvert et fermé

ELITe InGenius SP 200

- Cassette unitaire à 8 puits pré-remplis, scellée par une feuille d'aluminium, contenant tous les réactifs nécessaires pour la lyse cellulaire, l'extraction et la purification, y compris les billes magnétiques.
- Cassette universelle appropriée pour l'ADN génomique humain et l'ADN/ARN viral, validée pour une très grande diversité de matrices d'échantillon.
- Le kit de réactifs a été optimisé pour l'isolation des acides nucléiques à partir d'échantillons de 200 µL (Figure 1-5 : Cassette d'extraction ELITe InGenius – SP200 et SP1000 et principe d'extraction).

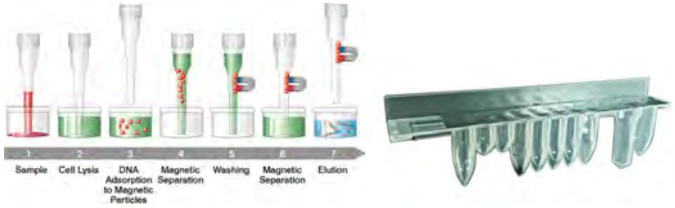


Figure 1-5 : Principe d'extraction des acides nucléiques et cassette d'extraction ELITe InGenius SP 200 et SP1000

Des kits d'extraction supplémentaires utilisant des configurations similaires peuvent être utilisés sur l'instrument pour étendre les applications cliniques. Chaque kit d'extraction utilisera la méthode correspondante présente dans le logiciel.

ELITe InGenius SP 1000

• Cassette unitaire à 8 puits pré-remplis, scellée par une feuille d'aluminium, contenant tous les réactifs nécessaires pour la lyse cellulaire, l'extraction et la purification, y compris les billes magnétiques.
• Cassette universelle appropriée pour l'ADN génomique humain et l'ADN/ARN viral, validée pour une très grande diversité de matrices d'échantillon.
• Le kit de réactifs a été optimisé pour l'isolation des acides nucléiques à partir d'échantillons d'un volume maximum de 1 mL. (Figure 1-5 : Cassette d'extraction ELITe InGenius – SP200 et SP1000 et principe d'extraction).

Des kits d'extraction supplémentaires utilisant des configurations similaires peuvent être utilisés sur le système pour étendre les applications cliniques. Chaque kit d'extraction utilisera la méthode correspondante présente dans le logiciel.

ELITe InGenius SP RNA

• Cassette unitaire à 8 puits pré-remplis, scellée par une feuille d'aluminium, contenant tous les réactifs nécessaires pour la lyse cellulaire, l'extraction et la purification, y compris les billes magnétiques.

• Cassette universelle appropriée pour l'extraction et la purification de l'ARN à partir de suspensions lymphomonocytaires et de suspensions leucocytaires d'échantillons cliniques ou de sang périphérique.
• Le kit de réactifs a été optimisé pour l'isolation des acides nucléiques à partir d'échantillons de 0,2 mL. (Figure 1-6 : ELITe InGenius SP RNA – Cassette d'extraction et principe d'extraction).

Figure 1-6 : Principe d'extraction de l'ARN et cassette d'extraction ELITe InGenius SP RNA

Des kits d'extraction supplémentaires utilisant des configurations similaires peuvent être utilisés sur le système pour étendre les applications cliniques. Chaque kit d'extraction utilisera la méthode correspondante présente dans le logiciel.

ELITe InGenius DNase I contenant une endonucléase lyophilisée, aliquotée dans 48 tubes à essai prêts à l'emploi. Les tubes de DNase I doivent être utilisés avec l'adaptateur de tubes ELITe InGenius DNase I.

Kit d'adaptateurs de tubes ELITe InGenius DNase contenant 12 adaptateurs de tubes DNase I et un outil de débouchage.

Les consommables ELITe BeGenius suivants sont nécessaires pour l'amplification par RT-PCR en mode ouvert et fermé :

ELITe InGenius SP 200 Consumable Set contenant tous les consommables nécessaires pour l'extraction avec le kit d'extraction :

- Tubes d'extraction
- Cassettes à embouts, incluant un embout perforant pour la perforation automatisée de la cassette d'extraction et un embout de pipetage pour le traitement des échantillons
- Tube de stockage des acides nucléiques et bouchons à vis.

ELITe InGenius PCR cassette : cassette de PCR universelle et bouchons pour le DIV et les protocoles de test définis par l'utilisateur (Figure 1-7 : Cassette de PCR universelle ELITe InGenius)

Figure 1-7 : Cassette de PCR universelle ELITe InGenius

Embouts à filtre (1 000 µL) – Tecan

Les réactifs suivants sont nécessaires pour l'amplification par RT-PCR avec l'instrument ELITe BeGenius :

Gamme ELITe MGB® : tests de RT-PCR spécifiques à une cible au format monoréactif, incluant des sondes, des amorces et une enzyme pour des applications de DIV qualitatives et quantitatives.

Logiciel

L'instrument ELITe BeGenius est piloté à l'aide d'un logiciel intuitif exécutant les tâches suivantes :

Paramètres

- configuration du système
- gestion des accès utilisateurs
- gestion de la base de données des tests

Opérations

- sélection d'un protocole ou de panels de test prédéfini(s)
- exécution d'un cycle
- mesure de l'acide nucléique cible
- analyse et interprétation des résultats
- génération d'un rapport personnalisé

Gestion

- gestion de la traçabilité des échantillons et des réactifs
- archivage, récupération et exportation des données
- calibration et maintenance du système
- génération d'un graphique de contrôle qualité

Cet écran d'accueil de l'instrument ELITe BeGenius permet d'accéder directement à ces principales fonctionnalités.

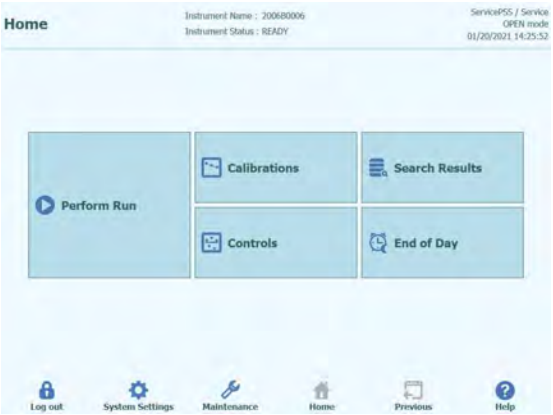


Figure 1-8 : Écran d'accueil de l'instrument ELITe BeGenius

1.3 Flux de travail

L'instrument ELITe BeGenius fonctionne en mode CLOSED (FERMÉ) ou OPEN (OUVERT).

Le mode CLOSED (FERMÉ) permet à l'utilisateur d'exécuter uniquement des protocoles de test de DIV. Le mode CLOSED (FERMÉ) est également considéré comme un dépôt incluant tous les protocoles de test validés de DIV conformément aux modes d'emploi des tests ELITe MGB utilisés. Toute modification des protocoles de test ou création d'un nouveau protocole de test n'est pas autorisée en mode CLOSED (FERMÉ).

Le mode OPEN (OUVERT) permet à l'utilisateur d'exécuter également des protocoles de test supplémentaires, définis par l'utilisateur et non DIV,

qui ont été développés par le laboratoire afin de répondre à ses besoins spécifiques.

Flux de travail de l'instrument ELITe BeGenius avec un protocole de test DIV

1. Démarrer l'instrument ELITe BeGenius
2. Sélectionner le mode CLOSED (FERMÉ)
3. Sélectionner le « run mode » (mode du cycle)
4. Interroger le SIL pour importer la liste de travail des échantillons
5. Charger les échantillons dans la zone de refroidissement
6. Sélectionner le volume d'élution pour l'extraction
7. Sélectionner le protocole de test de DIV ou le panel de tests pour chaque échantillon
8. Charger les tubes d'éluat à code-barres dans la zone de refroidissement
9. Charger les réactifs d'amplification ELITe BeGenius dans la zone de refroidissement
10. Charger les consommables ELITe BeGenius
11. Démarrer le cycle
12. Approuver les résultats
13. Télécharger les données vers le SIL

Flux de travail de l'instrument ELITe BeGenius avec un protocole EGSPA et un protocole défini et validé par l'utilisateur

1. Démarrer l'instrument ELITe BeGenius

2. Sélectionner le mode OPEN (OUVERT)
3. Si nécessaire, interroger le SIL pour importer la liste de travail des échantillons*
4. Sélectionner le « run mode » (mode du cycle)
5. Charger les échantillons dans la zone de refroidissement
6. Sélectionner le volume d'élution pour l'extraction
7. Sélectionner un protocole de test défini par l'utilisateur ou un panel pour chaque échantillon et/ou un protocole de test EGSPA précédemment importé sans modification à partir du mode CLOSED (FERMÉ)*
8. Charger les tubes d'éluat à code-barres dans la zone de refroidissement
9. Charger les réactifs d'amplification définis par l'utilisateur dans la zone de refroidissement (et/ou les réactifs de RT-PCR ELITe MGB®)
10. Charger les consommables ELITe BeGenius
11. Démarrer le cycle
12. Approuver les résultats*
13. Télécharger les données vers le SIL (si nécessaire)

*voir la section 6.6 pour plus de détails

Il est recommandé d'utiliser des contrôles des tests une fois toutes les deux semaines pour chaque paramètre, en analysant un contrôle positif et un contrôle négatif.

Une calibration des tests pour chaque lot de réactifs de PCR est obligatoire, en analysant un contrôle positif et un contrôle négatif.

1.4 Assistance clientèle

Pour toute question à propos de l'instrument ELITe BeGenius, contacter le représentant du service clientèle local.

1.5 Déclaration d'exclusivité

Les programmes du logiciel ELITe BeGenius et la documentation système sont protégés par les lois relatives aux droits d'auteurs. Tous les droits sont réservés.

Le logiciel et le manuel sont dédiés exclusivement à l'instrument ELITe BeGenius pour des applications de diagnostic *in vitro*.

La documentation peut comporter des inexactitudes techniques ou des erreurs typographiques. ELITechGroup se réserve le droit d'apporter des ajouts ou des modifications à la documentation à tout moment et sans préavis.

1.6 Remarques et symboles

Les avertissements, remarques et symboles décrits ci-dessous sont utilisés dans le présent manuel, sur l'instrument et sur son emballage.

1.6.1 Description des avertissements et remarques

DANGER

La mention « Danger » et le symbole correspondant indiquent des dangers imminents.

Le non-respect d'un avertissement de « Danger » peut entraîner le décès ou au minimum de graves blessures. Des dommages ou un effet néfaste sur le fonctionnement du système peuvent également se produire.

WARNING

La mention « Avertissement » et le symbole correspondant indiquent des dangers potentiels.

Le non-respect des consignes d'un « Avertissement » peut entraîner le décès ou au minimum de graves blessures. Des dommages ou un effet néfaste sur le fonctionnement du système peuvent également se produire.

CAUTION

La mention « Attention » et le symbole correspondant indiquent des dangers/problèmes potentiels.

Le non-respect des consignes de la mention « Attention » peut entraîner des blessures mineures. Des dommages ou un effet néfaste sur le fonctionnement du système peuvent également se produire.

NOTE

La mention « Remarque » indique des problèmes potentiels.

Le non-respect des consignes d'une « Remarque » peut provoquer des dommages au système ou un effet néfaste sur le fonctionnement du système.

1.6.2 Symboles d'avertissement

Symbole	Description
	Indique que l'utilisateur doit consulter le manuel pour obtenir des informations supplémentaires et qu'il doit prendre des précautions
	Indique la présence de matières potentiellement infectieuses. Suivre les mesures de sécurité conformément à la réglementation locale pour effectuer la tâche décrite
	Indique la présence d'un risque de choc électrique et qu'il est nécessaire de prendre des précautions
	Indique la présence d'une lumière UV à l'intérieur de l'instrument et qu'il est nécessaire de prendre des précautions
	Indique la présence d'un composant chauffé à l'intérieur de l'instrument et qu'il est nécessaire de prendre des précautions
	Indique la présence d'un laser à l'intérieur de l'instrument et qu'il est nécessaire de prendre des précautions
	Indique la présence de pièces mobiles et qu'il est nécessaire de prendre des précautions
	Indique que des mesures de protection doivent être prises afin de protéger le composant électronique de toute décharge électrostatique pendant sa manipulation
	Indique la charge maximum supportée par l'instrument pour ne pas endommager ses composants
	Indique que l'utilisateur doit porter des gants de protection
	Indique que l'utilisateur doit porter une blouse de laboratoire de protection
	Indique que l'utilisateur doit porter des lunettes de sécurité
	Ne pas utiliser de terminaux de communication personnelle mobile, de téléphones portables, de radios bidirectionnelles ou d'autres équipements radio (WiFi, Bluetooth et ZigBee inclus) à proximité d'un système en marche, au risque de compromettre le bon fonctionnement du système

1.6.3 Autres symboles

Symbole	Description
CE	**Conformité Européenne** – marquage CE Ce symbole indique la conformité à la réglementation européenne
	Fabricant
	Date de fabrication
	Pays de fabrication
IVD	**Dispositif de diagnostic *in vitro***
	Mise au rebut des équipements électriques et électroniques Dans l'Union européenne, les équipements électriques et électroniques ne doivent pas être mis au rebut avec les autres déchets de type ménagers. Ils doivent faire l'objet d'une collecte séparée. Observer la réglementation légale pertinente en vigueur dans le pays.
REF	**Numéro de référence**
SN	**Numéro de série**
c UL us LISTED	**Marquage UL**
	Consulter le mode d'emploi
	Fusible
UDI	Identifiant unique de dispositif

2 Consignes de sécurité

Les consignes de sécurité suivantes doivent être respectées en toutes circonstances, aussi bien avant que pendant l'utilisation et la maintenance de l'instrument. Lire et assimiler parfaitement les explications suivantes avant d'utiliser l'instrument ELITe BeGenius.

L'instrument ELITe BeGenius a été conçu et fabriqué à partir d'un système de gestion des risques destiné à éliminer ou minimiser les risques pour l'utilisateur. Toute utilisation de cet instrument contraire aux spécifications d'ELITechGroup peut compromettre la sécurité intrinsèque de l'équipement.

Par conséquent :

- L'utilisateur doit lire attentivement les instructions relatives à l'utilisation appropriée du système.

Utiliser exclusivement des articles fournis par ELITechGroup ou ses représentants. L'utilisation d'articles non approuvés pourrait compromettre la sécurité de fonctionnement du système ou provoquer des dommages.

2.1 Utilisation du mode d'emploi

WARNING

Le mode d'emploi est fourni pour garantir la sécurité de l'utilisateur et fournit des instructions importantes pour la manipulation du système décrit.

- Lire toutes les instructions.
- Conserver le mode d'emploi à proximité de l'instrument.
- L'utilisateur doit pouvoir accéder au mode d'emploi à tout moment.

L'instrument ELITe BeGenius a été conçu et fabriqué conformément aux exigences de sécurité relatives aux systèmes électroniques et médicaux. Il incombe à l'opérateur de respecter les lois et réglementations locales et nationales, ainsi que les procédures de laboratoire en ce qui concerne l'installation et l'utilisation de l'instrument.

Le fabricant a fait tout son possible pour garantir un fonctionnement de l'appareil en toute sécurité, à la fois sur le plan électrique comme mécanique. Les instruments sont testés par le fabricant et sont fournis dans un état qui permet de les utiliser en toute sécurité et fiabilité.

Non-respect des consignes de sécurité

Le non-respect des consignes de sécurité peut entraîner de graves blessures corporelles et des dommages matériels.

- Observer toutes les consignes de sécurité figurant dans le mode d'emploi.
- Tenir compte de tous les avertissements apposés sur l'instrument.

WARNING

2.2 Utilisation du système exclusivement selon son utilisation prévue

Toute utilisation inappropriée du système peut produire des résultats erronés, endommager le système et/ou provoquer des blessures corporelles.

- La manipulation et la maintenance du système doivent être confiées exclusivement à du personnel dûment formé et agréé.
- Lire intégralement et s'assurer de bien comprendre le mode d'emploi avant d'utiliser le système.
- L'instrument doit être utilisé exclusivement selon son utilisation prévue qui est décrite dans le présent manuel.
- Utiliser uniquement les consommables et accessoires approuvés décrits dans le présent manuel (par ex. embouts jetables, gaines jetables, cassettes de PCR et d'extraction, etc.).
- Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages, y compris ceux à des tiers, provoqués par une utilisation ou une manipulation inappropriée du

système.

CAUTION

Utilisation de terminaux de communication personnelle mobile et de téléphones portables.

Ne pas utiliser de terminaux de communication personnelle mobile, de téléphones portables, de radios bidirectionnelles ou d'autres équipements radio (WiFi, Bluetooth et ZigBee inclus) à proximité d'un instrument en marche, au risque de compromettre le bon fonctionnement du système.

NOTE

Équipement de laboratoire

L'instrument ELITe BeGenius a été conçu et développé comme un équipement de laboratoire conformément aux exigences du Règlement (UE) 2017/746 (Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017). Afin de garantir la conformité, des normes applicables enregistrées dans la liste des normes harmonisées pour la réglementation DIV ont été observées. L'application de ce produit à des fins de diagnostic *in vitro* exige une évaluation distincte de la conformité selon le Règlement (UE) 2017/746 pour le système complet dans lequel il sera intégré et/ou devra être utilisé conjointement (par ex. réactif).

NOTE

Modifications apportées à l'instrument

Toute modification apportée à l'instrument qui n'est pas autorisée par le fabricant risque d'annuler la conformité aux réglementations applicables déclarées par le fabricant. Dans ce cas, il incombe au client de se conformer aux réglementations applicables.

2.3 Sécurité électrique

DANGER

Risque d'électrocution/incendie

Le non-respect des règles et réglementations risque d'entraîner des blessures corporelles, voire le décès, et des dommages matériels.

- Observer les règles nationales et les réglementations légales pour garantir le fonctionnement électrique du système en toute sécurité.

DANGER

Risque d'électrocution/incendie

Toute connexion incorrecte du système et des périphériques à l'alimentation secteur risque de provoquer de graves blessures corporelles, voire le décès, et des dommages matériels (par ex. incendie).

- Utiliser uniquement des câbles de rallonge dotés d'un conducteur de terre de protection et d'une capacité suffisante (performance, puissance) pour raccorder le système et ses périphériques à l'alimentation secteur.
- Toujours connecter l'appareil à une prise électrique sécurisée (connexion à la terre intégrée).
- Il est impératif d'assurer la mise à la terre du système et de ses périphériques au même potentiel de terre de protection.
- L'utilisation d'une multiprise n'est pas autorisée.

DANGER

Risque d'électrocution/incendie

Des câbles de connexion endommagés risquent d'entraîner de graves blessures corporelles, voire le décès, et des dommages matériels (par ex. incendie).

- Les câbles de connexion endommagés doivent être remplacés immédiatement !
- Aucun objet ne doit être placé sur les câbles de connexion.
- Disposer les câbles de connexion de sorte à ne pas les écraser ni les endommager.
- Ne pas disposer les câbles de connexion dans des zones inaccessibles ou de passage.
- Si un câble de connexion est endommagé, contacter le représentant local du support technique d'ELITechGroup.
- Pour remplacer un fusible de puissance, contacter le représentant local du support technique d'ELITechGroup.

DANGER

Risque d'électrocution/incendie !

mixi

- Débrancher immédiatement le système défectueux de l'alimentation secteur si une utilisation en toute sécurité n'est plus possible.
- Sécuriser le système défectueux pour ne pas le reconnecter par inadvertance.
- Étiqueter visiblement le système en indiquant qu'il est défectueux.

DANGER

Électrocution !

L'utilisation de dispositifs électriques sur des sols mouillés peut occasionner de graves blessures corporelles, voire le décès, ainsi que des dommages matériels dus à l'électrocution.

- Les surfaces (sols, table de travail) doivent être secs lorsque le système est en marche.

DANGER

Situations d'urgence

En cas d'urgence, utiliser l'interrupteur ou la prise secteur pour mettre l'instrument hors tension, ou le débrancher de l'alimentation secteur.

WARNING

Danger dû à un lieu d'installation inapproprié

L'installation du système dans un lieu inapproprié peut provoquer des accidents pouvant entraîner des blessures graves, voire mortelles, ou d'importants dommages matériels, en raison de l'impossibilité de mettre le système hors tension ou de le débrancher de l'alimentation secteur

- Vérifier que les interrupteurs d'alimentation et secteur sont facilement accessibles dans le lieu d'installation du système.

CAUTION

Décharges électrostatiques

Lors de la manipulation, les décharges électrostatiques peuvent endommager les composants des cartes des circuits imprimés.

- Prendre des mesures de protection contre les décharges électrostatiques.

NOTE

Émissions transitoires et résistance aux interférences

L'instrument répond à toutes les exigences décrites dans la norme CEI 61326-2-6 relative aux émissions transitoires et à la résistance aux interférences.

- Cet appareil a été conçu et testé selon la norme CISPR 11 Classe A. Étant donné qu'il peut provoquer des interférences radio dans un environnement domestique, il pourra être nécessaire de prendre des mesures pour atténuer ces interférences.
- L'environnement électromagnétique doit être évalué avant toute installation et utilisation de l'instrument.
- Ne pas utiliser l'instrument à proximité de sources de rayonnement électromagnétique excessif (par ex. sources à haute fréquence non blindées et actionnées délibérément) car elles pourraient interférer avec le bon fonctionnement de l'instrument.

2.4 Sécurité relative au laser et à la lumière UV

Lésions oculaires dues au rayonnement laser

WARNING

a) Le rayonnement laser peut provoquer des irritations oculaires si l'on regarde directement dans le faisceau laser. Pendant le fonctionnement du laser, informer toutes les personnes présentes à proximité de l'instrument d'éviter de regarder le faisceau laser.

- Ne jamais regarder directement dans le faisceau laser.
- Ne pas utiliser de dispositifs optiques (par ex. miroirs).
- Retirer les montres et les bijoux réfléchissants avant de faire fonctionner le laser.
- Noter qu'une mauvaise utilisation des éléments de fonctionnement, des réglages ou la non-observance des procédés risque d'entraîner une émission dangereuse de rayonnement laser.
- Produit laser de classe 1.

WARNING

Conjonctivite et brûlures cutanées dues à la lumière UV

Le rayonnement des lampes UV provoque une conjonctivite et des brûlures cutanées en quelques minutes.

- Ne jamais regarder directement dans la lampe UV !
- Se protéger les yeux et la peau des rayonnements directs.
- Maintenir la porte de l'instrument fermée pendant la stérilisation UV.

NOTE

L'instrument ELITe BeGenius a été conçu et développé conformément à la norme CEI 60825-1: 2014.

2.5 Sécurité mécanique

WARNING

Danger d'électrocution ou de blessures mécaniques provoqué par des capots de protection manquants ou ouverts

Pour éviter toute blessure grave, voire mortelle, due à une électrocution ou à des blessures provoquées par le système (par ex. contusions, coupures, etc.), les capots de protection ne doivent être ouverts, contournés ou retirés que pour effectuer certaines procédures de maintenance, et ce avec la plus grande précaution, par du personnel agréé et dûment formé.

- Effectuer uniquement les procédures de maintenance décrites dans le présent manuel ou les bulletins de service technique (BST) prévus à cet effet.
- Veiller à ce que personne ne travaille sur le système et à ce que tous les capots soient en place et fermés avant de rebrancher le système à l'alimentation secteur.
- S'assurer que tous les capots sont solidement fixés avant de mettre l'instrument en marche.
- Si les capots ou l'équipement de protection sont absents, arrêter le système, le débrancher de l'alimentation secteur et le protéger pour éviter tout redémarrage.
- S'assurer que le pipeteur n'est plus en mouvement avant d'ouvrir les capots et/ou d'accéder à la zone de travail de l'instrument.
- Éviter de toucher le pipeteur ou d'autres pièces mobiles lorsque le système est en marche.
- Effectuer toutes les procédures de maintenance avec la plus grande prudence.
- Ne pas porter de vêtements ou d'accessoires pouvant être piégés dans le système.
- Tout dysfonctionnement ou mouvement inattendu du système peut provoquer des blessures. Dans ce cas de figure, se tenir à l'écart de l'instrument, l'arrêter et le débrancher de l'alimentation secteur.

2.6 Risques thermiques

WARNING

Un lieu d'installation inapproprié ou un dysfonctionnement peuvent provoquer un incendie ou endommager gravement le système en cas de surchauffe.

- Choisir le lieu d'installation du système de manière à ce que les évents d'aération ne soient pas bloqués ni couverts.
- Choisir le lieu d'installation du système de manière à ce que l'air puisse circuler.
- Ne pas toucher le collier chaud ou le bloc PCR pendant ou juste après un processus de PCR. Afin de minimiser les risques pour les utilisateurs, le système réduit automatiquement la température au terme du processus de PCR.
- Lors du retrait et de l'installation des consommables, faire attention aux zones chaudes accessibles à l'utilisateur.

2.7 Risques biologiques

Risque d'infection

Les échantillons biologiques utilisés en association avec l'instrument ELITe BeGenius peuvent potentiellement transmettre des maladies infectieuses. En matière de sécurité, respecter toutes les réglementations nationales et internationales en vigueur.

Les activités de l'utilisateur suivantes sont associées à des risques biologiques :

- Manipulation des échantillons
- Manipulation de l'éluat
- Mise au rebut des déchets (liquides et consommables)
- Maintenance et nettoyage

Observer les recommandations suivantes :

a) *Respecter les dispositions locales et nationales, la législation et la réglementation des laboratoires.*
b) Porter des gants appropriés.
c) Porter une blouse de laboratoire appropriée !
d) Porter une protection oculaire appropriée (par ex. lunettes de sécurité)
e) Éviter tout contact entre la peau/les muqueuses et les échantillons/réactifs du test ou parties de l'instrument.
f) Nettoyer, désinfecter et décontaminer immédiatement le système si des matières potentiellement infectieuses ont été renversées.
g) En cas de déversement des réactifs ou des échantillons, laver et nettoyer avec de l'alcool à 70 % et mettre le matériel de nettoyage au rebut comme s'il était potentiellement infectieux.
h) En cas de déversement de la boîte des déchets ou de la cassette d'extraction, laver et nettoyer avec de l'alcool à 70 % et mettre le matériel de nettoyage au rebut comme s'il était potentiellement infectieux.
i) En cas de contamination de l'échantillon primaire et de l'éluat pendant l'aspiration, laver et nettoyer avec de l'alcool à 70 % et mettre le matériel de nettoyage au rebut comme s'il était potentiellement infectieux.
j) Pour complètement éliminer une éventuelle contamination par les acides nucléiques, laver les surfaces avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % et nettoyer avec de l'eau distillée ultra-pure.
k) Ne pas utiliser de tubes ou de flacons cassés ou ébréchés.
l) Observer les instructions figurant sur les notices des réactifs pour garantir leur utilisation correcte.
m) Observer les réglementations légales en ce qui concerne la manipulation du matériel infectieux.
n) Ne jamais utiliser de liquides présentant un danger biologique pour tester l'instrument !
o) Ne pas boire ou manger dans le laboratoire.

2.8 Risques chimiques et sécurité

La manipulation de réactifs, de calibrateurs ou de contrôles peut exposer l'opérateur à des substances chimiques dangereuses. Procéder comme suit afin de minimiser le risque de déversement accidentel d'agents chimiques (dans la zone de chargement des échantillons, la zone du bloc de refroidissement, les zones de consommables...) lors de la manipulation des réactifs, des calibrateurs ou des contrôles.

a) Lire attentivement et suivre les fiches de données de sécurité (FDS) pour chaque test.
b) Porter les protections recommandées telles que des gants jetables, une blouse de laboratoire et des lunettes de protection pour éviter toute exposition.
c) En cas d'exposition, suivre les consignes mentionnées dans les FDS.
d) En matière de sécurité, respecter toutes les réglementations nationales et internationales en vigueur.

2.9 Interférences électromagnétiques

L'instrument ELITe BeGenius a été conçu et fabriqué conformément aux normes de CEM en vigueur. Pour prendre connaissance des toutes dernières informations sur les normes en vigueur, se reporter à la Déclaration de conformité CE de cet instrument.

L'utilisateur doit maintenir un environnement électromagnétique compatible avec l'instrument afin de garantir son fonctionnement prévu.

- Utiliser uniquement l'instrument et les câbles fournis par ELITechGroup S.p.A. pour garantir la conformité.
- L'installation doit être effectuée exclusivement par du personnel technique dûment formé et agréé par ELITechGroup S.p.A. ou un de ses représentants.
- Ne pas utiliser l'instrument à proximité d'une source de rayonnement électromagnétique, par exemple un instrument sans blindage approprié, ou un instrument ou appareil sans certification de CEM appropriée.

2.10 Risques résiduels pour la sécurité de l'utilisateur

Cette section décrit les risques résiduels potentiels pour l'utilisateur, malgré les mesures de sécurité qui ont été prises. L'utilisateur doit attentivement lire et comprendre ces risques résiduels et observer les recommandations afin d'utiliser l'instrument ELITe BeGenius en toute sécurité.

2.10.1 Conception et processus de fabrication pour la sécurité

L'instrument ELITe BeGenius a été conçu et fabriqué à partir d'un système de gestion des risques destiné à éliminer ou minimiser les risques pour l'utilisateur. Toute utilisation de cet instrument contraire aux spécifications d'ELITechGroup S.p.A. peut compromettre la sécurité intrinsèque de l'équipement.

L'utilisateur doit lire attentivement les instructions relatives à l'utilisation appropriée du système. Utiliser exclusivement des articles fournis par ELITechGroup S.p.A. ou ses représentants. L'utilisation d'articles non approuvés pourrait compromettre la sécurité de fonctionnement du système ou provoquer des dommages.

2.10.2 Ergonomie

L'instrument ELITe BeGenius a été conçu en tenant compte des principes de

l'ergonomie afin de réduire l'inconfort, la fatigue, ainsi que le stress physique de l'utilisateur.

2.10.3 Interruption de l'alimentation secteur

En cas d'interruption de l'alimentation électrique pendant l'utilisation de l'instrument ELITe BeGenius, celui-ci ne redémarrera pas automatiquement. Il devra être redémarré manuellement par l'utilisateur.

2.10.4 Protection contre les dangers mécaniques

Le plus grand soin a été apporté lors de la conception de l'instrument ELITe BeGenius afin de protéger l'utilisateur des bords coupants et des surfaces rugueuses. Des systèmes de sécurité sont également intégrés pour arrêter le fonctionnement de l'instrument si la porte est ouverte. Il est strictement interdit de retirer la porte, les capots, ou d'altérer les mécanismes de sécurité intégrés de quelque façon que ce soit.

2.10.5 Protection contre les risques biologiques

Toujours respecter les dispositions locales et nationales, la législation et la réglementation des laboratoires, ainsi que les pratiques standard pour minimiser les risques biologiques.

a) Ne pas utiliser l'instrument ELITe BeGenius ni manipuler les consommables ou les articles potentiellement contaminés sans porter d'équipement de protection individuelle (EPI) adapté. Consulter la FDS appropriée pour prendre connaissances des exigences.
b) Ne pas manipuler les échantillons sans porter d'équipement de protection individuelle adapté.
c) En cas de problème avec les lampes UV, contacter le représentant local du support technique d'ELITechGroup.

2.10.6 Protection contre les risques liés à la cybersécurité

Les recommandations ci-dessous doivent être respectées afin de protéger l'instrument ELITe BeGenius des risques liés à la cybersécurité.

WARNING

Il est recommandé d'utiliser des clés USB immunisées pour éviter et empêcher que la fonction d'exécution automatique de Windows ne lance automatiquement des applications malveillantes avant toute utilisation avec l'instrument ELITe BeGenius.

WARNING

S'il s'avère nécessaire de connecter l'instrument ELITe BeGenius à un réseau (Ethernet), cette connexion peut être directement protégée contre les cyberattaques à l'aide d'un pare-feu matériel (éventuellement doté d'un antivirus). Le pare-feu matériel bloque toutes les adresses réseau qui ne sont pas nécessaires au fonctionnement de l'instrument ELITe BeGenius. Contacter le représentant local du support technique ELITechGroup pour obtenir des recommandations supplémentaires sur le pare-feu matériel et sa configuration.

NOTE

Seules des mises à jour logicielles approuvées par ELITechGroup doivent être installées sur l'instrument ELITe BeGenius. Elles doivent être installées exclusivement par le personnel dûment formé et agréé d'ELITechGroup.

NOTE

Si l'instrument ELITe BeGenius est connecté au réseau informatique du laboratoire ou de l'hôpital, son utilisation peut être surveillée par l'administrateur réseau afin d'identifier d'éventuelles anomalies ou des comportements suspects.

Toute anomalie qui pourrait compromettre le fonctionnement correct de l'instrument doit être immédiatement signalée au personnel du support technique d'ELITechGroup et l'instrument ne doit pas être utilisé avant d'être vérifié par ELITechGroup.

NOTE Sauf indication spécifique du représentant du support technique d'ELITechGroup, ne pas raccorder de clavier externe ou de souris à l'instrument ELITe BeGenius.

NOTE L'instrument ELITe BeGenius peut faire l'objet d'une connexion à distance pour effectuer des activités d'assistance technique. Le service d'assistance à distance qui doit être utilisé est celui qui a été validé et développé par ELITechGroup. Ce service permet de garantir une assistance sûre, efficace et intégrée, en réduisant considérablement le temps nécessaire à la résolution des problèmes sans qu'il ne soit nécessaire d'installer de logiciel sur les postes distants, et ce en parfaite conformité avec le règlement RGPD en vigueur (Règ. UE 2016/679 et sa transposition ultérieure dans la législation nationale, notamment le Décret législatif 101/2018).

La solution utilisée par ELITechGroup est une solution Cloud qui utilise des centres de données dont les systèmes de gestion de la sécurité de l'information ont obtenu la certification ISO/CEI 27001. De plus, tous les centres de données ont passé les examens suivants : SOC II Type 1, SSAE 16, SOC 1 Type II et SOC 2 Type II.

2.10.7 Protection contre les dangers électriques

L'instrument ELITe BeGenius a été conçu et produit de façon à éviter les risques de choc électrique ou électrostatiques. Un fusible est installé pour offrir une protection contre les surtensions. Respecter scrupuleusement les réglementations locales et nationales en matière de sécurité.

L'instrument ELITe BeGenius est conçu pour une utilisation de laboratoire en intérieur uniquement. Ne pas utiliser l'instrument dans un environnement ou une atmosphère explosive. Pour une utilisation en toute sécurité, il incombe à l'utilisateur de :

a) Ne pas interrompre les contacts électriques à la terre.
b) Ne pas brancher d'autres appareils électriques sur la même prise électrique (sauf si autorisé par ELITechGroup S.p.A. ou un de ses représentant dûment formé).
c) Ne pas utiliser de câbles endommagés.
d) Débrancher l'instrument de l'alimentation secteur si une utilisation en toute sécurité est impossible. Ne pas utiliser un instrument endommagé.
e) Ne pas ouvrir le capot verrouillé pendant le fonctionnement.
f) Ne pas effectuer de réparations internes. Confier les réparations à du personnel technique qualifié.

2.10.8 Protection contre les dangers liés à une température élevée

Un collier chaud est installé dans l'instrument pour empêcher toute condensation pendant la PCR. Une étiquette « Attention, surface chaude » est apposée à proximité du collier chaud. Manipuler avec précaution.

2.10.9 Protection contre les dangers acoustiques

L'instrument a été conçu et produit pour maintenir le niveau pondéré A de la pression acoustique inférieur à 70 dB à une distance d'au moins 1 mètre.

3 Étiquettes de sécurité et étiquetage de l'instrument

3.1 Plaque signalétique de l'instrument

Étiquette du numéro de série : la référence (REF) et le numéro de série de l'instrument figurent sur le côté droit de l'instrument, sur l'étiquette du numéro de série.

Chaque instrument comporte un numéro de série unique.

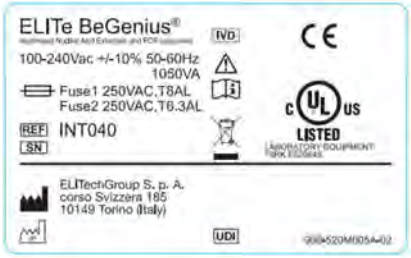


Figure 3-1 : Étiquette de l'instrument ELITe BeGenius

3.2 Interrupteur d'alimentation électrique

L'interrupteur de l'alimentation secteur se trouve sur le côté droit de l'instrument.

En cas d'urgence, l'utilisateur peut arrêter l'instrument en plaçant cet interrupteur sur la position OFF (Arrêt).

3.3 Étiquette de surface chaude

Une étiquette « Attention, surface chaude » est apposée à proximité du collier chaud et du bloc chauffant. Manipuler avec précaution.

CAUTION

3.4 Étiquette de danger mécanique

L'instrument ELITe BeGenius comporte de nombreuses pièces mobiles dans son enceinte. La porte est équipée d'un mécanisme de verrouillage pour empêcher toute ouverture pendant l'utilisation. L'instrument est également conçu pour s'arrêter si la porte est ouverte pendant l'utilisation. Une étiquette « Attention, danger mécanique » est néanmoins apposée à l'intérieur de l'instrument. Manipuler avec précaution.

CAUTION

3.5 Étiquette de danger biologique

Une étiquette d'avertissement de danger biologique est apposée à l'intérieur de l'instrument. Il existe un risque de danger biologique potentiel si l'utilisateur ne respecte pas les bonnes pratiques de laboratoire et ne se conforme pas à l'ensemble des réglementations locales et nationales en matière de sécurité. L'opérateur doit porter tous les EPI recommandés.

CAUTION

4 Précautions et limites de fonctionnement

Afin d'obtenir des résultats fiables en toute sécurité avec l'instrument, les utilisateurs doivent strictement respecter les consignes du présent manuel. Toute utilisation de l'instrument contraire aux spécifications d'ELITechGroup S.p.A. est interdite et peut compromettre la sécurité intrinsèque de l'équipement, provoquer des blessures et affecter les résultats.

4.1 Exigences générales

a) Tenir à l'écart des sources de chaleur.
b) Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.
c) Utiliser l'instrument uniquement dans la plage de température de fonctionnement définie.
d) Toujours maintenir l'espace minimum défini tout autour de l'instrument.
Ceci est important pour :

i) Maintenir un contrôle fiable de la température
ii) Éviter toute surchauffe de l'instrument et/ou de graves dommages à l'instrument
iii) Maintenir la fonctionnalité des systèmes électriques et de détection
iv) Préserver la durée de vie de l'instrument
v) Offrir un accès suffisant pour effectuer les opérations de maintenance

Le cycle de vie utile minimum de l'instrument ELITe BeGenius est de cinq (5) ans, à condition que le système soit entretenu par du personnel qualifié.

4.2 Installation de l'instrument

L'installation de l'instrument ELITe BeGenius doit être exclusivement effectuée par ELITechGroup S.p.A. ou un représentant du service technique dûment formé. L'instrument ELITe BeGenius doit être raccordé à la terre.

4.3 Retrait de l'instrument

Si l'instrument doit être déplacé dans un autre site d'installation ou doit être renvoyé à des fins de réparations ou d'entretien, seul le personnel d'ELITechGroup S.p.A. ou un de ses représentants dûment formé est habilité à le faire. Pour en savoir plus sur le renvoi de l'instrument ainsi que sa mise au rebut, contacter le représentant local du support technique d'ELITechGroup.

4.4 Agencement de la platine

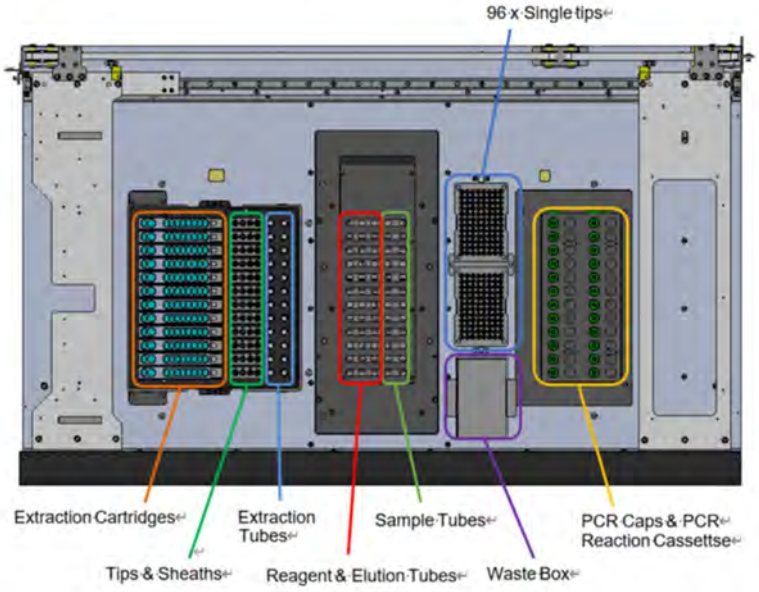


Figure 4-1 : Agencement de la platine1

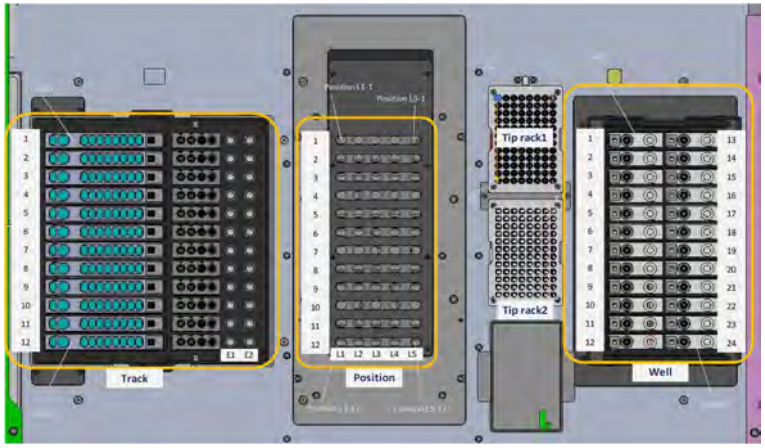


Figure 4-2 : Nom des positions de la platine2

4.5 Accessoires

4.5.1 Type de tube d'échantillon

6 types de tubes d'échantillon peuvent être utilisés avec l'instrument ELITe BeGenius.

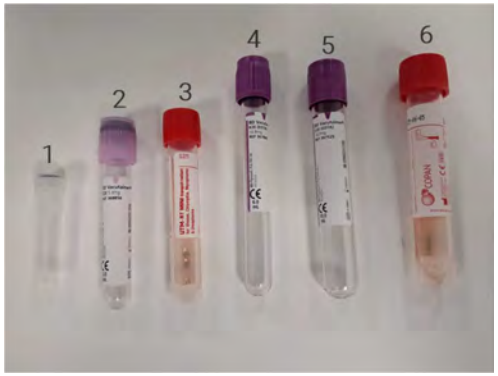


Figure 4-3 : Types de tubes d'échantillon pour l'instrument ELITe BeGenius

N°	Type de tube	Adaptateur	Volume minimum d'échantillon	Volume minimum - maximum[1] d'échantillon pour le mélange du sang total
1.	Tube Sarstedt de 2 mL	Bleu	240 µL[3]	N.A.[2]
2.	Tube à fond arrondi de 13 x 75 mm (par ex. BD Vacutainer 3,0 mL ou 4,0 mL)	Noir	700 µL	1000 - 4000 µL
3.	Tube à fond conique de 12 x 80 mm [5] (par ex. COPAN UTM 1 mL, COPAN eNAT ™ 2 mL)		500 µL	N.A.[2]
4.	Tube à fond arrondi de 13 x 100 mm (par ex. BD Vacutainer 6,0 mL)		800 µL	1000 - 5000 µL[4]
5.	Tube à fond arrondi de 16 x 100 mm (par ex. BD Vacutainer 10,0 mL)	(Non utilisé)	900 µL	1500 - 7000 µL
6.	Tube à fond conique de 16 x 100 mm (par ex. COPAN UTM 3 mL)		900 µL	N.A.[2]

[1] Volume à ne pas dépasser pour garantir le mélange du sang total.
[2] L'étape de mélange n'est pas disponible pour ce type de tube.
[3] Ce volume minimum doit être défini lorsque le tube de 2 mL n'est pas paramétré en mode Fast Lane (Voie rapide). .
[4] Pour le tube Greiner Vacuette de 6 mL, le volume maximum d'échantillon pour le mélange du sang total est de 4500 µL.

Tableau 4-1 : Type de tube avec un volume minimum pour l'aspiration de l'échantillon et une plage de volume pour le mélange du sang total.

4.5.2 Adaptateurs pour portoir d'échantillons

Placer un adaptateur sur le portoir d'échantillons en fonction du type de tube

d'échantillon utilisé. Deux types d'adaptateur sont disponibles : noir et bleu.

Figure 4-4 : Adaptateurs pour portoir d'échantillons

Le portoir d'échantillons comporte des encoches pour insérer les adaptateurs et placer la broche d'orientation de l'adaptateur dans l'encoche.

Figure 4-5 : Insertion des adaptateurs pour portoir d'échantillons dans le portoir ELITe BeGenius.

4.5.3 Lecteur de codes-barres portable

Lors du paramétrage d'un cycle dans l'écran Perform Run (Exécution du cycle), il est possible de lire les informations du code-barres apposé sur le tube d'échantillon ou le tube de réactif à l'aide d'un lecteur de codes-barres portable à connexion USB. Connecter le lecteur de codes-barres à un port USB sous l'écran LCD.

Figure 4-6 : Lecteur de codes-barres portable

5 Fonctionnement du système

L'instrument ELITe BeGenius est fourni avec une interface utilisateur intégrée qui exécute le logiciel ELITe BeGenius.

CAUTION

Utilisation d'un logiciel approuvé

Utiliser uniquement le logiciel de l'instrument ELITe BeGenius approuvé pour faire fonctionner l'instrument et générer les résultats du test.

Les chapitres suivants décrivent le processus de démarrage de base de l'instrument ELITe BeGenius, le paramétrage et l'exécution d'un cycle, l'approbation des résultats du cycle et l'arrêt de l'instrument.

La plupart des fonctions de base du logiciel ELITe BeGenius sont décrites au chapitre 5.

Certaines fonctions de base supplémentaires et des fonctions plus avancées sont décrites au chapitre 6.

Les fonctions de maintenance sont décrites au chapitre 8.

5.1 Démarrage de l'instrument

CAUTION

Pour éviter toute blessure due aux pièces mobiles, l'initialisation de l'instrument est impossible lorsque la porte est ouverte. Pendant l'initialisation, l'instrument demande à l'utilisateur de confirmer que la porte est bien fermée.

1. Fermer la porte.
2. Mettre en marche l'interrupteur d'alimentation électrique qui se trouve sur le côté droit de l'instrument.

Figure 5-1 : Interrupteur d'alimentation électrique

3. L'instrument lance le logiciel ELITe BeGenius sur le PC intégré. Le système affiche l'écran de démarrage tout en exécutant les vérifications de démarrage.

Figure 5-2 : Initialisation du logiciel.

CAUTION

En cas de détection d'une erreur pendant les vérifications de démarrage du système, l'exécution des tests sera verrouillée jusqu'à ce que le problème soit résolu.

Se reporter au chapitre 7 pour résoudre le problème.

4. Une fois les vérifications de démarrage du système effectuées, le logiciel ELITe BeGenius affiche l'écran de connexion :

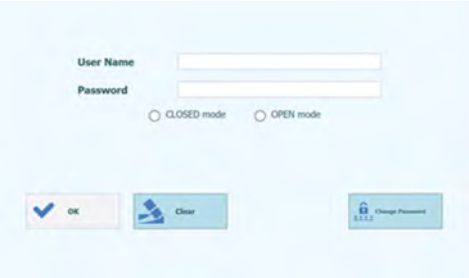


Figure 5-3 : Écran de connexion.

Description de l'écran de connexion :

User Name (Nom d'utilisateur) : Zone de saisie pour saisir le nom d'utilisateur.

Password (Mot de passe) : Zone de saisie pour saisir le mot de passe.

Select login mode (Sélection du mode de connexion) : Sélectionner le mode de

connexion comme indiqué dans le tableau suivant.

Nom du mode	Description
CLOSED Mode (Mode FERMÉ)	Mode qui permet l'exécution de tests de DIV uniquement
OPEN Mode (Mode OUVERT)	Mode qui permet l'exécution de tests en ouvert

5. Appuyer sur la zone de saisie User Name (Nom d'utilisateur) et saisir le nom de l'utilisateur à l'aide du clavier virtuel.
6. Appuyer sur la zone de saisie Password (Mot de passe) et saisir le mot de passe à l'aide du clavier virtuel.
7. Choisir CLOSED mode (mode FERMÉ) ou OPEN mode (mode OUVERT).
8. Appuyer sur le bouton OK.
9. Si le nom d'utilisateur et le mot de passe sont authentifiés, l'utilisateur est connecté.
10. Après la connexion, un écran de confirmation s'affiche pour demander à l'utilisateur s'il souhaite exécuter un auto-contrôle.
11. Cliquer sur le bouton « OK » pour lancer l'auto-contrôle.

Figure 5-4 : Initialisation de l'auto-contrôle

12. Après l'auto-contrôle, l'écran Home (Accueil) apparaît.
13. Cliquer sur le bouton « Skip » (Ignorer) pour que le système passe immédiatement à l'écran Home (Accueil) sans exécuter l'auto-contrôle.
14. L'écran Home (Accueil) s'affiche.

NOTE L'auto-contrôle est exécuté une seule fois après le démarrage de l'instrument. S'il est ignoré, l'écran de confirmation s'affichera à nouveau avant d'exécuter le cycle.

NOTE L'instrument ELITe BeGenius comporte un modèle d'accès qui restreint l'accès à certaines fonctions du logiciel en associant un User Role (Rôle utilisateur) à chaque compte lorsque le compte est paramétré (voir le chapitre 6.3).

	Opérateur	Analyste	Administrateur
Exécution de tests	●	●	●
Approbation des résultats de test		●	●
Approbation d'un cycle qui comporte des tests dont les calibrateurs et/ou les contrôles ont expiré ou sont manquants.			●
Exportation des données des cycles			●
Modification des paramètres du système			●

NOTE Lorsqu'un utilisateur se connecte pour la première fois à son compte, il sera invité à modifier le mot de passe provisoire qui a été attribué au compte (voir le chapitre 6.3.2 Modification du mot de passe).

5.2 Écran Home (Accueil)

L'écran Home (Accueil) est l'écran principal du logiciel de l'application, qui est utilisé pour accéder aux principales fonctions du logiciel ELITe BeGenius.

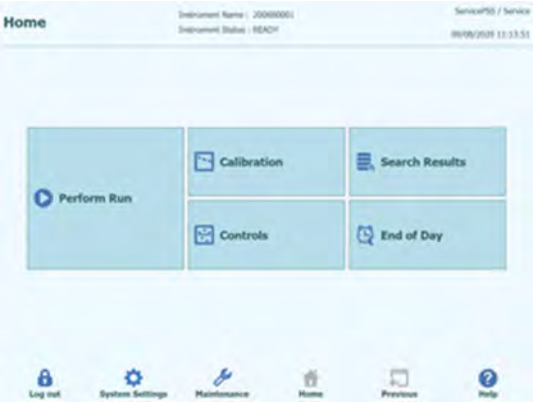


Figure 5-5 : Affichage de l'écran Home (Accueil)

Le tableau suivant récapitule les principales fonctions accessibles depuis l'écran Home (Accueil) :

Perform Run (Exécution du cycle)

Permet de paramétrer et d'accéder aux détails d'un cycle lorsqu'il est en cours.

Selon la progression du cycle, la sélection de l'icône Perform Run (Exécution du cycle) affichera l'un des trois écrans ci-dessous :

Progression du CYCLE	Écran Destination
Cycle non démarré	Écran Setup Run (Paramétrage du cycle)
Cycle en cours	Écran Run Status (Statut du cycle)
Cycle terminé	Écran Run Result (Résultat du cycle)

End of Day (Fin de journée)

Permet d'arrêter le système à la fin de la journée. Si un cycle est en cours, ce bouton est désactivé jusqu'à ce que le cycle soit terminé.

Search Results (Rechercher résultats)

Permet d'accéder à la base de données des résultats de cycles terminés.

Calibrations

Affiche l'écran Calibration Manager (Gestionnaire des calibrations).

Controls (Contrôles)

Affiche l'écran Controls Manager (Gestionnaire des contrôles).

Au bas de l'écran se trouvent des boutons supplémentaires pour configurer et gérer l'instrument.

Log out (Déconnexion)

Permet de déconnecter l'utilisateur actuel.

System Settings (Paramètres système)

Permet d'afficher l'écran System Settings (Paramètres du système) (Utilisateurs Administrateur et de Service uniquement).

Maintenance (Maintenance)

Permet d'afficher le logiciel de maintenance (Utilisateur de Service uniquement).

Home (Accueil)

Raccourci permettant de revenir à l'écran Home (Accueil).

Previous (Précédent)

Permet de revenir à l'écran précédemment affiché.

Help (Aide)

Permet d'afficher des instructions pour accéder au présent manuel d'utilisation sur le site internet d'ElitechGroup : https://www.elitechgroup.com/documents.

5.3 Cycles, tests, contrôles et calibrateurs

Le terme « CYCLE » est utilisé pour faire référence à un groupe comprenant entre un et vingt-quatre tests qui sont traités au cours d'une seule séquence (de l'échantillon au résultat) sur les vingt-quatre positions de l'instrument. Entre 1 et 24 tests peuvent être inclus dans un cycle avec n'importe quelle configuration de positions.

Les protocoles de test sont les paramètres utilisés pour indiquer à l'instrument ELITe BeGenius la procédure d'analyse de chaque échantillon sur les positions de l'instrument. Chaque test peut être l'un de trois types

- Tests d'échantillon patient
- Tests de calibration
- Tests de contrôle

Les tests d'échantillon patient peuvent être exécutés en mode Extract + PCR (Extraction + PCR), Extraction Only (Extraction seulement) ou PCR Only (PCR seulement).

Un test génèrera un résultat quantitatif ou qualitatif en fonction du paramétrage du développeur du test. Il est également possible de spécifier l'exécution d'une analyse de fusion facultative au terme de l'amplification par PCR. Il est également possible qu'un développeur de tests configure des tests qui n'effectuent aucune interprétation des résultats et génèrent uniquement des résultats de C_t et T_m.

Typiquement, pour obtenir un résultat diagnostique pour un test d'échantillon patient quantitatif, le logiciel ELITe BeGenius devra disposer d'une courbe de calibration approuvée et d'un ou de plusieurs résultats de contrôles approuvés enregistrés dans sa base de données. Pour un test d'échantillon patient qualitatif, seuls les résultats de contrôles approuvés seront nécessaires.

Une courbe de calibration (étalonnage) est générée par le logiciel en exécutant un type de test spécial appelé « Test de calibration ». Typiquement, le test de calibration sera paramétré pour exécuter une série de réactions avec un ensemble de liquides de calibration (par ex. 10^5 copies, 10^4 copies, 10^3 copies, 10^2 copies). Le logiciel calculera ensuite automatiquement les paramètres de la courbe d'étalonnage qui pourront alors être utilisés pour déterminer le titre d'ADN pour les tests d'échantillon patient.

Un résultat de contrôle est généré par le logiciel en exécutant un « Control Assay » (Test de contrôles). Les tests de contrôles sont typiquement utilisés pour analyser des contrôles positifs et négatifs qui sont ensuite utilisés pour valider les résultats générés par les tests d'échantillon patient.

Les résultats de l'exécution des tests de calibration et des tests de contrôles sont enregistrés dans la base de données de l'instrument ELITe BeGenius et restent valides pendant plusieurs semaines, si bien qu'il n'est pas nécessaire d'exécuter un nouveau calibrateur ou contrôle pour chaque échantillon patient.

Pour une meilleure efficacité, il est possible de créer des courbes de calibration et des résultats de contrôles *lors du même cycle* que les échantillons patient, ou au cours d'un cycle distinct. Si l'utilisateur choisit d'exécuter des tests de calibration ou de contrôles lors du même cycle que les échantillons patient, il sera d'abord nécessaire d'obtenir une approbation des résultats du test de calibration, puis des résultats des contrôles, et enfin des résultats de l'échantillon patient. Ce processus désigné « approbation séquentielle » est nécessaire pour s'assurer que les résultats des échantillons patient sont calculés en se basant sur les courbes de calibration les plus récentes.

Pour paramétrer un cycle sur l'instrument ELITe BeGenius, ce dernier doit être configuré avec les informations de configuration suivantes (au minimum) :

- Protocoles de test (échantillon patient, contrôle, calibrateur tel que requis)
- Détails des calibrateurs (pour des tests quantitatifs)

- Détails des contrôles

Si la configuration requise n'est pas disponible sur le système, se reporter aux sections 0 et 6.6 pour obtenir de plus amples détails sur la procédure de paramétrage du système.

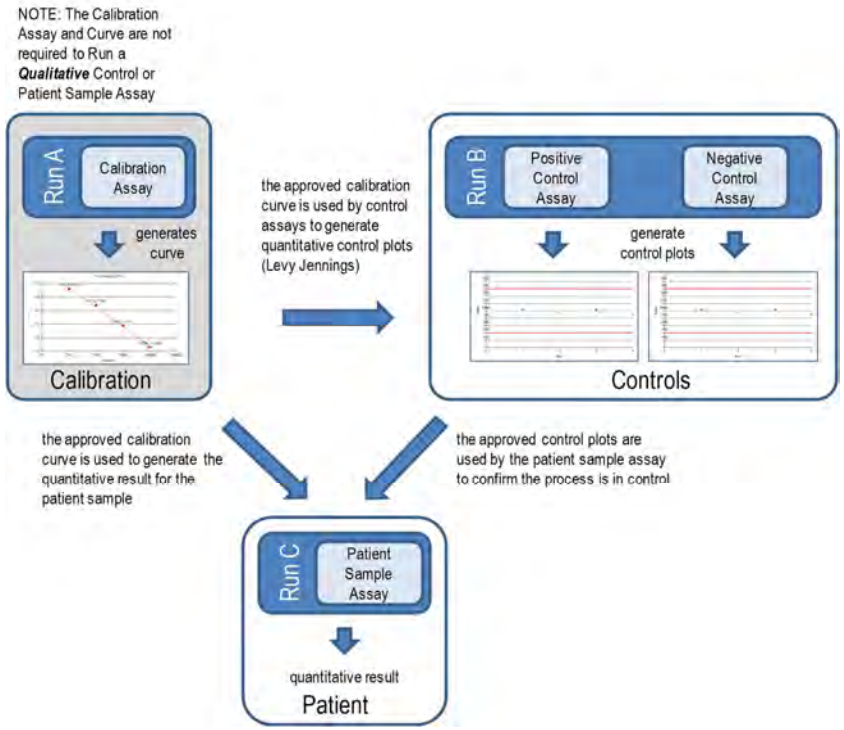


Figure 5-6 : Relation entre les tests des calibrateurs, des contrôles et des échantillons patient

NOTE Il est possible d'exécuter des tests des calibrateurs, des contrôles et des échantillons patient au cours du même cycle (par ex. de combiner le Cycle A, le Cycle B et le Cycle C sur la Figure 5-6) et d'utiliser l'approbation séquentielle pour approuver les résultats.

5.4 Paramétrage des détails des calibrateurs

1. Accéder à Home > Calibration (Accueil > Calibration).

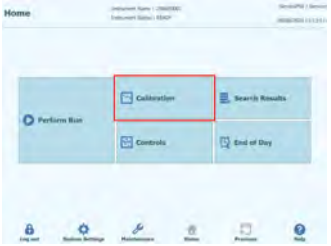


Figure 5-7 : Sélection du bouton Calibration dans la page Home (Accueil).

2. Sélectionner un calibrateur dans la liste Calibration et cliquer sur le bouton « Details » (Détails).

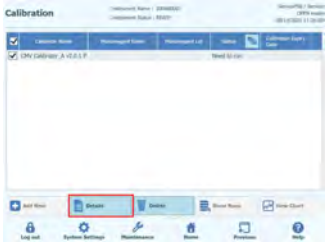


Figure 5-8 : Sélection des Calibration Details (Détails des calibrateurs) dans la page Calibration.

3. Dans l'écran Calibrator Details (Détails des calibrateurs), renseigner les champs « Reagent Barcode Reference (REF) » (Référence du code-barres du réactif [REF]) et « Number of Reactions per Tube » (Nombre de réactions par tube).

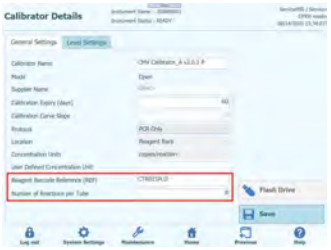


Figure 5-9 : Reagent Barcode Reference (Référence du code-barres du réactif) et Number of Reactions per Tube (Nombre de réactions par tube) dans Calibration Details (Détails des calibrateurs).

4. Cliquer sur « Save » (Enregistrer) pour enregistrer les paramètres.

5.5 Paramétrage des détails des contrôles

1. Accéder à Home > Controls (Accueil > Contrôles).

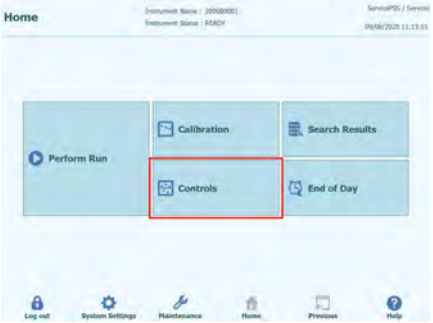


Figure 5-10 : Sélection du bouton Controls (Contrôles) dans la page Home (Accueil).

2. Sélectionner un contrôle dans la liste Controls (Contrôles) et cliquer sur le bouton « Details » (Détails).

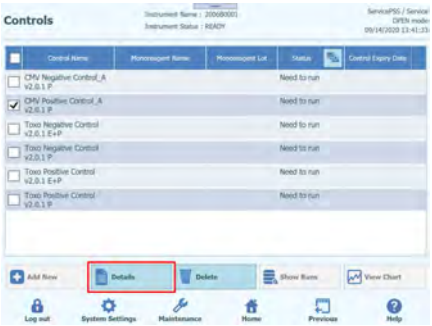


Figure 5-11 : Sélection des Controls Details (Détails des contrôles) dans la page Controls (Contrôles).

3. Dans la fenêtre Control Details (Détails des contrôles), renseigner les champs « Reagent Barcode Reference (REF) » (Référence du code-barres du réactif [REF]) et « Number of Reactions per Tube » (Nombre de réactions par tube).

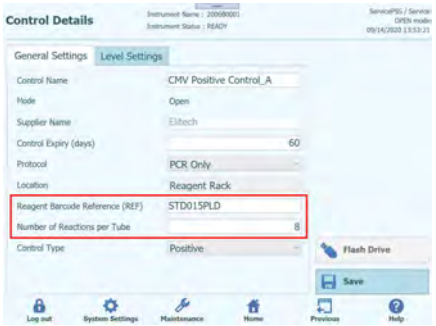


Figure 5-12 : Reagent Barcode Reference (Référence du code-barres du réactif) et Number of Reactions per Tube (Nombre de réactions par tube) dans Controls Details (Détails des contrôles).

4. Cliquer sur « Save » (Enregistrer) pour enregistrer le paramètre.

5.6 Exécution d'un cycle

Pour exécuter un cycle, effectuer la séquence d'activités suivante :

1. Vérification du statut de la calibration et des contrôles
2. Configuration du cycle
3. Configuration du gestionnaire d'inventaire
4. Chargement des consommables et des échantillons
5. Surveillance de la progression du cycle
6. Examen des résultats et approbation
7. Déchargement à la fin d'un cycle

5.6.1 Étape 1 : Vérification du statut de la calibration et des contrôles

5.6.1.1 Vérification du statut de la calibration

Si l'utilisateur souhaite exécuter un test qui génère un résultat quantitatif (par exemple, un test d'échantillon patient, ou un test de contrôles quantitatif), il est conseillé de vérifier (avant le paramétrage du cycle) qu'une courbe de calibration (étalonnage) approuvée est disponible dans la base de données.

NOTE Si l'utilisateur souhaite uniquement exécuter des tests qualitatifs, la vérification du statut de la calibration peut être ignorée.

Afficher l'écran « Calibration » en appuyant sur le bouton « Calibrations » dans l'écran Home (Accueil).

Cet écran peut être utilisé pour :

- Afficher les détails et le statut de chaque courbe de calibration enregistrée dans le système
  - numéro de lot du monoréactif utilisé pour générer chaque courbe de calibration
  - informations de traçabilité des liquides de calibration utilisés pour générer chaque courbe de calibration
  - date d'expiration de la courbe de calibration
  - statut (Need to run [Analyse nécessaire], Approval Pending [En attente d'approbation], Approved [Approuvé], Expired [Expiré])
- Afficher les courbes de calibration actuelles enregistrées dans le système
- Afficher les paramètres du processus et le nombre de niveaux pour les calibrateurs
- Enregistrer de nouveaux calibrateurs
- Supprimer des courbes de calibration de la base de données

NOTE En cas d'exécution d'un test quantitatif, il est nécessaire d'utiliser le même numéro de lot de monoréactif que celui qui a été utilisé pour créer la courbe de calibration. Si l'utilisateur souhaite utiliser plusieurs lots de monoréactif, il est alors nécessaire de créer une courbe de calibration pour chaque numéro de lot.

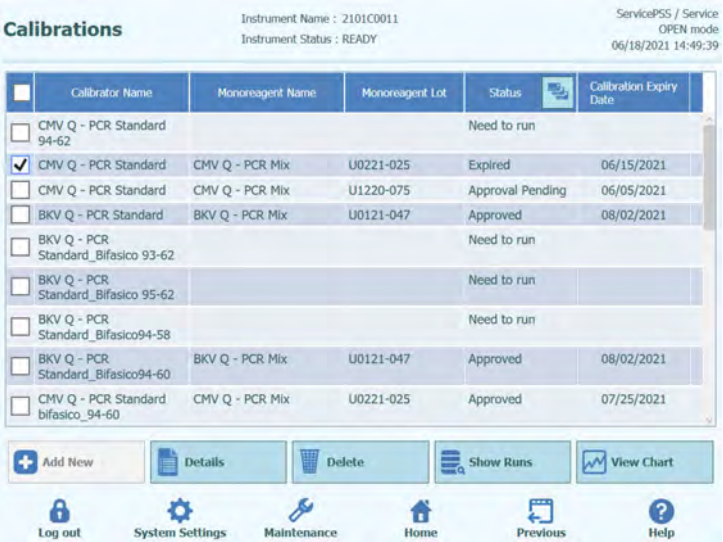


Figure 5-13 : Écran Calibration Manager (Gestionnaire des calibrations).

Calibrator Details (Détails des calibrateurs)

Appuyer sur le bouton « Details » (Détails) pour afficher les paramètres du processus pour les calibrateurs dans l'écran suivant. Les détails sont contenus dans deux onglets (General Settings [Paramètres généraux] et Level Settings [Paramètres de niveaux]).

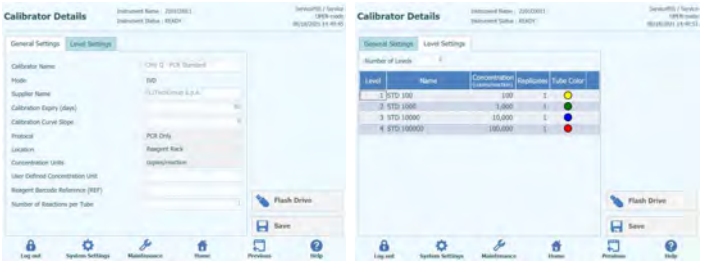


Figure 5-14 : Écran Calibrator Details (Détails des calibrateurs).

Ces paramètres sont typiquement fournis par le développeur du test et sont enregistrés dans la base de données lors du chargement des paramètres du test sur le système.

Il est également possible d'ajouter de nouveaux paramètres de calibrateurs, indépendamment du chargement des tests, en appuyant sur le bouton « Add New » (Ajouter nouveau) dans l'écran Calibration Manager (Gestionnaire des calibrations) puis en utilisant les boutons « Barcode Scan » (Scan d'un code-barres) ou « Flash Drive » (Lecteur Flash) de cet écran.

NOTE Il est possible de définir un nombre de réplicats différent pour chaque niveau de calibrateur, ainsi que de spécifier la couleur du tube qui sera affichée dans l'écran de paramétrage du cycle. Ceci permet de guider l'utilisateur et, en conséquence, de réduire le risque de chargement de liquides de calibrateur aux mauvaises positions.

NOTE Le logiciel ne permettra pas à l'utilisateur de supprimer ou de modifier les paramètres d'un calibrateur s'il existe des résultats de test associés à ce calibrateur dans la base de données.

Courbes de calibration (étalonnage)

Si une courbe de calibration a été créée pour un calibrateur, le bouton « View Chart » (Afficher graphique) sera activé dans l'écran Calibration Manager (Gestionnaire des calibrations). En cliquant sur ce bouton, il est possible d'afficher les résultats de la calibration et la courbe de calibration, comme dans l'exemple ci-dessous :

Figure 5-15 : Écran Calibration Curve - Graph (Courbe de calibration - Graphique)

Cet écran affiche la courbe de calibration la plus récente pour chaque calibrateur et monoréactif.

Un utilisateur Administrateur ou de Service peut approuver les courbes de calibration dans cet écran.

En présence de réplicats de niveaux de calibration, il est possible d'exclure les valeurs aberrantes avant l'approbation de la calibration.

Il est également possible de générer un rapport imprimé ou au format .pdf en cliquant sur le bouton « PRINT » (Imprimer) de cet écran.

L'onglet Detailed Info (Infos détaillées) de cet écran affiche des informations supplémentaires sur le cycle qui a été utilisé pour générer la courbe de calibration, y compris les résultats de chaque réaction ainsi que les numéros de lot et les dates d'expiration de chaque réactif et liquide de calibrateur qui a été utilisé dans le cycle.

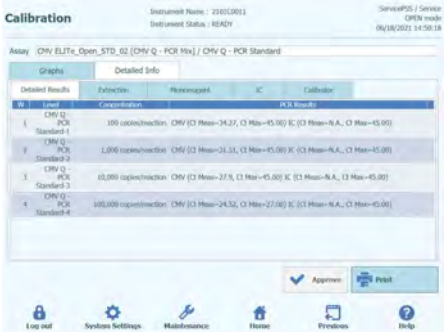


Figure 5-16 : Écran Calibration Curve – Run Details (Courbe de calibration – Détails du cycle)

Historique des calibrations

En cliquant sur le bouton « Show Runs » (Afficher cycles) dans l'écran Calibration Manager (Gestionnaire des calibrations), il est possible d'afficher les résultats des calibrations et les courbes de calibration, comme illustré dans l'exemple ci-dessous :

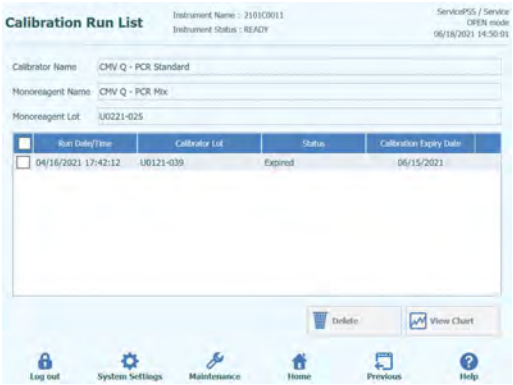


Figure 5-17 : Écran Calibration Curve – Run List (Courbe de calibration – Liste des cycles)

Dans cet écran, les boutons « View Chart » (Afficher graphique) et « Delete » (Supprimer) peuvent être utilisés pour accéder aux données historiques si nécessaire.

5.6.1.2 Vérification du statut des contrôles

Afficher l'écran « Control Manager » (Gestionnaire des contrôles) en appuyant sur le bouton « Controls » (Contrôles) dans l'écran Home (Accueil).

Cet écran peut être utilisé pour :

- Afficher les détails et le statut de chaque graphique de contrôle enregistré dans le système
  - numéro de lot du monoréactif utilisé pour générer chaque analyse de contrôles
  - informations de traçabilité des liquides de calibration utilisés pour générer chaque analyse de contrôles
  - date d'expiration du cycle de contrôle
  - statut (Need to run [Analyse nécessaire], Approval Pending [En attente d'approbation], Approved [Approuvé], Expired [Expiré])
- Afficher les graphiques des contrôles actuels enregistrés dans le système
- Afficher les paramètres du processus et le nombre de niveaux pour les contrôles
- Enregistrer un nouveau contrôle
- Supprimer des analyses de contrôles de la base de données

NOTE En cas d'exécution d'un test, il est nécessaire d'utiliser le même numéro de lot de monoréactif que celui qui a été utilisé pour créer le graphique des contrôles. Si l'utilisateur souhaite utiliser plusieurs lots de monoréactif, il est alors nécessaire de créer un résultat de contrôles pour chaque numéro de lot.

Figure 5-18 : Écran Control Manager (Gestionnaire des contrôles).

Détails des contrôles

Appuyer sur le bouton « Details » (Détails) pour afficher les paramètres du processus pour les contrôles dans l'écran suivant. Les détails sont contenus dans deux onglets (General Settings [Paramètres généraux] et Level Settings [Paramètres de niveaux]) :

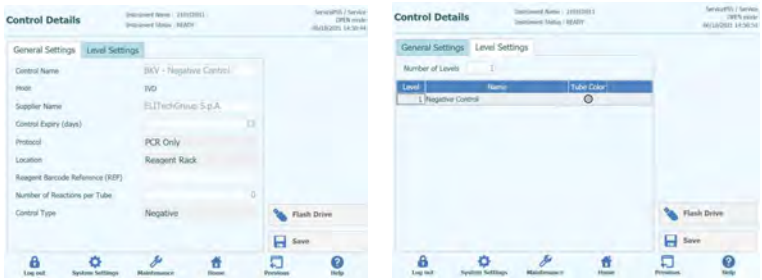


Figure 5-19 : Écran Control Details (Détails des contrôles).

Ces paramètres sont typiquement fournis par le développeur du test et sont enregistrés dans la base de données lors du chargement des paramètres du test sur le système.

Il est également possible d'ajouter de nouveaux paramètres de contrôles, indépendamment du chargement des tests, en appuyant sur le bouton « Add New » (Ajouter nouveau) dans l'écran Control Manager (Gestionnaire des contrôles) puis en utilisant les boutons « Barcode Scan » (Scan d'un code-barres) ou « Flash Drive » (Lecteur flash) de cet écran.

NOTE Il est possible de spécifier la couleur du tube pour chaque niveau qui sera affichée dans l'écran de paramétrage du cycle. Ceci permet de guider l'utilisateur et, en conséquence, de réduire le risque de chargement de liquides de contrôle aux mauvaises positions.

NOTE Le logiciel ne permettra pas à l'utilisateur de supprimer ou de modifier les paramètres d'un contrôle s'il existe des résultats de test associés à ce contrôle dans la base de données.

Graphiques des contrôles

Si une analyse de contrôles a été effectuée pour un contrôle, le bouton « View Chart » (Afficher graphique) sera activé dans l'écran Control Manager (Gestionnaire des contrôles). En cliquant sur ce bouton, il est possible d'afficher les résultats des contrôles et la courbe des contrôles, comme dans l'exemple ci-dessous :

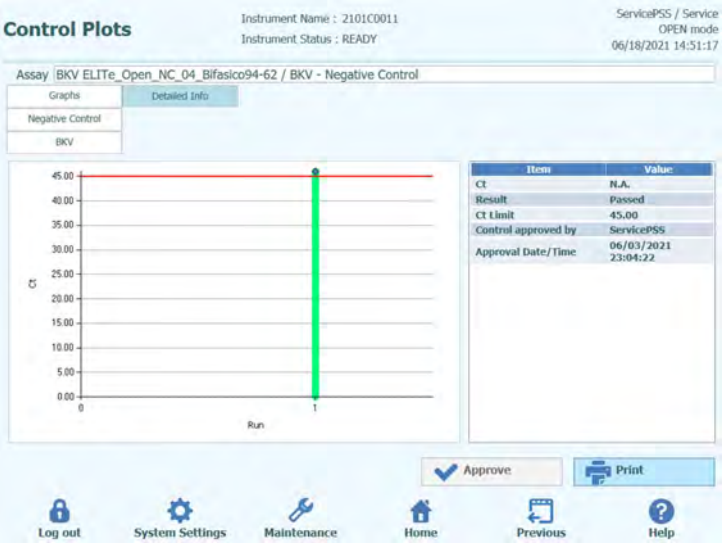


Figure 5-20 : Écran Control Plot – Plot (Graphique des contrôles – Graphique).

Cet écran affiche un récapitulatif des dernières analyses de contrôle pour chaque contrôle. Des cycles utilisant différents numéros de lot pour le monoréactif sont affichés avec différents marqueurs sur le graphique.

Pour un contrôle quantitatif, deux graphiques sont affichés : le premier graphique est un graphique d'approbation du contrôle positif (Graphique PC), le deuxième est un graphique de Levey-Jennings (Graphique L-J). Des exemples de graphiques sont présentés ci-dessous :

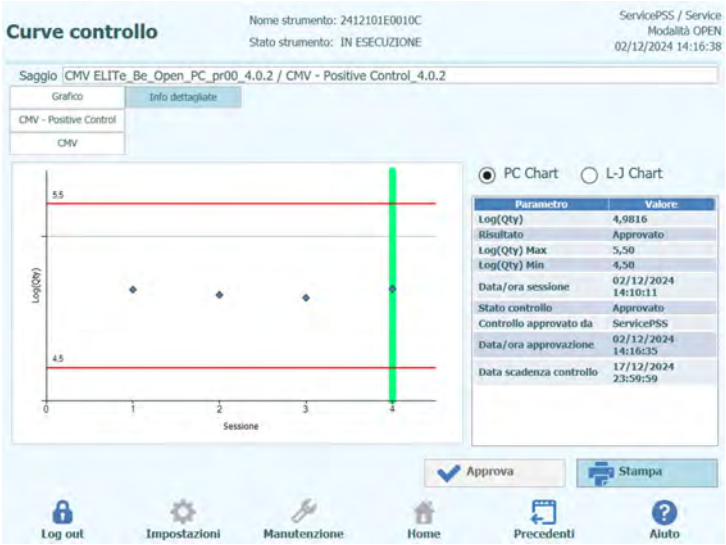


Figure 5-21 : Écran PC Chart – Plot (Graphique PC – Graphique)

Figure 5-22 : Écran L-J Chart – Plot (Graphique L-J – Graphique)

Cliquer sur un seul point du graphique affiche les numéros de lot utilisés pour générer le point spécifique.

Le style de graphique varie selon les conditions ci-dessous. La couleur varie en fonction du numéro de lot du contrôle.

Run	Non-approved		Approved	
	Passed	Failed	Passed	Failed
latest	▲	▲	◆ ◆ ◆ (*)	-
past	▲	■	◆ ◆ ◆ (*)	-

Figure 5-23 : Symboles du graphique des contrôles basés sur le statut des contrôles

La barre verticale verte indique le cycle pour lequel les données numériques sont affichées dans le panneau à droite de l'écran.

Un utilisateur Administrateur ou de Service peut approuver les graphiques des contrôles dans cet écran.

Il est également possible de générer un rapport imprimé ou au format .pdf en cliquant sur le bouton « PRINT » (Imprimer) de cet écran.

L'onglet Detailed Info (Infos détaillées) de cet écran affiche des informations supplémentaires sur le cycle qui a été utilisé pour générer le dernier cycle dans le graphique des contrôles, y compris les résultats de chaque réaction ainsi que les numéros de lot et les dates d'expiration de chaque réactif et liquide de contrôle qui a été utilisé dans le cycle.

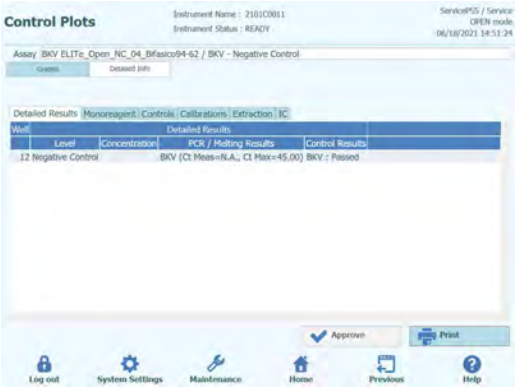


Figure 5-24 : Écran Control Plot – Run Details (Graphique des contrôles – Détails du cycle)

Historique des contrôles

En cliquant sur le bouton « Show Runs » (Afficher cycles) dans l'écran Control Manager (Gestionnaire des contrôles), il est possible d'afficher les résultats des contrôles et les graphiques des contrôles pour des analyses de contrôle précédentes, comme illustré dans l'exemple ci-dessous :

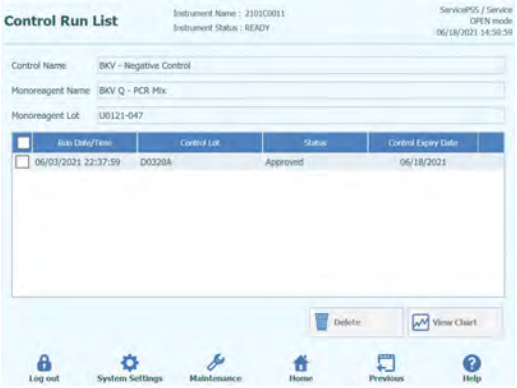


Figure 5-25 : Écran Control Run List (Liste des cycles des contrôles)

Dans cet écran, les boutons « View Chart » (Afficher graphique) et « Delete » (Supprimer) peuvent être utilisés pour accéder aux données historiques si nécessaire.

5.6.2 Étape 2 : Configuration du cycle

Une fois que l'utilisateur a configuré le gestionnaire d'inventaire et a confirmé la disponibilité de tous les calibrateurs et contrôles nécessaires, appuyer sur le bouton « Perform Run » (Exécution du cycle) dans l'écran Home (Accueil) pour afficher l'écran Run Setup (Paramétrage du cycle) :

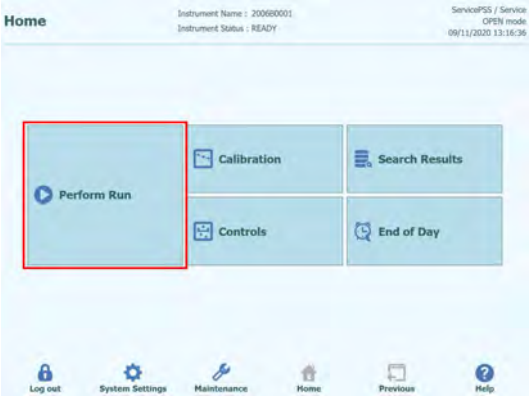


Figure 5-26 : Perform Run (Exécution du cycle) dans l'écran Home (Accueil).

Si l'utilisateur a ignoré l'auto-contrôle à la connexion, l'écran confirmant s'il souhaite effectuer l'auto-contrôle s'affiche. Cliquer sur « OK » pour exécuter l'auto-contrôle. Si l'utilisateur clique sur « Abort » (Annuler), l'écran Perform Run (Exécution du cycle) ne s'affiche pas et le cycle n'est pas exécuté.

Si l'auto-contrôle a été effectué à la connexion, celui-ci ne s'affichera pas.

Figure 5-27 : Fenêtre contextuelle de l'auto-contrôle.

5.6.2.1 Liste de travail du SIL

Le bouton « Query LIS » (Interroger le SIL) situé en bas de l'écran Perform Run (Exécution du cycle) permet de générer une liste de travail (ordres de test) depuis le Système de gestion de l'information de laboratoire (SIL). Si des ordres de test sont déjà présents dans la liste de travail « Pending work list » (Liste de travail en attente), ils seront affichés dans la section correspondante.

Figure 5-28 : Liste de travail en attente

Si l'utilisateur interroge le SIL en utilisant le bouton « Query LIS » (Interroger le SIL) dans la page Perform Run (Exécution du cycle), l'instrument ELITe BeGenius envoie un message d'interrogation TOUS au SIL afin de recevoir tous les échantillons qui doivent être analysés.

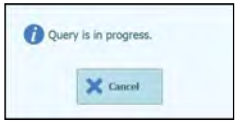


Figure 5-29 : Interrogation du SIL en cours.

Au terme de l'interrogation du SIL, l'instrument ELITe BeGenius affiche toutes les listes de travail (ordres de test) reçues du SIL pour les échantillons patient pour lesquels il existe des analyses correspondantes sur l'instrument ELITe BeGenius.

S'il existe plusieurs analyses différentes ayant le même alias de SIL, toutes les analyses disponibles sont répertoriées.

Figure 5-30 : Liste de travail en attente sous forme de résultats de l'interrogation du SIL

Remarque : les ordres de test de la Pending Work List (Liste de travail en attente) ne sont pas téléchargés automatiquement dans la liste des cycles. La liste des cycles est créée en se basant sur les échantillons chargés par l'utilisateur dans la « Cooling unit » (Unité de refroidissement).

Remarque : l étape d'interrogation TOUS n'est pas obligatoire. L'utilisateur peut choisir d'interroger un seul ID (voir les sections 5.8.1, 5.9.1 et 5.13.3.1)

À la fin du cycle, lorsque les résultats complets sont disponibles pour les échantillons de la Pending Work List (Liste de travail en attente), ils sont automatiquement supprimés de la liste.

5.6.2.2 Configuration des tests à exécuter

Choisir le protocole à exécuter :

- **Extract + PCR (Extraction + PCR)**
  Processus complet (de l'échantillon au résultat).

- **PCR Only (PCR seulement)**
  Ce processus exécute une amplification par PCR sur un éluat précédemment extrait afin de générer un résultat diagnostique. L'éluat peut être chargé à la position d'un cycle précédent, ou peut être partagé à partir d'une position différente dans le même cycle.

- **Extract Only (Extraction seulement)**
  L'échantillon sera traité pour extraire l'ADN mais le traitement ne comportera pas d'étape de PCR ; aucun résultat diagnostique ne sera généré.

Cliquer sur « PCR Only » (PCR seulement) pour ne pas procéder à l'extraction ou cliquer sur « Extract and PCR » (Extraction et PCR) pour procéder à l'extraction. Pour l'extraction seulement, sélectionner également « Extract and PCR » (Extraction et PCR).

Figure 5-31 : Sélection d'un protocole.

Exemples de flux de travail et de planification sur l'instrument ELITE BeGenius

- **1 PCR par échantillon**
  24 échantillons → 2 x 12 extractions → 24 résultats de PCR
  L'instrument permet à l'opérateur de traiter 24 échantillons en deux séries de 12 extractions et en une série de 24 PCR.

- **2 PCR par échantillon**
  12 échantillons → 12 extractions → 24 résultats de PCR
  L'instrument permet à l'opérateur de traiter 12 échantillons en une série d'extraction et en une série de 24 PCR (2 tests pour chaque échantillon).

  Ce flux de travail optimise la disposition de l'instrument.

NOTE	Lorsque « PCR Only » (PCR seulement) est sélectionné, les portoirs d'échantillons de L5 et L4 ne sont pas utilisés. Le paramétrage démarre à partir de l'écran de paramétrage du portoir d'élution L3.

NOTE	Il est possible de combiner différents protocoles au cours d'un même cycle, par ex. la Position 1 peut exécuter le protocole Extract Only (Extraction seulement), la Position 2 peut exécuter le protocole Extract + PCR (Extraction + PCR) et la Position 3 peut exécuter le protocole PCR Only (PCR seulement).

NOTE	Avant de sélectionner le protocole, s'assurer que les portoirs d'échantillons L5 et L4, le portoir d'élution L3, le portoir de réactifs/d'élution L2 et le portoir de réactifs L1 ne se trouvent pas dans l'unité de refroidissement.

NOTE	Veiller à n'utiliser que des consommables dont la date d'expiration n'est pas dépassée.

5.7 Insertion du portoir d'échantillons L5 (première extraction)

1. Après avoir sélectionné le protocole « Extract + PCR » (Extraction + PCR), l'écran d'insertion du portoir d'échantillons L5 s'affiche. La lecture des codes-barres est déjà active.

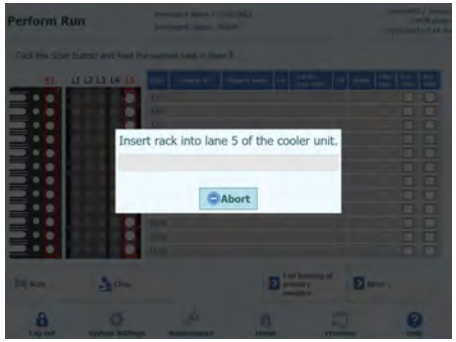


Figure 5-32 : Scan du code-barres du portoir d'échantillons L5

Figure 5-33 : Run Setup - Rack Insertion (Paramétrage du cycle - Insertion du portoir)

2. Placer un tube d'échantillon contenant un échantillon pour la première extraction sur le portoir d'échantillons. Si un code-barres est apposé sur le tube d'échantillon, placer le tube en veillant à ce que le code-barres soit visible.

NOTE Essuyer les éventuelles gouttelettes d'eau présentes sur le portoir d'échantillons. Dans le cas contraire, le lecteur de codes-barres de traçabilité risque d'être incapable de lire le code-barres sur le portoir.

Figure 5-34 : Code-barres du portoir

NOTE La colonne « Pos'n » correspond à la position de l'unité de refroidissement.

Figure 5-35 : Activation du scan du code-barres du portoir d'échantillons L5

3. Insérer délicatement le portoir d'échantillons contenant l'échantillon à la position L5 de l'unité de refroidissement.

NOTE Si la lecture du code-barres a été précédemment annulée, veiller à cliquer sur le bouton Scan (Scanner) avant d'insérer le portoir. Si le portoir d'échantillons est inséré sans cliquer sur le bouton Scan (Scanner), le système ne pourra pas identifier si le tube a été installé ou non.

4. Lorsqu'un code-barres sur un tube d'échantillon a été scanné avec succès, l'ID de l'échantillon scanné s'affiche et le champ « Status » (Statut) est modifié en « Read » (Lecture).

Figure 5-36 : Résultats du scan du code-barres du portoir

NOTE Icônes affichées sur l'image du portoir d'échantillons

Icône L5	Champ d'affichage du statut	État d'installation
	Lu	ID d'échantillon scanné par un lecteur de codes-barres de traçabilité
	Saisi manuellement	ID d'échantillon saisi par un utilisateur à l'aide d'un clavier virtuel
S	Saisi manuellement	Réactif de calibrateur paramétré par un utilisateur
P	Saisi manuellement	Réactif de contrôle positif paramétré par un utilisateur
N	Saisi manuellement	Réactif de contrôle négatif paramétré par un utilisateur
	Vide	Le tube n'est pas installé
	Absence de code-barres	Le tube est installé mais la lecture du code-barres est impossible
	Doublon	ID d'échantillon en doublon
X	Discordance	Un ID d'échantillon différent a été lu par un lecteur de codes-barres de traçabilité après que l'utilisateur a saisi l'ID d'échantillon à l'aide d'un clavier virtuel

NOTE Pour effectuer une nouvelle lecture, retirer complètement le portoir d'échantillons, cliquer sur « Scan » (Scanner), puis réinsérer lentement le portoir.

NOTE Pour supprimer les ID d'échantillon scannés, cliquer sur « Clear » (Supprimer). Dans la fenêtre de suppression des ID d'échantillon, cocher la position appropriée ou la case « SELECT ALL » (Sélectionner tout) pour tous les supprimer, puis cliquer sur « OK ».

Figure 5-37 : Écran de suppression

NOTE Lorsqu'un portoir d'échantillons est retiré puis lu à nouveau, il peut présenter une discordance avec les données précédemment scannées. Ouvrir la fenêtre de suppression des ID d'échantillon à l'aide du bouton « Clear » (Supprimer), sélectionner « SELECT ALL » (Sélectionner tout) pour supprimer toutes les données de position, puis cliquer à nouveau sur le bouton « Scan » (Scanner) pour réinsérer le portoir d'échantillons.

5. Une fois le paramétrage des échantillons pour la première extraction terminé, cliquer sur « Next » (Suivant). La fenêtre de paramétrage du test L5 s'affiche.

NOTE Si la deuxième extraction n'est pas nécessaire, cliquer sur « End loading primary samples » (Terminer le chargement des échantillons primaires) ; l'écran d'insertion du portoir d'échantillons L4 ne s'affichera pas.

5.7.1 Saisie manuelle des ID d'échantillon

1. Si l'utilisateur place un tube d'échantillon ne comportant pas de code-barres d'ID d'échantillon et insère le portoir d'échantillons, le message « No Barcode » (Absence de code-barres) s'affiche dans la colonne « Status » (Statut).

Figure 5-38 : Code-barres du portoir non lu

2. Cliquer sur le champ « Sample ID » (ID échantillon) pour afficher le clavier virtuel. Saisir l'ID de l'échantillon.

La colonne « Status » (Statut) est modifiée en « Entered manually » (Saisi manuellement).

Figure 5-39 : écran de saisie d'ID

Figure 5-40 : ID saisi manuellement

5.7.2 Scan d'un ID d'échantillon à l'aide d'un lecteur de code-barres portable

1. Cliquer sur la colonne « Pos'n ». Le nom de la position est mis en surbrillance.

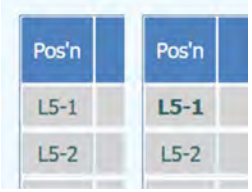


Figure 5-41 : Nom de la position mis en surbrillance

2. Scanner avec un lecteur de codes-barres portable pour afficher l'ID de l'échantillon dans le champ « Sample ID » (ID échantillon) de la ligne de la position sélectionnée.

Figure 5-42 : Nom de la position

Figure 5-43 : Scan de l'ID de l'échantillon

1. **Utilisation des tubes Sarstedt de 2 mL** Placer des adaptateurs pour tubes de 2 mL sur le portoir d'échantillons et installer des tubes de 2 mL contenant des échantillons.

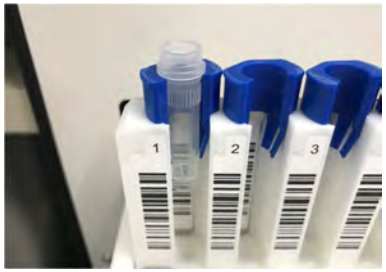


Figure 5-44 : Adaptateurs pour portoir d'échantillons

2. Scanner et insérer délicatement le portoir d'échantillons. « No Barcode » (Absence de code-barres) s'affiche dans la colonne « Status » (Statut).

3. Cliquer sur le champ « Sample ID » (ID échantillon) et saisir l'ID échantillon à l'aide du clavier virtuel, ou cliquer sur un champ « Pos'n » pour scanner l'ID de l'échantillon à l'aide d'un lecteur de codes-barres portable.

4. Cliquer sur le champ « 2mL Tube » (Tube de 2 mL).

Figure 5-45 : Sélection de la case « 2mL Tube » (Tube de 2 mL)

NOTE L'utilisateur DOIT toujours cliquer sur le champ « 2mL Tube » (Tube de 2 mL) lorsque des tubes Sarstedt de 2 mL sont utilisés.

NOTE Les codes-barres 1D ne peuvent pas être apposés sur les tubes de 2 mL car l'instrument ne peut pas les lire en raison de leur résolution insuffisante. Ce paramétrage peut également être effectué en saisissant l'ID de l'échantillon et en cochant la colonne « 2 mL Tube » (Tube de 2 mL), puis en cliquant sur « Scan » (Scanner) et en insérant le portoir d'échantillons.

5. Les tubes Sarstedt de 2 mL peuvent être utilisés au cours de la même session d'analyse avec les autres tubes compatibles (voir la Figure 4-3, Section 4.5.1).
6. Si une session d'analyse comporte UNIQUEMENT des tubes Sarstedt de 2 mL (mode Fast Lane [mode Voie rapide]), le logiciel ignorera l'étape d'aspiration de l'échantillon. Le tampon de lyse est transféré directement par les 12 pipettes dans les tubes Sarstedt de 2 mL, puis est mélangé et transféré directement dans la cartouche d'extraction.

5.7.3 Échantillons distribués dans des tubes d'extraction

1. Lorsque les échantillons sont déjà distribués dans un tube d'extraction, insérer le portoir d'échantillons sans tubes d'échantillon.

Remarque : ne pas placer de tube sur un portoir d'échantillons de la position où le tube d'extraction est utilisé.

2. « Empty » (Vide) s'affiche dans la colonne « Status » (Statut). Cocher la colonne « Ext. Tube » (Tube externe).
3. Cliquer sur le champ « Sample ID » (ID échantillon) et saisir l'ID échantillon à l'aide du clavier virtuel, ou cliquer sur un champ « Pos'n » pour scanner l'ID de l'échantillon à l'aide d'un lecteur de codes-barres portable.

Figure 5-46 : Sélection d'un tube d'extraction

Remarque : Ce paramétrage peut également être effectué en saisissant l'ID de l'échantillon et en cochant la colonne « Ext. Tube » (Tube externe), puis en cliquant sur « Scan » (Scanner) et en insérant le portoir d'échantillons.

Remarque : Si la position correspondante du portoir d'échantillons n'est pas vide, la colonne « Status » (Statut) affichera « Mismatch » (Discordance). Dans cette situation, le fait de cliquer sur « Next » (Suivant) affichera un message d'avertissement. Cliquer sur le bouton « Clear » (Supprimer) pour supprimer les données de paramétrage de la position correspondante et la paramétrer à nouveau.

Figure 5-47 : Avertissement de discordance

Remarque : Installer le tube d'extraction avec les échantillons à l'emplacement indiqué par E1 pendant le processus d'installation des consommables sur le portoir d'extraction.

Figure 5-48 : Installation d'un tube d'extraction dans le portoir d'extraction.

5.7.4 Utilisation du même échantillon

1. Si l'utilisateur clique sur « Scan » pour insérer un portoir d'échantillon et que le même ID d'échantillon est lu, la colonne « Status » (Statut) affichera « Duplicate » (Doublon).
2. S'il est souhaitable d'utiliser le même ID d'échantillon, cocher le champ « Allow Dup. » (Autoriser doublon) aux deux positions.

Figure 5-49 : Sélection de la fonction d'autorisation des doublons

3. Si l'utilisateur clique sur « Next » (Suivant) sans cocher les cases, un message d'avertissement apparaîtra. En cas de doublon involontaire, retirer le portoir d'échantillons et réinstaller les tubes d'échantillon.

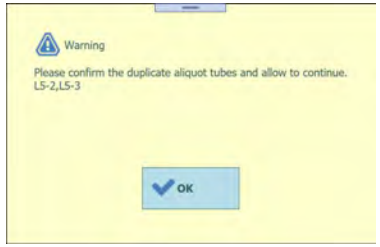


Figure 5-50 : Absence de sélection de la fonction Autoriser doublon en cas d'ID d'échantillon en double

5.8 Paramétrage du test L5 (première extraction)

1. Afficher la fenêtre de paramétrage du test L5.

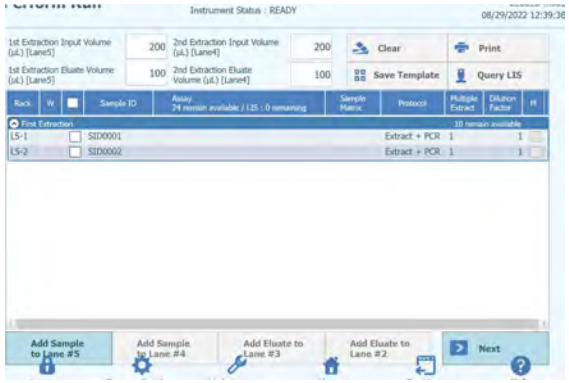


Figure 5-51 : Fenêtre de paramétrage du test L5

2. Sélectionner le volume liquide d'échantillon à utiliser lors de la première extraction (Extraction Input Volume [Volume d'extraction initial]) et le volume liquide d'extraction d'acide nucléique à produire (Extracted Eluate Volume [Volume d'éluat extrait]).

Remarque : Le volume d'échantillon peut être sélectionné entre 200 µL, 600 µL ou 1000 µL en fonction de la cartouche d'extraction utilisée. Le volume d'extraction d'acide nucléique peut être sélectionné entre 50 µL, 100 µL et 200 µL.

Figure 5-52 : Sélection du volume d'extraction initial et du volume d'éluat extrait

3. Cliquer sur le champ Assay (Test) de chaque position pour afficher l'écran de sélection des tests.

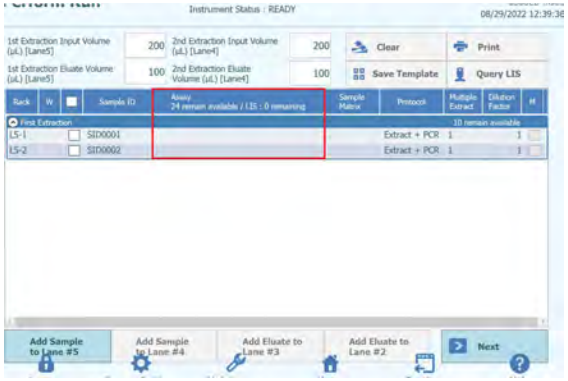


Figure 5-53 : Écran de sélection du protocole de test

4. Les positions qui comportent des échantillons placés sur le portoir d'échantillons affichent la liste des tests patient.

Remarque : La liste des tests peut être réduite par le nom du test saisi dans le champ de saisie Assay (Test).

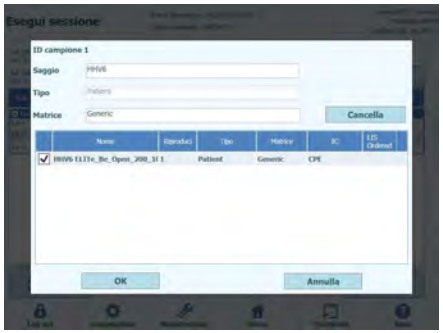


Figure 5-54 : Liste des protocoles de test disponibles

Remarque : Cliquer sur « Matrix » (Matrice) pour afficher la liste de matrices d'échantillon enregistrées. La liste des tests peut être réduite par la matrice d'échantillon sélectionnée.

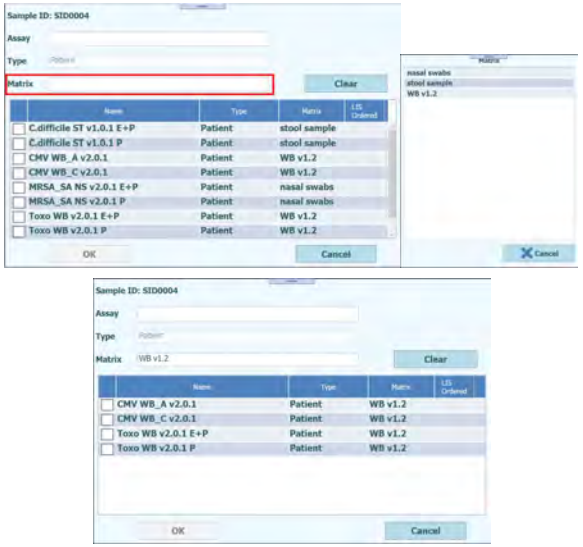


Figure 5-55 : Filtrage des protocoles de test disponibles par matrice

5. Cocher le test à exécuter puis cliquer sur le bouton OK.

Remarque : pour un test patient, seuls les tests utilisant la même matrice peuvent être sélectionnés plusieurs fois.

Remarque : une fois le test sélectionné, les puits de PCR utilisés sont affectés dans l'ordre à partir du puits 1 dans la colonne « W ».

Figure 5-56 : Écran des protocoles de test affectés dans l'ordre à partir du puits 1 dans la colonne « W ».

Remarque : si une analyse de calibration du test sélectionné n'a pas été effectuée, un message d'avertissement s'affiche.

Figure 5-57 : Message d'avertissement en cas d'absence de calibration.

Remarque : si une analyse des contrôles du test sélectionné n'a pas été effectuée, un message d'avertissement s'affiche.

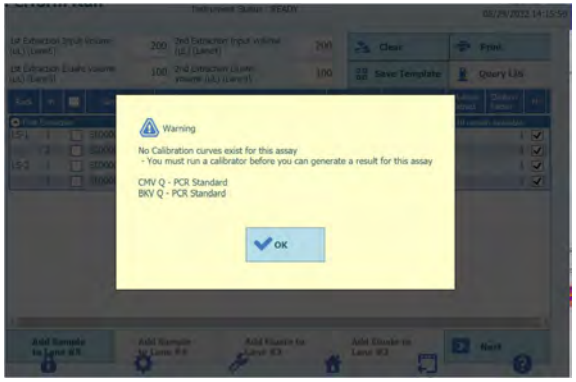


Figure 5-58 : Message d'avertissement en cas d'absence de contrôles valides.

Remarque : pour supprimer les données du test sélectionné, cliquer sur le bouton « Clear » (Supprimer). Dans la fenêtre de suppression du test, cocher le test approprié ou la case « SELECT ALL » (Sélectionner tout) pour tous les supprimer, puis cliquer sur « OK ».

Figure 5-59 : Fenêtre de suppression de tests.

6. Une fois le paramétrage du test pour la première extraction terminé, cliquer sur « Next » (Suivant).

5.8.1 Interrogation d'un ID unique - Test L5 (première extraction)

À titre d'alternative, l'utilisateur peut éviter de sélectionner manuellement les protocoles de test en utilisant la fonction du SIL permettant de télécharger des tests à partir du SIL.

1. Afficher la fenêtre de paramétrage du test L5. Pour interroger un ID unique, cliquer sur « Query LIS » (Interroger le SIL) dans le coin supérieur droit.

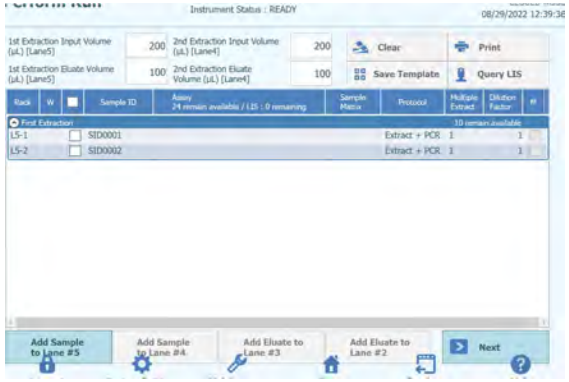


Figure 5-60 : Fenêtre de paramétrage du test L5

2. La boîte de dialogue Sample ID to query (ID d'échantillon à interroger) s'affiche : sélectionner les échantillons pour lesquels le SIL doit être interrogé et appuyer sur OK.

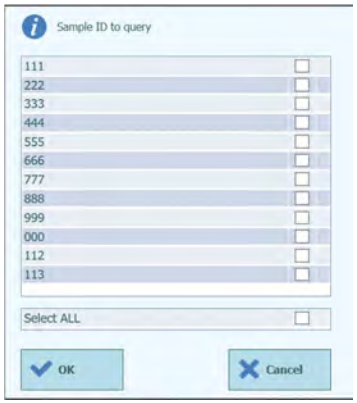


Figure 5-61 : Interrogation d'un ID unique

3. L'instrument ELITe BeGenius interroge le SIL pour obtenir une liste de travail (ordres de test) correspondant à chaque ID d'échantillon.

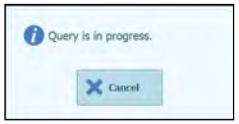


Figure 5-62 : Interrogation du SIL en cours.

4. Au terme de l'interrogation du SIL, l'instrument ELITe BeGenius affiche toutes les listes de travail (ordres de test) reçues du SIL pour les échantillons patient pour lesquels il existe des analyses correspondantes sur l'instrument ELITe BeGenius.

   S'il existe plusieurs analyses différentes ayant le même alias de SIL, toutes les analyses disponibles seront répertoriées.

Figure 5-63 : Protocoles de test reçus du SIL

5.8.2 Exécution d'une extraction uniquement

1. Sélectionner un test dans la fenêtre de paramétrage des tests et cliquer sur la colonne « Protocol » (Protocole).

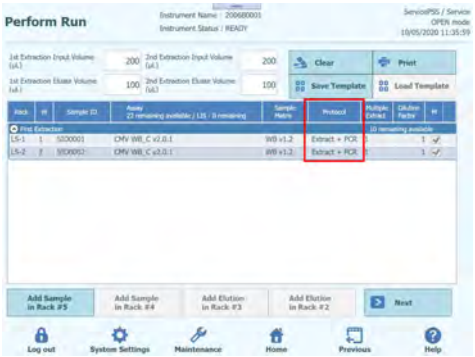


Figure 5-64 : Colonne de sélection d'un protocole

2. Cliquer sur « Extract Only » (Extraction seulement) lorsque la fenêtre de sélection du protocole apparaît.

Figure 5-65 : Liste des protocoles disponibles

3. Le champ « Protocol » (Protocole) sera modifié en « Extract Only » (Extraction seulement).

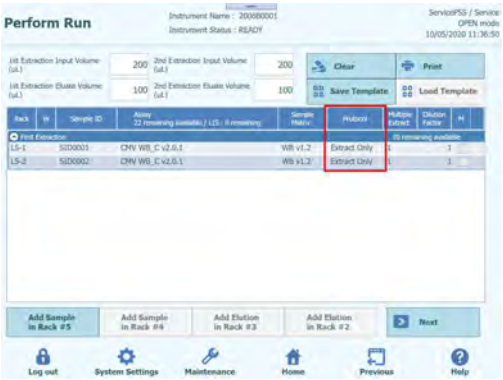


Figure 5-66 : Colonne de sélection d'un protocole

5.8.3 Production de plusieurs tubes d'éluat à partir d'un seul échantillon

1. Sélectionner un test dans la fenêtre de paramétrage des tests et cliquer sur la colonne « Multiple Extract » (Extraction multiple) pour saisir le nombre de tubes d'éluats.

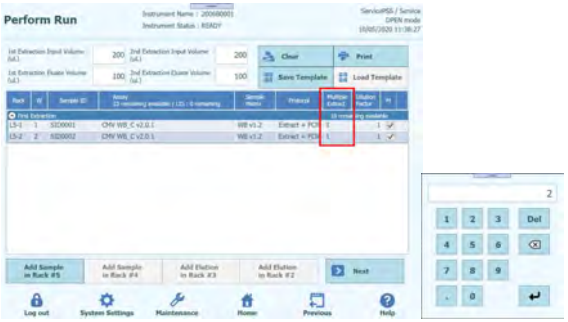


Figure 5-67 : Colonne de sélection multiple

2. Le nombre de tubes d'éluats de l'ID d'échantillon saisi dans « Multiple Extract » (Extraction multiple) est affecté à une position vide et affiché entre parenthèses () dans la colonne « Rack » (Portoir).

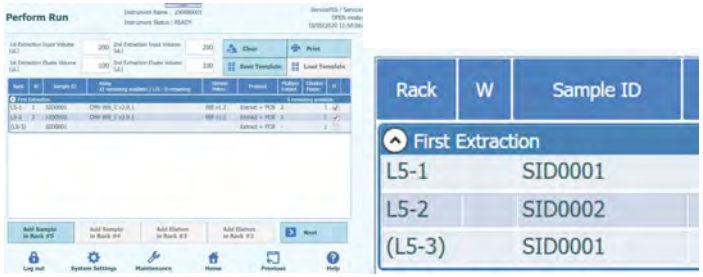


Figure 5-68 : Position d'ID d'échantillon en cas de « Multiple Extract » (Extraction multiple)

3. Sélectionner un autre test pour la position affectée.

Figure 5-69 : Sélection d'un protocole de test différent en cas de « Multiple Extract » (Extraction multiple)

4. Le nombre de tubes d'éluats de l'ID d'échantillon saisi dans l'écran d'insertion du portoir d'élution L3 est affiché en jaune.

Figure 5-70 : Nombre de tubes d'éluats pour le même ID d'échantillon en cas de « Multiple Extract » (Extraction multiple)

Remarque : Le tube Sarstedt de 2 mL n'est pas compatible avec les extractions multiples.

5.9 Insertion du portoir d'échantillons L4 (deuxième extraction)

1. Afficher la fenêtre d'insertion du portoir d'échantillons L4. La lecture des codes-barres est déjà active.

Figure 5-71 : Scan du code-barres du portoir d'échantillons L4

Figure 5-72 : Fenêtre d'insertion du portoir d'échantillons L4.

Remarque : Si la deuxième extraction n'est pas nécessaire, cliquer simplement sur « Abort » (Annuler) pour arrêter la lecture du code-barres puis cliquer sur « Next » (Suivant).

Figure 5-73 : Sélection du bouton « Next » (Suivant)

2. Placer un tube d'échantillon contenant un échantillon pour la deuxième extraction sur le portoir d'échantillons. Si un code-barres est apposé sur le tube d'échantillon, placer le tube en veillant à ce que le code-barres soit visible.

Remarque : Essuyer les éventuelles gouttelettes d'eau présentes sur le portoir d'échantillons. Dans le cas contraire, le lecteur de codes-barres de traçabilité risque d'être incapable de lire le code-barres sur le portoir.

Figure 5-74 : Insertion correcte des tubes d'échantillons à code-barres sur le portoir

Remarque : la colonne « Pos'n » correspond à la position de l'unité de refroidissement.

Figure 5-75 : Activation du scan du code-barres du portoir d'échantillons L4

3. Insérer délicatement le portoir d'échantillons contenant l'échantillon à la position L4 de l'unité de refroidissement.

Remarque : Si la lecture du code-barres a été précédemment annulée, veiller à cliquer sur le bouton Scan (Scanner) avant d'insérer le portoir. Si le portoir d'échantillons est inséré sans cliquer sur le bouton Scan (Scanner), le système ne pourra pas identifier si le tube a été installé ou non.

4. Lorsqu'un code-barres sur un tube d'échantillon a été scanné avec succès, l'ID de l'échantillon scanné s'affiche et le champ « Status » (Statut) est modifié en « Read » (Lecture).

Figure 5-76 : Tubes d'échantillons scannés avec succès

Remarque : Les autres opérations sont les mêmes que celles de l'écran d'insertion du portoir d'échantillon L5 pour la première extraction.

5. Une fois le paramétrage des échantillons pour la deuxième extraction terminé, cliquer sur « Next » (Suivant). La fenêtre de paramétrage des tests s'affiche.

5.9.1 Interrogation d'un ID unique - Test L4 (deuxième extraction)

Comme pour le portoir d'échantillons L5, l'utilisateur peut éviter de sélectionner manuellement les protocoles de test en utilisant la fonction du SIL permettant de télécharger les tests à partir du SIL (les opérations sont les mêmes que celles indiquées à l'écran d'insertion du portoir d'échantillons L5 de la première extraction).

5.10 Paramétrage du test L4 (deuxième extraction)

1. Afficher la fenêtre de paramétrage du test L4.

Figure 5-77 : Fenêtre de paramétrage du test L4

2. Sélectionner le volume liquide d'échantillon à utiliser lors de la deuxième extraction (Extraction Input Volume [Volume d'extraction initial]) et le volume liquide d'extraction d'acide nucléique à produire (Extracted Eluate Volume [Volume d'éluat extrait]).

Remarque : Le volume d'échantillon peut être sélectionné entre 200 µL, 600 µL ou 1000 µL en fonction de la cartouche d'extraction utilisée. Le volume d'extraction d'acide nucléique peut être sélectionné entre 50 µL, 100 µL et 200 µL.

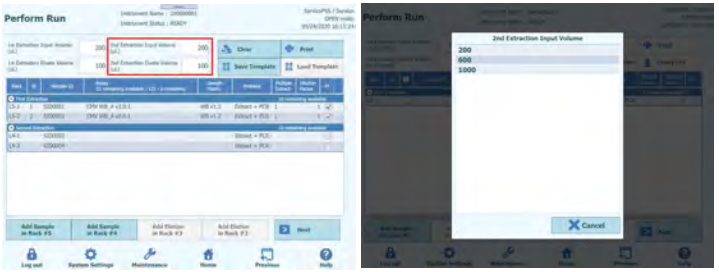


Figure 5-78 : Sélection du volume d'extraction initial et du volume d'éluat extrait pour la deuxième extraction

3. Cliquer sur le champ Assay (Test) de chaque position pour afficher l'écran de sélection des tests. Cocher le test à exécuter puis cliquer sur le bouton OK.

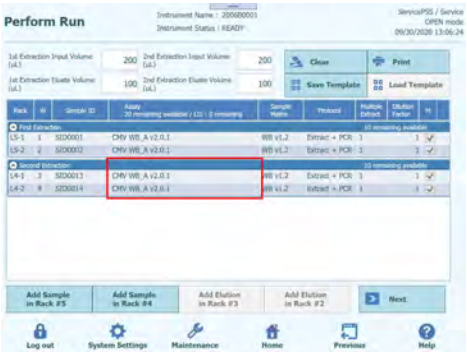


Figure 5-79 : Sélection du protocole de test

Remarque : une fois le test sélectionné, les puits de PCR utilisés sont affectés dans l'ordre à partir du puits 1 dans la colonne « W ».

Remarque : Les autres opérations sont les mêmes que celles de l'écran de paramétrage du test L5 pour la première extraction.

4. Une fois le paramétrage du test pour la deuxième extraction terminé, cliquer sur « Next » (Suivant).

5.11 Impression d'un code DataMatrix pour le tube d'éluat L3 (première extraction)

1. Afficher l'écran d'impression des codes DataMatrix pour le tube d'éluat L3. Un code DataMatrix devant être apposé sur le tube de 0,5 mL contenant l'acide nucléique extrait produit lors de la première extraction s'affiche.

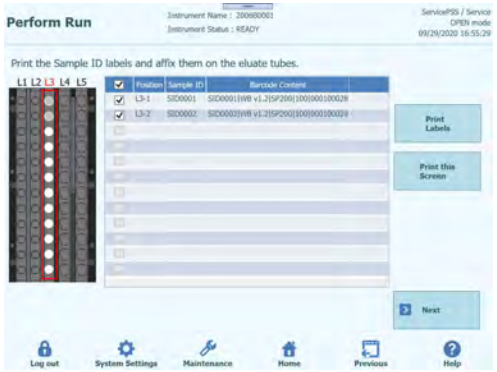


Figure 5-80 : Écran d'impression d'étiquettes

Remarque : S'il n'est pas nécessaire d'apposer un code DataMatrix sur le tube d'éluat, cliquer simplement sur « Next » (Suivant).

2. Cocher la case de la position à imprimer.

Remarque : Préparer un tube vide de 0,5 mL.

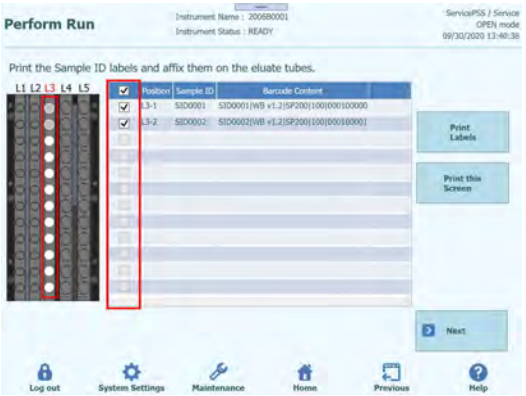


Figure 5-81 : Sélection d'étiquettes à imprimer

3. Cliquer sur « Print Labels » (Imprimer étiquettes) pour imprimer le code DataMatrix pour la position cochée.

Remarque : L'imprimante doit être connectée et configurée au préalable.

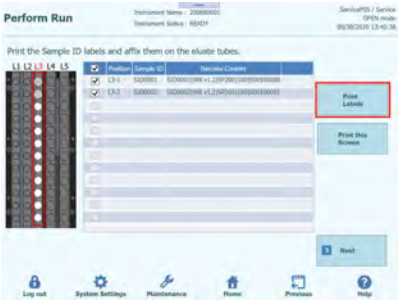


Figure 5-82 : Sélection du bouton « Print Labels » (Imprimer étiquettes)

4. Coller le code DataMatrix imprimé sur un tube vide de 0,5 mL.

Figure 5-83 : Collage de l'étiquette imprimée sur le tube d'élution

5. Cliquer sur « Print this Screen » (impression écran) pour imprimer l'image affichée à l'écran.

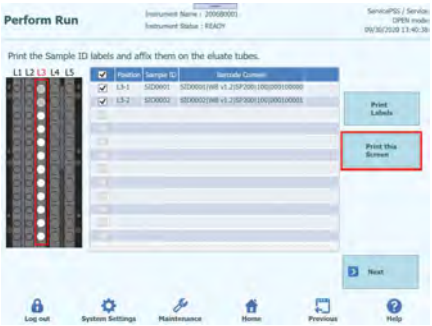


Figure 5-84 : Sélection du bouton « Print this Screen » (Impression écran) pour imprimer ou enregistrer cette page

6. Après avoir imprimé le code DataMatrix pour la première extraction et l'avoir apposé sur un tube de 0,5 mL, cliquer sur « Next » (Suivant).

5.11.1 Code DataMatrix pour un tube d'éluat

L'ID de l'échantillon et ses conditions d'extraction peuvent être identifiés en apposant des codes DataMatrix sur les tubes d'éluat contenant l'acide nucléique extrait généré lors du processus d'extraction.

Les informations du code DataMatrix imprimé via le bouton « Print Labels » (Imprimer étiquettes) sont les suivantes.

ID échantillon | Matrice d'échantillon | Kit d'extraction | Volume d'éluat extrait | Numéro de série du tube | Contrôle interne

ID échantillon : ID de l'échantillon

Matrice d'échantillon : Type d'échantillon

Kit d'extraction : type de cartouche d'extraction

Volume d'éluat extrait : volume liquide d'acide nucléique extrait

Numéro de série du tube : numéro de série du tube d'éluat (numéro unique pour chaque tube)

Contrôle Interne : informations de l'IC utilisé.

Exemple

S1|Liquide amniotique (AF)|SP200|100|010C0011E|CPE

Image imprimée :

Figure 5-85 : Étiquette imprimée

5.12 Impression d'un code DataMatrix pour le tube d'éluat L2 (deuxième extraction)

1. Afficher l'écran d'impression des codes DataMatrix pour le tube d'éluat L2. Un code DataMatrix devant être apposé sur le tube de 0,5 mL contenant l'acide nucléique extrait produit lors de la deuxième extraction s'affiche.

Figure 5-86 : Écran d'impression d'étiquettes

Remarque : Si l'utilisateur n'effectue pas la deuxième extraction, l'écran d'impression du code DataMatrix pour le tube d'éluat L2 n'apparaîtra pas.

Remarque : S'il n'est pas nécessaire d'apposer un code DataMatrix sur le tube d'éluat, cliquer simplement sur « Next » (Suivant).

2. Cocher la case de la position à imprimer.

Remarque : Préparer un tube vide de 0,5 mL.

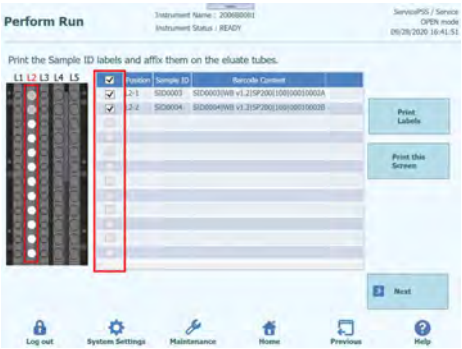


Figure 5-87 : Sélection d'étiquettes à imprimer

3. Cliquer sur « Print Labels » (Imprimer étiquettes) pour imprimer le code DataMatrix pour la position cochée.

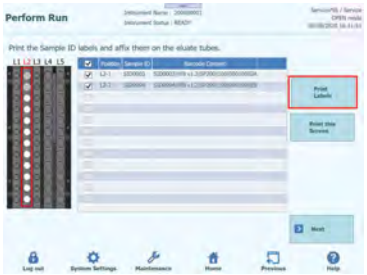


Figure 5-88 : Sélection du bouton « Print Labels » (Imprimer étiquettes)

4. Coller le code DataMatrix imprimé sur un tube vide de 0,5 mL.

Figure 5-89 : Collage de l'étiquette imprimée sur le tube d'élution

5. Cliquer sur « Print this Screen » (impression écran) pour imprimer l'image affichée à l'écran.

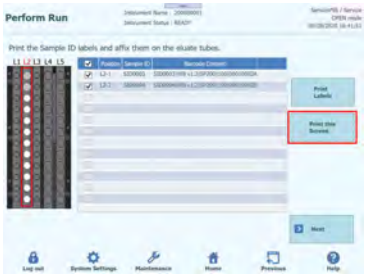


Figure 5-90 : Sélection du bouton « Print this Screen » (Impression écran) pour imprimer ou enregistrer cette page

6. Après avoir imprimé le code DataMatrix pour la deuxième extraction et l'avoir apposé sur un tube d'éluat de 0,5 mL, cliquer sur « Next » (Suivant). L'écran d'insertion du portoir d'élution L2 apparaîtra.

5.13 Insertion du portoir d'élution L3

1. Afficher la fenêtre d'insertion du portoir d'élution L3. La lecture des codes-barres est déjà active.

Figure 5-91 : Scan du code-barres du portoir d'élution L3

Remarque : la colonne « Pos'n » correspond à la position de l'unité de refroidissement.

Figure 5-92 : Position correcte du tube d'élution dans le portoir

Remarque : Pour une position dont la colonne « Status » (Statut) est « Reserved » (Réservé), il est nécessaire de placer un tube d'éluat vide de 0,5 mL pour distribuer l'acide nucléique extrait produit lors du processus d'extraction.

2. Installer un tube d'éluat vide de 0,5 mL comportant un code DataMatrix conformément à l'image d'installation, à la positon où la colonne « Status » (Statut) du portoir de réactifs éjecté est affichée comme « Reserved » (Réservé).

Remarque : Un tube d'éluat extrait/calibrateur/contrôle peut être placé à une position vide.

Remarque : un monoréactif/réactif de contrôle interne ne peut pas être placé sur le portoir d'élution L3.

Remarque : essuyer les éventuelles gouttelettes d'eau présentes sur le portoir de réactifs. Dans le cas contraire, le lecteur de codes-barres de traçabilité risque d'être incapable de lire le code-barres sur le portoir.

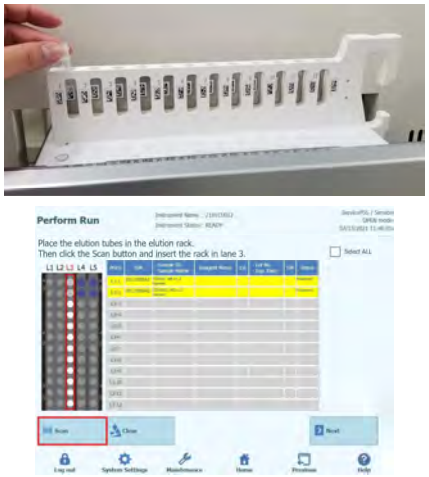


Figure 5-93 : Activation du scan du code-barres du portoir d'élution L3

3. Insérer délicatement le portoir d'élution contenant le tube d'éluat à la position L3 de l'unité de refroidissement.

Remarque : Si la lecture du code-barres a été précédemment annulée, veiller à cliquer sur « Scan » (Scanner) avant d'insérer le portoir. Si le portoir d'élution est inséré sans cliquer sur « Scan » (Scanner), le système ne pourra pas identifier si le tube a été installé ou non.

4. Lorsque le code DataMatrix apposé sur le tube d'éluat a été lu avec succès, le champ « Status » (Statut) est modifié en « Read » (Lu).

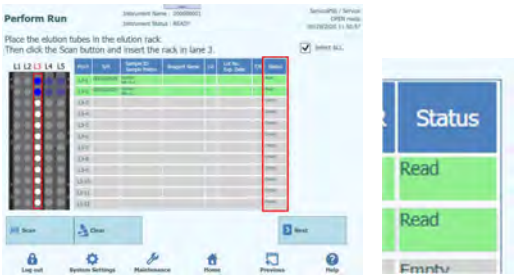


Figure 5-94 : Code-barres du tube d'élution lu avec succès

5. Une fois le paramétrage du portoir d'élution L3 terminé, cliquer sur « Next » (Suivant). La fenêtre de paramétrage des tests s'affiche.

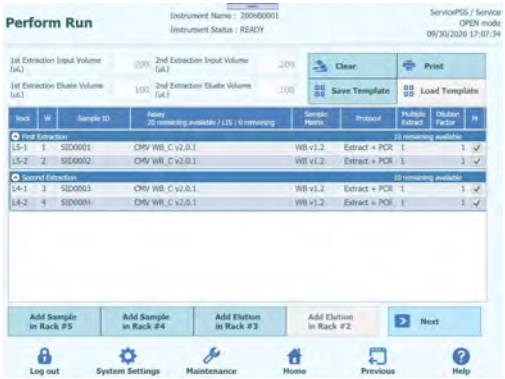


Figure 5-95 : Paramétrage du portoir d'élution L3 terminé

6. S'il n'y a aucun tube d'éluat supplémentaire ou de calibrateur/contrôle de PCR seulement, cliquer sur « Next » (Suivant) pour afficher l'écran d'insertion du portoir de réactifs/d'élution L2.

Remarque : icônes affichées sur les images du portoir

Icône L5	Champ d'affichage du statut	État d'installation
	Lu	Tube d'éluat scanné par un lecteur de codes-barres de traçabilité
	Saisi manuellement	Tube d'éluat saisi par un utilisateur à l'aide d'un clavier virtuel
S	Lu ou saisi manuellement	Réactif de calibrateur
P	Lu ou saisi manuellement	Réactif de contrôle positif

N	Lu ou saisi manuellement	Réactif de contrôle négatif
M	Lu ou saisi manuellement	Monoréactif
I	Lu ou saisi manuellement	Réactif de contrôle interne
	Vide	Le tube n'est pas installé
	Réservé	Installer un tube d'éluat vide
	Absence de code-barres	Le tube est installé mais la lecture du code DataMatrix est impossible
	Extraction multiple	Production de plusieurs tubes d'éluat à partir du même échantillon
X	Discordance	Un ID d'échantillon différent a été lu par un lecteur de codes-barres de traçabilité après que l'utilisateur a saisi l'ID d'échantillon à l'aide d'un clavier virtuel

5.13.1 Lecture d'un code DataMatrix différent

1. Si les informations lues sont différentes du code DataMatrix imprimé pour le tube d'éluat L3, un message d'avertissement s'affiche et le champ « Status » (Statut) est modifié en « Mismatch » (Discordance).

Figure 5-96 : Discordance en cas d'ID d'échantillon différent du tube d'éluat L3 requis

2. Si l'utilisateur clique sur le bouton « Next » (Suivant) dans l'état « Mismatch » (Discordance), un message d'avertissement s'affiche.

Figure 5-97 : Message d'avertissement en cas de discordance

3. Cliquer sur le bouton « Clear » (Supprimer), cocher la position correspondante ou « Select ALL » (Sélectionner tout) dans la fenêtre de suppression, puis cliquer sur « OK ». Le champ « Mismatch » (Discordance) est modifié en « Reserved » (Réservé).

Figure 5-98 : Fenêtre de suppression des données d'élution

4. Retirer le portoir de réactifs et s'assurer que le tube d'éluat de la position pertinente est en place conformément à l'image d'installation.
5. Cliquer sur « Scan » (Scanner) et réinsérer délicatement le portoir de réactifs.
6. Confirmer que la colonne « Status » (Statut) a été modifiée en « Read » (Lu), puis cliquer sur « Next » (Suivant).

5.13.2 Absence de codes DataMatrix

1. Placer un tube vide de 0,5 mL sans code DataMatrix à la positon où la colonne « Status » (Statut) est affichée comme « Reserved » (Réservé) et insérer le portoir de réactifs. La colonne « Status » (Statut) ne change pas et affiche toujours « Reserved » (Réservé).

Figure 5-99 : Statut « Reserved » (Réservé) pour un tube d'élution sans code-barres

2. Cliquer sur « Reserved » (Réservé) dans la colonne « Status » (Statut) et sélectionner « Entered manually » (Saisi manuellement) dans la fenêtre de sélection du statut.

Remarque : Lorsque le statut est « Empty » (Vide) dans la colonne « Status » (Statut), la fenêtre de sélection du statut n'apparaît pas.

Figure 5-100 : « Reserved » (Réservé) et « Entered manually » (Saisi manuellement) dans la liste Status (Statut)

Figure 5-101 : Statut « Entered manually » (Saisi manuellement)

3. Cliquer sur « Next » (Suivant) pour afficher l'écran de paramétrage du test L3.

5.13.3 Mise en place des tubes d'éluat extraits

1. En cas d'utilisation d'un acide nucléique qui a été extrait au cours du cycle précédent, placer le tube d'éluat contenant l'acide nucléique extrait à une position autre que la position affichée comme « Reserved » (Réservé) dans le portoir d'élution.

Remarque : Pour une position dont la colonne « Status » (Statut) est « Reserved » (Réservé), il est nécessaire de placer un tube d'éluat vide pour distribuer l'acide nucléique extrait produit lors du processus d'extraction.

2. Si la lecture du code-barres a été précédemment annulée, cliquer sur « Scan » (Scanner) dans l'écran d'insertion du portoir d'élution L3.

Remarque : la colonne « Pos'n » correspond à la position de l'unité de refroidissement.

Figure 5-102 : Activation du scan du code-barres du portoir d'élution L3

3. Insérer délicatement le portoir d'élution contenant le tube d'éluat à la position L3 de l'unité de refroidissement.

Figure 5-103 : Scan du code-barres du portoir d'élution L3

4. Lorsque le code DataMatrix apposé sur le tube d'éluat a été lu avec succès, le champ « Status » (Statut) est modifié en « Read » (Lu).

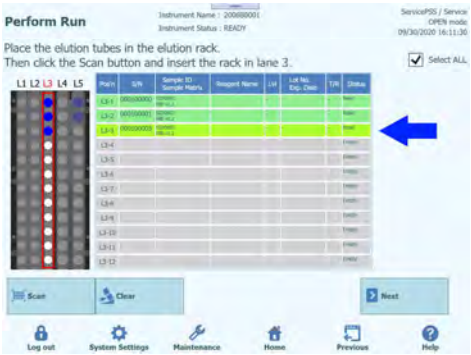


Figure 5-104 : Statut « Read » (Lu) en cas de code-barres du tube d'éluat lu avec succès

5. Cliquer sur « Next » (Suivant) pour afficher l'écran de paramétrage du test L3.
6. Cliquer sur le champ « Assay » (Test) pour afficher l'écran de sélection des tests. Sélectionner le test pour l'acide nucléique extrait installé et cliquer sur le bouton « OK ».

Remarque : une fois le test sélectionné, les puits de PCR utilisés sont affectés dans l'ordre à partir du puits 1 dans la colonne « W ».

7. Cliquer sur « Next » (Suivant) dans l'écran d'insertion du portoir de réactifs/d'élution L2.

Remarque : Si aucun code DataMatrix n'est apposé sur le tube d'éluat :

1. un message d'avertissement s'affiche et la colonne « Status » (Statut) est modifiée en « No Barcode » (Absence de code-barres).

Figure 5-105 : Message d'avertissement affiché lorsque le code-barres n'a pas pu être lu

2. Cliquer sur la colonne « Sample ID » (ID échantillon) pour afficher l'écran de saisie d'informations pour l'acide nucléique extrait. Saisir les informations détaillées de l'acide nucléique extrait et cliquer sur « OK ». Le champ « Status » (Statut) est modifié en « Entered manually » (Saisi manuellement).

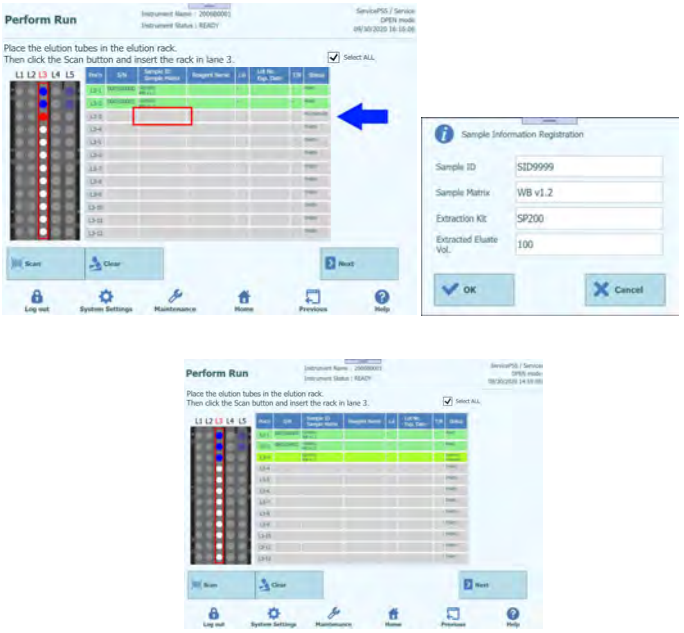


Figure 5-106 : Insertion des informations détaillées pour le tube d'éluat

3. Cliquer sur le champ « S/N » (Numéro de série) et saisir le numéro de série du tube d'éluat souhaité.

Remarque : Saisir un numéro de série qui ne crée aucun conflit avec un autre tube d'éluat.

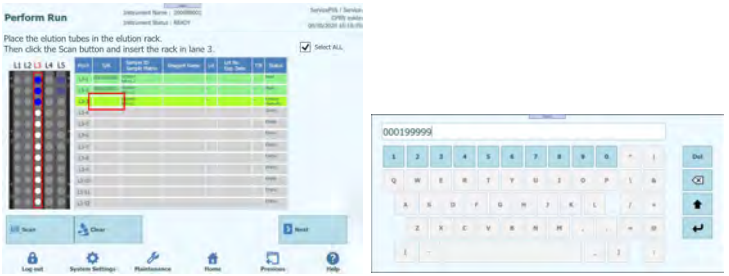


Figure 5-107 : Insertion d'un numéro de série pour un tube d'éluat

5.13.3.1 Interrogation d'un ID unique - Portoir d'élution L3 (tubes d'éluat extrait)

Comme pour les portoirs d'échantillons L5 et L4, l'utilisateur peut éviter de sélectionner manuellement les protocoles de test en utilisant la fonction du SIL permettant de télécharger les tests à partir du SIL (les opérations sont les mêmes que celles indiquées à l'écran d'insertion du portoir d'échantillons L5 de la première extraction).

5.13.4 Mise en place des tubes de calibration

1. Lors de la mise en place d'un tube de calibration, placer ce dernier à une position autre que la position affichée comme « Reserved » (Réservé) sur le portoir d'élution.

Remarque : Pour une position dont la colonne « Status » (Statut) est « Reserved » (Réservé), il est nécessaire de placer un tube d'éluat vide pour distribuer l'acide nucléique extrait produit lors du processus d'extraction.

2. Si la lecture du code-barres a été précédemment annulée, cliquer sur « Scan » (Scanner) dans l'écran d'insertion du portoir d'élution L3.

Remarque : la colonne « Pos'n » correspond à la position de l'unité de refroidissement.

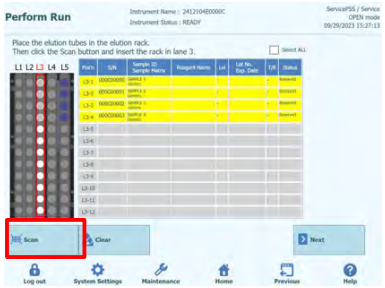


Figure 5-108 : Activation du scan du code-barres du portoir d'élution L3

3. Insérer délicatement le portoir d'élution contenant le tube de calibration à la position L3 de l'unité de refroidissement.

Figure 5-109 : Scan du code-barres du portoir d'élution L3

4. Lorsque le code DataMatrix apposé sur le tube de calibration a été lu avec succès, le champ « Status » (Statut) est modifié en « Read » (Lu).

Remarque : La REF du code DataMatrix scanné doit être définie dans l'écran Calibrator Details (Détails des calibrateurs) et les paramètres du protocole doivent être définie sur « PCR Only » (PCR seulement).

Figure 5-110 : Code-barres du tube de calibration lu avec succès

5. Cliquer sur la colonne « Lvl » «(Niveau) pour afficher la fenêtre de sélection du niveau et sélectionner le niveau pour le réactif de calibrateur mis en place.

Remarque : Étant donné que le code DataMatrix apposé sur le tube de calibration ne comporte aucune information relative au niveau, celui-ci doit être défini manuellement.

Figure 5-111 : Sélection de niveaux pour le tube de calibration

6. Cliquer sur « Next » (Suivant) pour afficher l'écran des paramètres du test L3.

Figure 5-112 : Écran des paramètres du protocole de test L3

7. Cliquer sur le champ « Assay » (Test) pour afficher l'écran de sélection des tests. Sélectionner le test pour le réactif de calibrateur mis en place et cliquer sur « OK ».

Remarque : une fois le test sélectionné, les puits de PCR utilisés sont affectés dans l'ordre à partir du puits 1 dans la colonne « W ».

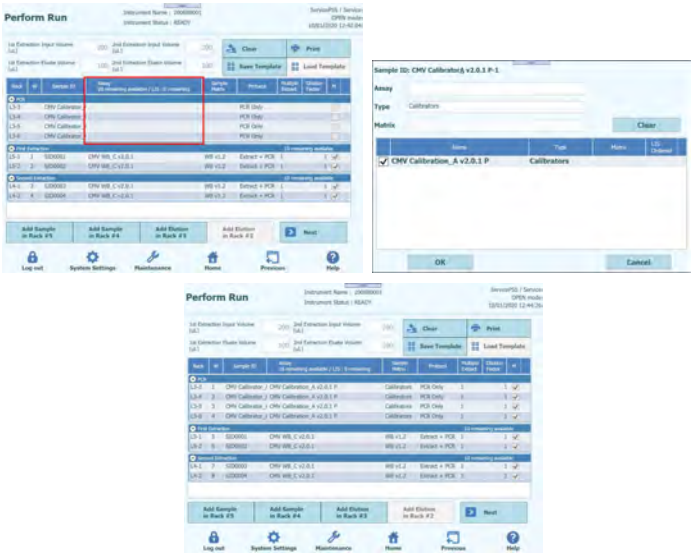


Figure 5-113 : Sélection du protocole de test pour les calibrateurs mis en place

8. Cliquer sur le bouton « Next » (Suivant).

Remarque : Si aucune étiquette de code DataMatrix n'est apposée sur le tube de calibration, un message d'avertissement s'affiche et la colonne « Status » (Statut) est modifiée en « No Barcode » (Absence de code-barres).

Figure 5-114 : Statut « No Barcode » (Absence de code-barres) lorsqu'aucune étiquette n'est apposée sur le tube de calibration

1. Cliquer sur la colonne « Reagent Name » (Nom du réactif) et sélectionner le réactif de calibrateur pertinent dans la liste des réactifs enregistrés.

Remarque : il est également possible de cliquer sur la colonne « Pos'n » et de scanner le code DataMatrix à l'aide du lecteur de codes-barres portable.

Figure 5-115 : Sélection du réactif de calibrateur à partir de la colonne « Reagent Name » (Nom du réactif)

Remarque : La liste des réactifs dans l'écran d'insertion du portoir d'élution affiche uniquement les réactifs qui ont été paramétrés selon le « Protocol » (Protocole) « PCR Only » (PCR seulement) dans l'écran Calibrator Details (Détails des calibrateurs) ou l'écran Control Details (Détails des contrôles).

2. Cliquer sur la colonne « Lvl » «(Niveau) pour afficher la fenêtre de sélection du niveau et sélectionner le niveau pour le réactif de calibrateur mis en place.

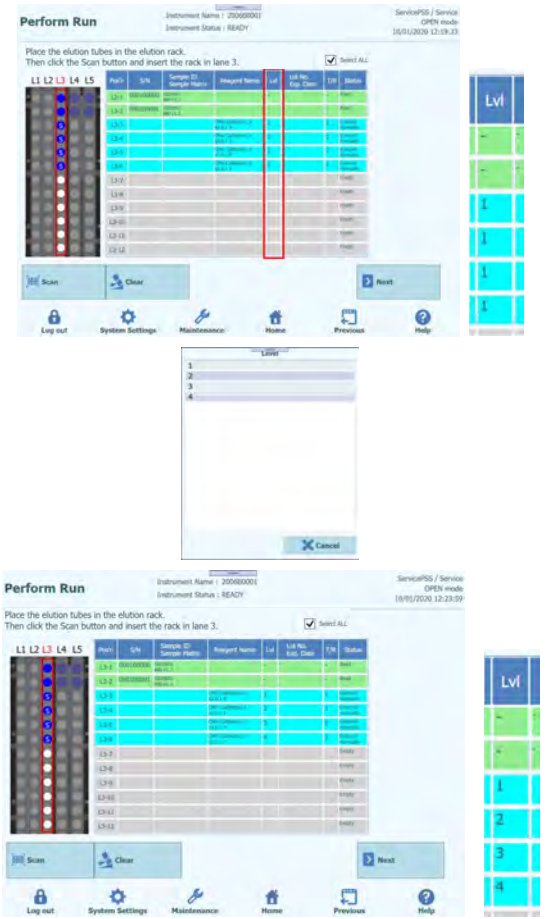


Figure 5-116 : Sélection du niveau de réactif de calibrateur

3. Cliquer sur la colonne « Lot No. Exp. Date » (Date d'expiration du numéro de lot) pour faire apparaître la fenêtre d'informations relatives aux réactifs. Saisir le « Lot Number » (Numéro de lot) et la « Expiry Date » (Date d'expiration) du réactif de calibrateur installé, respectivement.

Remarque : en cas de lecture à l'aide d'un lecteur de codes-barres portable, les informations du code DataMatrix sont affichées.

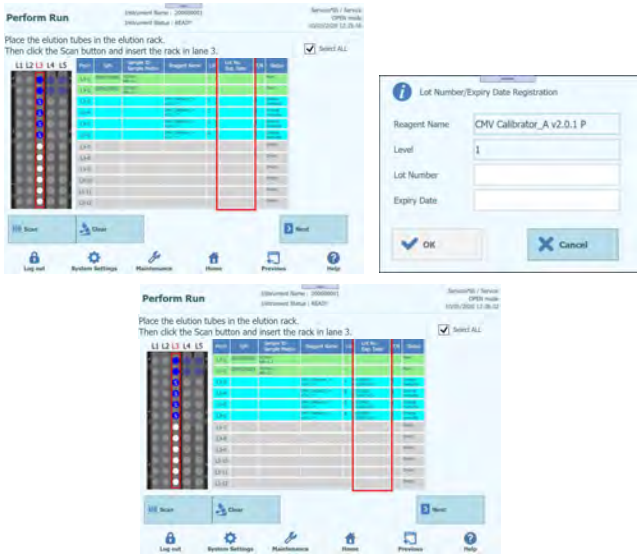


Figure 5-117 : Insertion du « Lot Number » (Numéro de lot) et la « Expiry Date » (Date d'expiration) pour le réactif de calibrateur

4. Cliquer sur la colonne « T/R » et saisir le nombre d'utilisations restantes du réactif de calibrateur.

Figure 5-118 : Insertion du nombre de réactions pour le tube de réactif de calibrateur

5. Cliquer sur le champ « S/N » (Numéro de série) et saisir le numéro de série du tube d'éluat souhaité.

Remarque : Saisir un numéro de série qui ne crée aucun conflit avec un autre tube d'éluat.

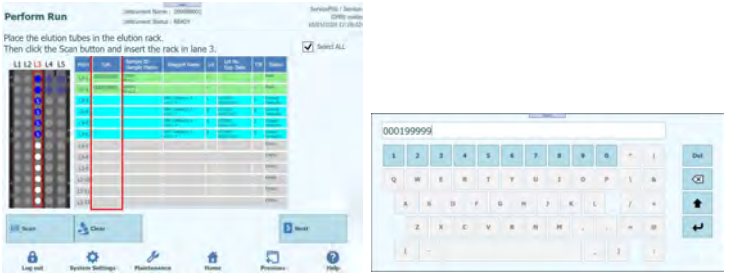


Figure 5-119 : Insertion du numéro de série pour le tube de réactif de calibrateur

5.13.5 Mise en place des tubes de contrôles

1. Lors de la mise en place d'un tube de contrôle, placer ce dernier à une position autre que la position affichée comme « Reserved » (Réservé) sur le portoir d'élution.

Remarque : Pour une position dont la colonne « Status » (Statut) est « Reserved » (Réservé), il est nécessaire de placer un tube d'éluat vide pour distribuer l'acide nucléique extrait produit lors du processus d'extraction.

2. Si la lecture du code-barres a été précédemment annulée, cliquer sur « Scan » (Scanner) dans l'écran d'insertion du portoir d'élution L3.

Remarque : la colonne « Pos'n » correspond à la position de l'unité de refroidissement.

Figure 5-120 : Activation du scan du code-barres du portoir d'élution L3

3. Insérer délicatement le portoir d'élution contenant le tube de calibration à la position L3 de l'unité de refroidissement.

Figure 5-121 : Scan du code-barres du portoir d'élution L3

4. Lorsque le code DataMatrix apposé sur le tube de contrôle a été lu avec succès, le champ « Status » (Statut) est modifié en « Read » (Lu).

Remarque : La REF du code DataMatrix scanné doit être définie dans l'écran Control Details (Détails des contrôles) et les paramètres du protocole doivent être définie sur « PCR Only » (PCR seulement).

Figure 5-122 : Statut « Read » (Lu) lorsque le tube de contrôle a été lu avec succès

5. Cliquer sur « Next » (Suivant) pour afficher l'écran des paramètres du test L3.

Figure 5-123 : Écran des paramètres du test L3

6. Cliquer sur le champ « Assay » (Test) pour afficher l'écran de sélection des tests. Sélectionner le test pour le réactif de contrôle mis en place et cliquer sur « OK ».

Remarque : Une fois le test sélectionné, les puits de PCR utilisés sont affectés dans l'ordre à partir du puits 1 dans la colonne « W ».

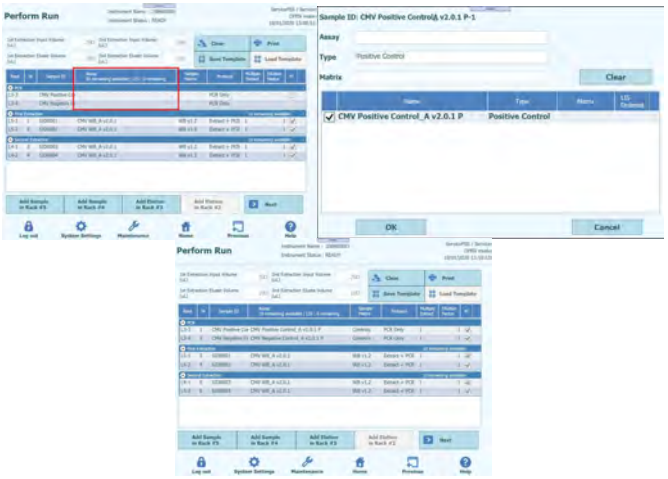


Figure 5-124 : Écran de sélection du protocole de test

7. Cliquer sur « Next » (Suivant) dans l'écran d'insertion du portoir de réactifs/d'élution L2.

Remarque : Si aucune étiquette de code DataMatrix n'est apposée sur le tube de contrôle,

1. Si un tube de contrôle est installé sans code DataMatrix, un message d'avertissement apparaît et la colonne « Status » est modifiée en « No Barcode » (Absence de code-barres).

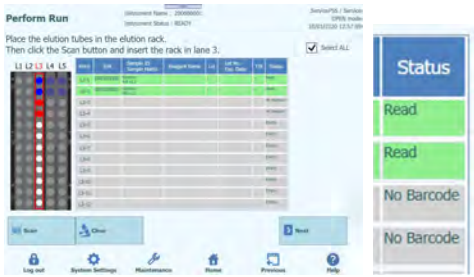
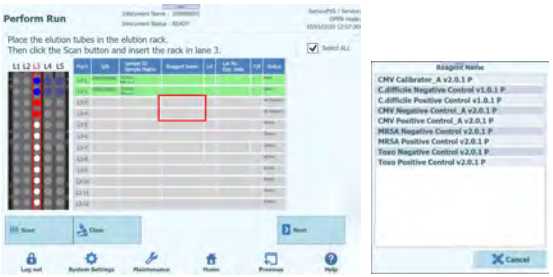


Figure 5-125 : Statut « No Barcode » (Absence de code-barres) lorsqu'aucune étiquette n'est apposée sur le tube de contrôle

2. Cliquer sur la colonne « Reagent Name » (Nom du réactif) et sélectionner le réactif de contrôle pertinent dans la liste des réactifs enregistrés.

Remarque : il est également possible de cliquer sur la colonne « Pos'n » et de scanner le code DataMatrix à l'aide du lecteur de codes-barres portable.



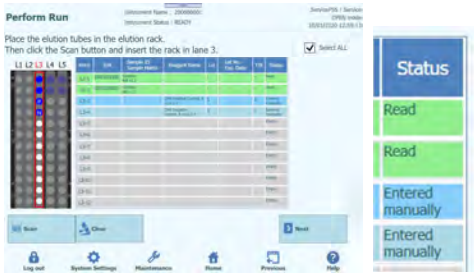


Figure 5-126 : Sélection du réactif de contrôle à partir de la colonne « Reagent Name » (Nom du réactif)

Remarque : La liste des réactifs dans l'écran d'insertion du portoir d'élution affiche uniquement les réactifs qui ont été paramétrés selon le « Protocol » (Protocole) « PCR Only » (PCR seulement) dans l'écran Calibrator Details (Détails des calibrateurs) ou l'écran Control Details (Détails des contrôles).

3. Cliquer sur la colonne « Lot No. Exp. Date » (Date d'expiration du numéro de lot) pour faire apparaître la fenêtre d'informations relatives aux réactifs. Saisir le « Lot Number » (Numéro de lot) et la « Expiry Date » (Date d'expiration) du réactif de contrôle installé, respectivement.

Remarque : en cas de scan à l'aide d'un lecteur de codes-barres portable, les informations du code DataMatrix sont affichées.

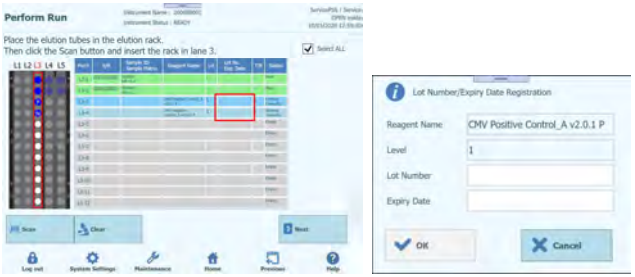


Figure 5-127 : Insertion du « Lot Number » (Numéro de lot) et la « Expiry Date » (Date d'expiration) pour le réactif de contrôle

4. Cliquer sur la colonne « T/R » et saisir le nombre d'utilisations restantes du réactif de contrôle.

Figure 5-128 : Insertion du nombre de réactions pour le tube de réactif de contrôle

5. Cliquer sur le champ « S/N » (Numéro de série) et saisir le numéro de série du tube d'éluat souhaité.

Remarque : Saisir un numéro de série qui ne crée aucun conflit avec un autre tube d'éluat.

Figure 5-129 : Insertion du numéro de série pour le tube de réactif de contrôle

5.14 Insertion du portoir de réactifs/d'élution L2

1. Afficher l'écran d'insertion du portoir de réactifs/d'élution L2. La lecture des codes-barres est déjà active.

Figure 5-130 : Scan du code-barres du portoir de réactifs/d'élution L2

Remarque : la colonne « Pos'n » correspond à la position de l'unité de refroidissement.

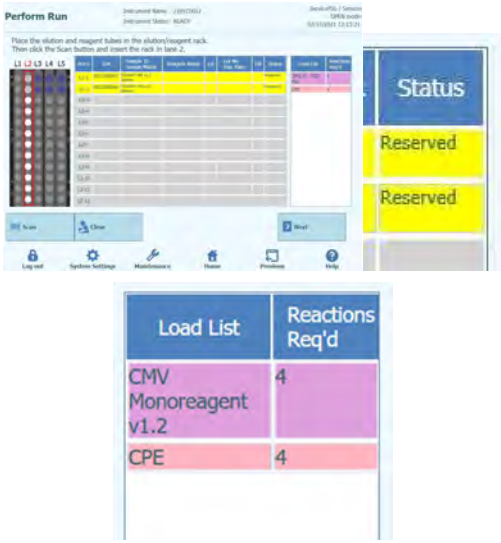


Figure 5-131 : Liste des réactifs requis

Remarque : Pour une position dont la colonne « Status » (Statut) est « Reserved » (Réservé), il est nécessaire de placer un tube d'éluat vide de 0,5 mL pour distribuer l'acide nucléique extrait produit lors du processus d'extraction.

Remarque : une liste des réactifs requis et le nombre d'utilisations requis sont affichés dans la liste de chargement. Cette liste dépend des paramètres du test.

2. Installer un tube d'éluat vide de 0,5 mL comportant un code DataMatrix conformément à l'image d'installation, à la positon où la colonne « Status » (Statut) du portoir de réactifs éjecté est affichée comme « Reserved » (Réservé).

Remarque : un tube d'éluat extrait/calibrateur/contrôle/monoréactif/CI peut être placé à une position vide.

Remarque : essuyer les éventuelles gouttelettes d'eau présentes sur le portoir de réactifs. Dans le cas contraire, le lecteur de codes-barres de traçabilité risque d'être incapable de lire le code-barres sur le portoir.

Figure 5-132 : Insertion d'un tube d'éluat vide dans le portoir

3. Si la lecture du code-barres a été précédemment annulée, cliquer sur « Scan » (Scanner) dans l'écran d'insertion du portoir de réactifs/d'élution L2.

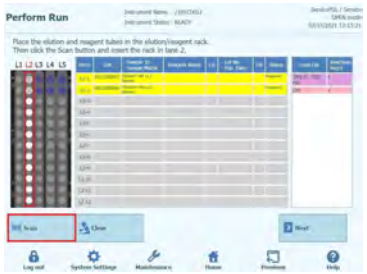


Figure 5-133 : Activation du scan du code-barres du portoir de réactifs/d'élution L2

4. Insérer délicatement le portoir de réactifs contenant le tube d'éluat à la position L2 de l'unité de refroidissement.

Remarque : veiller à cliquer sur « Scan » (Scanner) avant d'insérer le portoir. Si le portoir de réactifs/d'élution est inséré sans cliquer sur « Scan » (Scanner), le système ne pourra pas identifier si le tube a été installé ou non.

5. Lorsque le code DataMatrix apposé sur le tube d'éluat a été lu avec succès, le champ « Status » (Statut) est modifié en « Read » (Lu).

Figure 5-134 : Statut « Read » (Lu) pour un code-barres de tube d'éluat lu avec succès

6. Une fois le paramétrage du portoir de réactifs/d'élution L2 terminé, cliquer sur « Next » (Suivant) pour afficher la fenêtre de paramétrage des tests.

Figure 5-135 : Fenêtre de paramétrage des tests

7. Cliquer sur « Next » (Suivant) pour afficher l'écran d'insertion du portoir de réactifs L1.

Remarque : les réactifs de PCR peuvent être placés sur le portoir de réactifs/d'élution L2 à l'exception des positions « Reserved » (Réservé), et/ou le portoir de réactifs L1.

Figure 5-136 : Statut « Read » (Lu) pour des code-barres de tubes d'éluat lus avec succès

5.15 Insertion du portoir de réactifs L1

1. Afficher la fenêtre d'insertion du portoir de réactifs L1. (Remarque) Une liste des réactifs de PCR requis et le nombre d'utilisations requis sont affichés dans la liste de chargement. Cette liste dépend des paramètres du test. La lecture des codes-barres est déjà active.

Figure 5-137 : Scan du code-barres du portoir de réactifs L1

Figure 5-138 : Liste des réactifs requis

2. Placer tous les réactifs de PCR répertoriés dans la liste de chargement sur le portoir de réactifs éjecté.

Remarque : si un tube de réactifs de PCR n'est pas adéquat pour le nombre d'utilisations, installer d'autres tubes.

Remarque : essuyer les éventuelles gouttelettes d'eau présentes sur le portoir de réactifs. Dans le cas contraire, le lecteur de codes-barres de traçabilité risque d'être incapable de lire le code-barres sur le portoir.

Figure 5-139 : Insertion d'un tube de réactif dans le portoir

3. Si la lecture du code-barres a été précédemment annulée, cliquer sur « Scan » (Scanner) dans l'écran d'insertion du portoir de réactifs L1.

Remarque : la colonne « Pos'n » correspond à la position de l'unité de refroidissement.

Figure 5-140 : Activation du scan du code-barres du portoir de réactifs L1

4. Insérer délicatement le portoir de réactifs contenant le réactif de PCR à la position L1 de l'unité de refroidissement.

Remarque : veiller à cliquer sur « Scan » (Scanner) avant d'insérer le portoir. Si le portoir de réactifs est inséré sans cliquer sur « Scan » (Scanner), le système ne pourra pas identifier si le tube a été installé ou non.

5. Si le code DataMatrix du réactif de PCR est correctement lu, les informations du réactif de PCR s'affichent, et la colonne « Status » (Statut) est modifiée en « Read » (Lu).

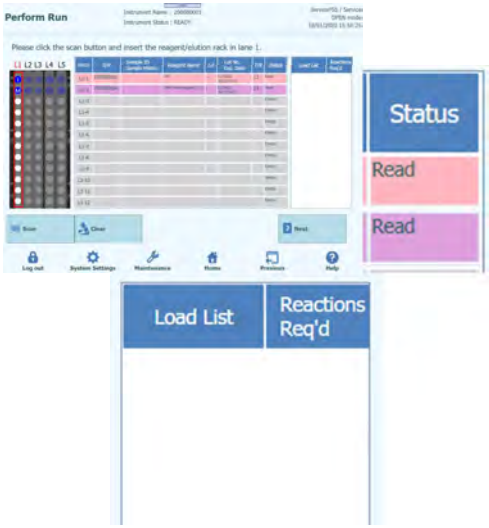


Figure 5-141 : Statut « Read » (Lu) pour un code-barres de tube d'éluat lu avec succès

6. Une fois que les réactifs de PCR requis ont été mis en place et que tous les éléments de la liste de chargement ont disparu, cliquer sur « Next » (Suivant).

7. Si une analyse de calibration/analyse de contrôle pour les réactifs sélectionnés n'a pas été effectuée, un message d'avertissement s'affiche.

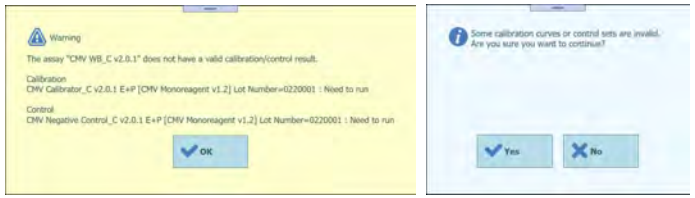


Figure 5-142 : Message d'avertissement en cas d'absence de résultats de calibrateur ou de contrôle valides.

8. Cliquer sur « OK » puis sur « Yes » (Oui) pour afficher la fenêtre d'installation des embouts individuels.

5.15.1 Absence de code DataMatrix

1. Si aucune étiquette de code DataMatrix n'est apposée sur les réactifs de PCR (monoréactif/contrôle interne), un message d'avertissement apparaît et la colonne « Status » (Statut) est modifiée en « No Barcode » (Absence de code-barres).

Remarque : il est également possible de cliquer sur la colonne « Pos'n » et de scanner le code DataMatrix à l'aide du lecteur de codes-barres portable. Dans ce cas, REF doit avoir été paramétré dans la fenêtre « Reagent Database » (Base de données des réactifs).

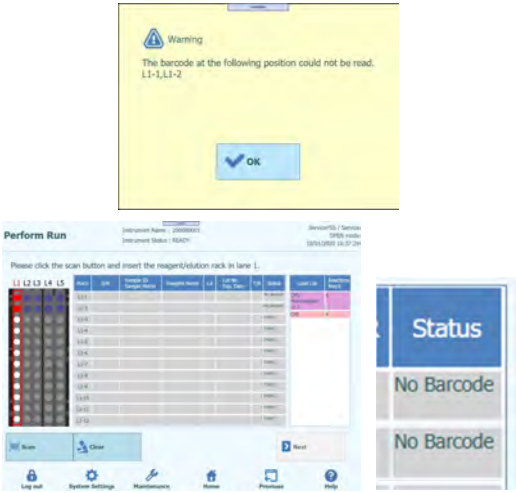


Figure 5-143 : Statut « No Barcode » (Absence de code-barres) lorsque le tube de réactif ne comporte pas d'étiquette

2. Cliquer sur le réactif de PCR placé à partir de la liste de chargement de sorte que les lettres soient mises en surbrillance.

Figure 5-144 : Liste des réactifs requis

3. Cliquer sur la position de l'unité de refroidissement où le réactif de PCR est installé.

Figure 5-145 : Sélection de la position de l'unité de refroidissement où le réactif est placé

4. Le nom du réactif de PCR est affiché dans la colonne « Reagent Name » (Nom du réactif) et le champ « Status » (Statut) est « Entered Manually » (Saisi manuellement).

Figure 5-146 : Statut « Entered manually » (Saisi manuellement) lorsque les informations du réactif sont insérées manuellement

5. Cliquer sur la colonne « Lot No. Exp. Date » (Date d'expiration du numéro de lot) pour saisir le numéro de lot et la date d'expiration du réactif de PCR mis en place, respectivement, dans la fenêtre d'informations des réactifs.

Remarque : en cas de scan à l'aide d'un lecteur de codes-barres portable, les informations du code DataMatrix sont affichées.

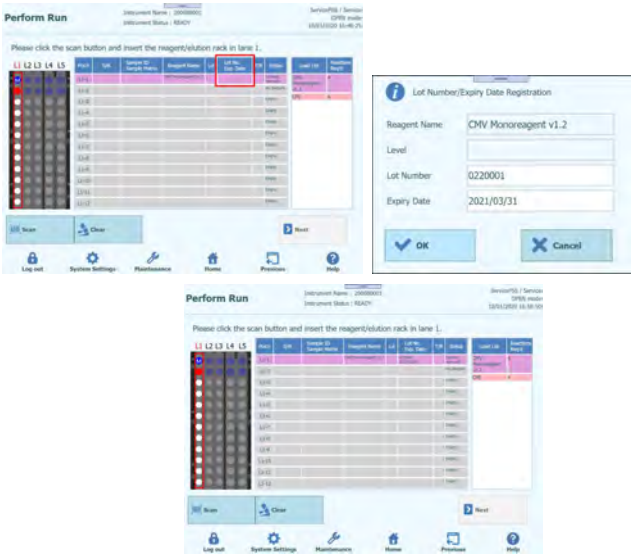


Figure 5-147 : Insertion du « Lot Number » (Numéro de lot) et la « Expiry Date » (Date d'expiration) pour le tube de réactif

6. Cliquer sur la colonne « T/R » et saisir le nombre d'utilisations restantes du réactif de PCR mis en place.

Remarque : si le nombre d'utilisations du réactif correspond à celui de la liste de chargement, le réactif de PCR est supprimé de la liste de chargement. Dans le cas contraire, le nombre d'utilisations requis dans la liste de chargement sera soustrait et le nombre restant sera affiché.

Remarque : pour les produits constitués d'un mélange + d'une enzyme de RT, le nombre de réactions par tube pouvant être lu par un code QR fait référence au tube de mélange pas encore complet (sans ajout de l'enzyme RT).

Figure 5-148 : Insertion du nombre de réactions pour les tubes de réactif

7. Cliquer sur le champ « S/N » (Numéro de série) et saisir le numéro de série du tube de réactif de PCR souhaité.

Remarque : saisir le numéro de série qui ne crée aucun conflit avec un autre tube de réactif de PCR.

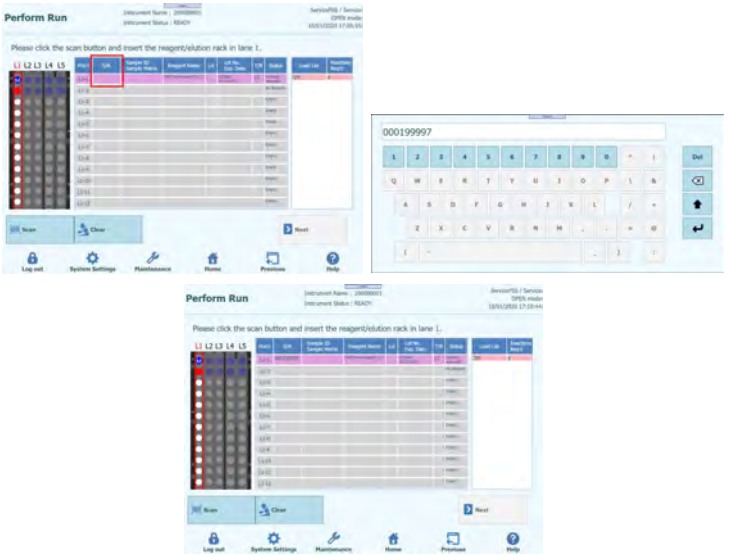


Figure 5-149 : Insertion du numéro de série pour les tubes de réactif

8. Saisir toutes les informations du réactif de PCR installé sur le portoir de réactifs lors de la même procédure.

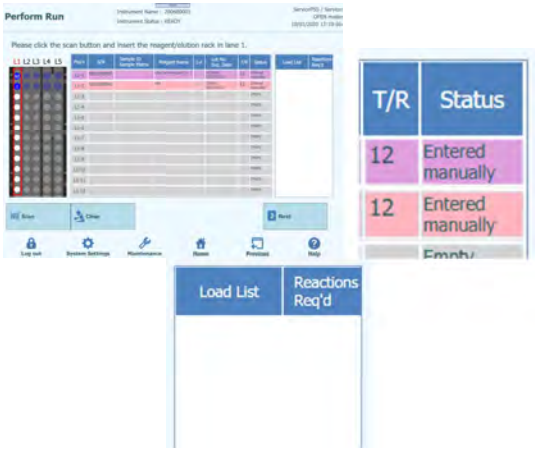


Figure 5-150 : Insertion de toutes les informations du réactif de PCR installé sur le portoir de réactifs

9. Une fois que tous les éléments de la liste de chargement ont disparu, cliquer sur « Next » (Suivant).

5.16 Exécution des tests de calibration et de contrôle du système avec le protocole « Extract + PCR » (Extraction + PCR)

1. En cas de tests de calibration et de contrôle avec le protocole « Extract + PCR » (Extraction + PCR), insérer les réactifs de calibration et de contrôle dans le portoir d'échantillons L5 ou L4.
2. Cliquer sur la colonne « Reagent Name » (Nom du réactif). Sélectionner le réactif de calibrateur ou de contrôle pertinent dans la liste des réactifs enregistrés.

Remarque : il est également possible de cliquer sur la colonne « Pos'n » et de scanner le code DataMatrix à l'aide du lecteur de codes-barres portable. Dans ce cas, REF doit avoir été paramétré dans l'écran Calibrator Details (Détails des calibrateurs) ou Control Details (Détails des contrôles). Étant donné qu'un code DataMatrix ne comporte pas d'information de niveau, les niveaux doivent également être paramétrés manuellement.

Figure 5-151 : Sélection du réactif à partir de la colonne « Reagent Name » (Nom du réactif)

NOTE La liste des réactifs dans l'écran d'insertion du portoir d'échantillons affiche uniquement les réactifs qui ont été paramétrés selon le « Protocol » (Protocole) « Extract + PCR » (Extraction + PCR) dans l'écran Calibrator Details (Détails des calibrateurs) ou Control Details (Détails des contrôles).

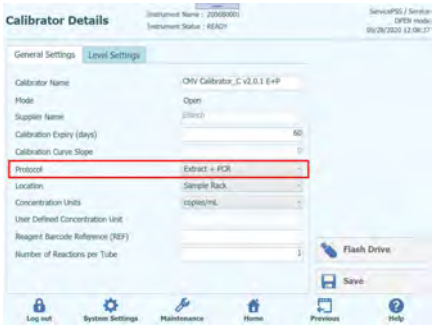


Figure 5-152 : Protocole « Extract + PCR » (Extraction + PCR) dans Calibrator Details (Détails des calibrateurs)

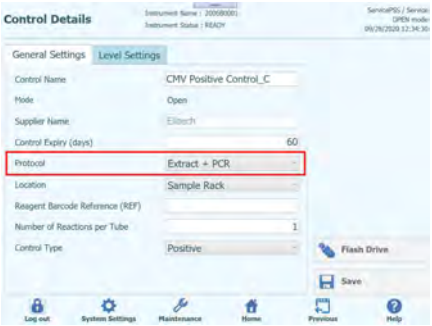


Figure 5-153 : Protocole « Extract + PCR » (Extraction + PCR) dans Control Details (Détails des contrôles)

3. Cliquer sur la colonne « Lvl » «(Niveau) pour afficher la fenêtre de sélection du niveau et sélectionner le niveau pour les réactifs de calibrateur et de contrôle installés.

Figure 5-154 : Sélection du niveau de calibrateur

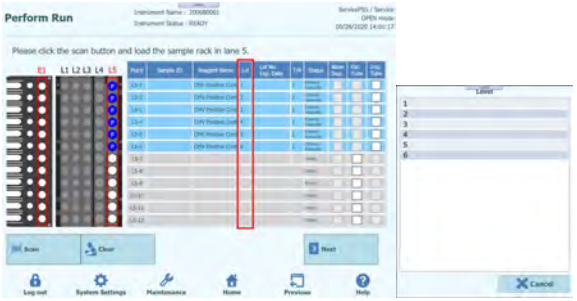


Figure 5-155 : Sélection du niveau de contrôle

4. Cliquer sur la colonne « Lot No. Exp. Date » (Date d'expiration du numéro de lot) pour faire apparaître la fenêtre d'informations relatives aux réactifs. Saisir le « Lot Number » (Numéro de lot) et la « Expiry Date » (Date d'expiration) des réactifs de calibrateur et de contrôle installés, respectivement.

Remarque : en cas de scan à l'aide d'un lecteur de codes-barres portable, les informations du code DataMatrix sont affichées.

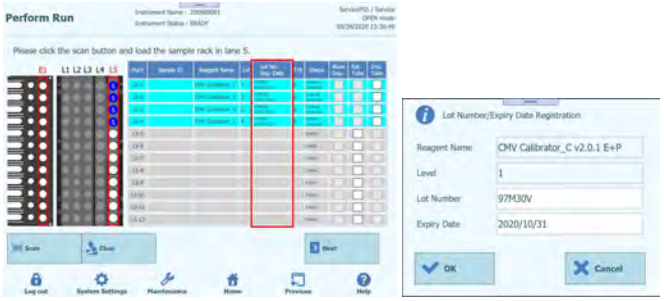


Figure 5-156 : Insertion du « Lot Number » (Numéro de lot) et de la « Expiry Date » (Date d'expiration) du calibrateur

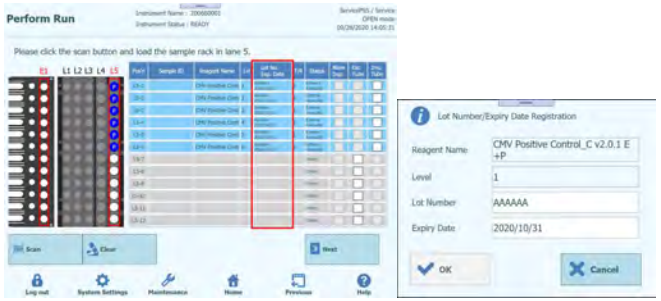


Figure 5-157 : Insertion du « Lot Number » (Numéro de lot) et de la « Expiry Date » (Date d'expiration) du contrôle

5. Cliquer sur la colonne « T/R » et saisir le nombre d'utilisations restantes des réactifs de calibrateur et de contrôle.

Figure 5-158 : Sélection du nombre de réactions du tube de calibrateur

Figure 5-159 : Sélection du nombre de réactions du tube de contrôle

6. Si le réactif de calibrateur ou de contrôle est placé dans un tube de 2 mL et installé dans un portoir d'échantillons, cocher la colonne « 2 mL Tube » (Tube de 2 mL).

Figure 5-160 : Sélection de la case « 2 mL tube » en cas de tube de calibrateur de 2 mL

Figure 5-161 : Sélection de la case « 2 mL tube » en cas de tube de contrôle de 2 mL

7. Placer le niveau de réactif de calibrateur ou de contrôle requis dans le portoir d'échantillons, puis cliquer sur « Scan » (Scanner) pour insérer le portoir d'échantillons.

Remarque : pour supprimer les données du réactif installé, cliquer sur le bouton « Clear » (Supprimer). Dans la fenêtre de suppression des données des réactifs, cocher la position appropriée ou la case « SELECT ALL » (Sélectionner tout) pour toutes les supprimer, puis cliquer sur « OK ».

Figure 5-162 : Fenêtre de suppression des données du réactif

Figure 5-163 : Fenêtre de suppression des données du réactif

Remarque : si l'utilisateur place le réactif de calibrateur ou de contrôle dans un tube d'extraction puis l'installe à l'emplacement E1 du portoir d'extraction, il doit l'insérer sans placer de tube à la position correspondante du portoir d'échantillons. « Empty » (Vide) s'affiche dans la colonne « Status » (Statut). Cocher la colonne « Ext. Tube » (Tube externe). Cliquer sur la colonne « Reagent Name » (Nom du réactif) et sélectionner le réactif de calibrateur ou de contrôle à placer à l'emplacement E1. Saisir ensuite le niveau de concentration, le lot, la date d'expiration et le nombre d'utilisations restantes.

Remarque : ne pas placer de tube sur un portoir d'échantillons de la position où le tube d'extraction est utilisé.

Figure 5-164 : Sélection d'un tube d'extraction en cas de réactif de calibrateur dans un tube d'extraction

Figure 5-165 : Sélection d'un tube d'extraction en cas de réactif de contrôle dans un tube d'extraction

Remarque : installer le tube d'extraction avec les réactifs de calibrateur ou de contrôle à l'emplacement indiqué par E1 pendant le processus d'installation des consommables sur le portoir d'extraction.

Figure 5-166 : Installation des tubes d'extraction dans le portoir d'extraction

5.17 Paramétrage du test en cas de tests de calibrateur et de contrôle du système avec le protocole « Extract + PCR » (Extraction + PCR)

1. Afficher la fenêtre de paramétrage du test L5 (ou L4).

Figure 5-167 : Fenêtre de paramétrage du test L5

2. Sélectionner le volume liquide d'échantillon à utiliser lors de la première extraction (Extraction Input Volume [Volume d'extraction initial]) et le volume liquide d'extraction d'acide nucléique à produire (Extracted Eluate Volume [Volume d'éluat extrait]).

Remarque : Le volume d'échantillon peut être sélectionné entre 200 µL, 600 µL ou 1000 µL en fonction de la cartouche d'extraction utilisée. Le volume d'extraction d'acide nucléique peut être sélectionné entre 50 µL, 100 µL et 200 µL.

Figure 5-168 : Sélection du volume d'extraction initial et du volume d'éluat extrait

3. Cliquer sur le champ Assay (Test) de chaque position pour afficher l'écran de sélection des tests.

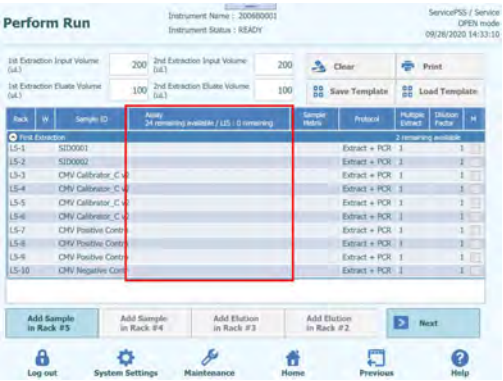


Figure 5-169 : Écran de sélection du protocole de test

Remarque : les positions qui comportent des réactifs de calibrateur sur le portoir d'échantillons affichent la liste des tests de calibrateurs.

Figure 5-170 : Liste des protocoles de test de calibrateurs

Remarque : les positions qui comportent des réactifs de contrôle positif sur le portoir d'échantillons affichent la liste des tests de contrôle positif.

Figure 5-171 : Liste des protocoles de test de contrôle positif

Remarque : les positions qui comportent des réactifs de contrôle négatif sur le portoir d'échantillons affichent la liste des tests de contrôle négatif.

Figure 5-172 : Liste des protocoles de test de contrôle négatif

4. Cocher le test à exécuter puis cliquer sur le bouton OK.

NOTE Il est possible de paramétrer un mélange de test patient, test de calibration et test de contrôles.

Remarque : une fois le test sélectionné, les puits de PCR utilisés sont affectés dans l'ordre à partir du puits 1 dans la colonne « W ».

Figure 5-173 : Écran des protocoles de test affectés dans l'ordre à partir du puits 1 dans la colonne « W ».

Remarque : si une analyse de calibration du test sélectionné n'a pas été effectuée, un message d'avertissement s'affiche.

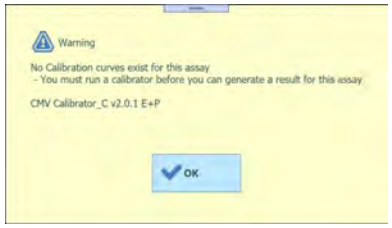


Figure 5-174 : Message d'avertissement en cas d'absence de calibration.

Remarque : si une analyse des contrôles du test sélectionné n'a pas été effectuée, un message d'avertissement s'affiche.

Figure 5-175 : Message d'avertissement en cas d'absence de contrôles valides.

Remarque : pour supprimer les données du test sélectionné, cliquer sur le bouton « Clear » (Supprimer). Dans la fenêtre de suppression du test, cocher le test approprié ou la case « SELECT ALL » (Sélectionner tout) pour tous les supprimer, puis cliquer sur « OK ».

Figure 5-176 : Fenêtre de suppression de tests.

5. Une fois le paramétrage du test pour la première extraction terminé, cliquer sur « Next » (Suivant).

5.18 Installation des embouts individuels

1. Afficher le nombre d'embouts individuels restants.

Remarque : s'assurer que ce nombre est le même que le nombre d'embouts individuels restants placés dans l'instrument.

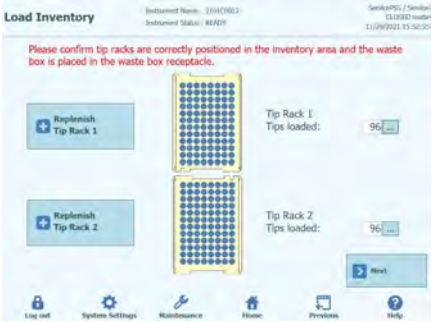


Figure 5-177 : Écran des embouts individuels

2. Cliquer sur « Replace Tip Rack » (Remplacer le portoir d'embouts) pour remplacer les embouts individuels. Installer un nouveau portoir d'embouts individuels sur le portoir sélectionné et cliquer sur « OK » dans l'écran de confirmation. Le nombre d'embouts sera de 96.

Figure 5-178 : Confirmation de remplacement du portoir d'embouts individuels

3. Cliquer sur « Next » (Suivant) après avoir confirmé l'installation des embouts individuels.

Remarque : si le nombre d'embouts individuels placés dans l'instrument n'est pas suffisant pour le cycle, un message d'avertissement apparaîtra. Dans ce cas, remplir à nouveau l'instrument.

Figure 5-179 : Message d'avertissement en cas de nombre d'embouts insuffisant

5.19 Installation des cassettes de réaction de PCR

1. Afficher l'image d'installation de la cassette de réaction de PCR requise pour le cycle.

Remarque : les puits utilisés sont affectés dans l'ordre à partir du puits 1.

Remarque : l'ID d'échantillon, le nom du test et le type de test de chaque position de puits sont affichés.

Figure 5-180 : Écran d'installation des cassettes de PCR requises pour le cycle

2. Placer la cassette de réaction de PCR sur le portoir de PCR conformément à l'image d'installation et installer le portoir de PCR sur la platine de l'instrument.

Remarque : veiller à ce que le portoir de PCR soit fermement installé.

Remarque : s'assurer que le portoir de PCR est correctement fermé : la large bande blanche et le numéro de position de la cassette de PCR ne doivent pas être visibles lorsque la grille anti-soulèvement est fermée, comme illustré sur les images suivantes.

Remarque : s'assurer de retirer le couvercle noir des cassettes de PCR avec la grille anti-soulèvement fermée.

Figure 5-181 : Installation des cassettes de PCR sur le portoir de PCR de l'instrument

3. Cliquer sur « Next » (Suivant) après avoir installé le portoir de PCR.

5.20 Installation des consommables pour la première extraction

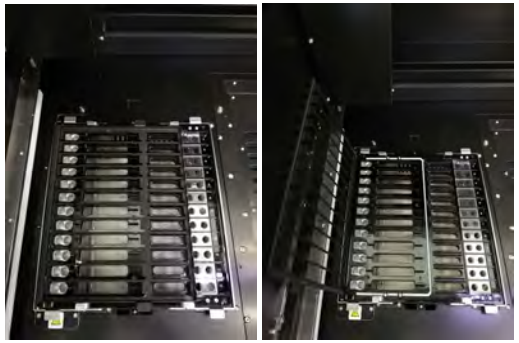
1. Afficher la cartouche d'extraction d'acide nucléique et le kit d'embouts requis pour la première extraction du cycle, et l'image de mise en place du tube d'extraction.

Figure 5-182 : Installation des cassettes d'extraction, des kits d'embouts et des tubes d'extraction requis pour le cycle

2. Retirer le portoir d'extraction de la platine de l'instrument, placer la cartouche d'extraction d'acide nucléique, le kit d'embouts, et un tube d'extraction vide conformément à l'image de mise en place, puis installer le portoir d'extraction dans la platine de l'instrument.

Remarque : si l'utilisateur a coché « Ext. Tube » (Tube externe) dans l'écran d'insertion du portoir d'échantillons L5, distribuer l'échantillon dans le tube d'extraction puis l'installer.

Remarque : veiller à ce que le portoir d'extraction soit fermement installé.



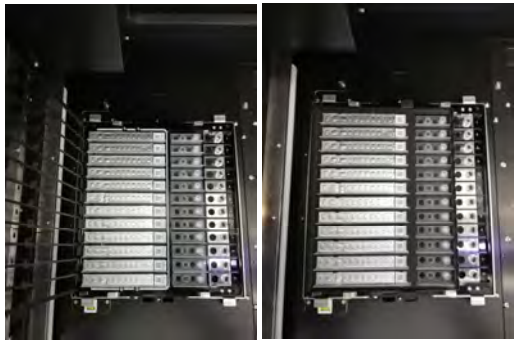


Figure 5-183 : Installation des cassettes d'extraction, des kits d'embouts et des tubes d'extraction vides sur le portoir d'extraction de l'instrument

3. Fermer la porte et cliquer sur « Start » (Démarrer).

Cliquer sur « OK » dans l'écran de confirmation d'exécution pour lancer la première extraction.

Figure 5-184 : Écran de confirmation pour lancer le cycle

5.21 Exécution de la première extraction

1. Exécuter la première extraction.

	Processus	Détails de l'opération
(1)	Scan des codes-barres	Le QR code de la cartouche d'extraction est lu et contrôlé pour identifier d'éventuels problèmes.
(2)	Distribution des échantillons	L'échantillon sur le portoir d'échantillons L5 est distribué dans le tube d'extraction.
(3)	Extraction de l'ADN/ARN	L'extraction est exécutée.

Remarque : si le QR code ne peut pas être lu, que la date d'expiration est dépassée, ou que le numéro de série a déjà été utilisé, un écran d'erreur apparaîtra.

Remarque : pour arrêter le processus, cliquer sur le bouton « Abort Run » (Annuler le cycle).

Figure 5-185 : Écran de traitement pendant le cycle

5.22 Installation des consommables pour la deuxième extraction

Remarque : si les paramètres du cycle s'appliquent à la première extraction uniquement, les opérations de cette section seront ignorées.

1. Une fois la première extraction terminée, le logiciel avertit l'utilisateur avec une alarme sonore et l'écran de mise au rebut des consommables utilisés lors de la première extraction s'affiche. Ouvrir la porte pour retirer le portoir d'extraction de la platine de l'instrument et mettre au rebut les cartouches d'extraction, kits d'embouts et tubes d'extraction utilisés lors de la première extraction.

Remarque : lorsque la deuxième extraction n'est pas paramétrée dans l'écran d'insertion du portoir d'échantillons L4, l'écran de mise en place des consommables pour la deuxième extraction ne s'affiche pas et l'exécution de la PCR est poursuivie.

Figure 5-186 : Mise au rebut des cassette d'extraction, des kits d'embouts et des tubes d'extraction utilisés lors de la première extraction

2. Cliquer sur « Next » (Suivant) pour afficher l'écran de mise en place de la cassette de réaction de PCR.

Remarque : veiller à ce que la cassette de réaction de PCR soit installée conformément à l'image de mise en place.

Figure 5-187 : Installation de la cassette de PCR requise pour la deuxième extraction

Remarque : s'assurer que le portoir de PCR est correctement fermé : la large bande blanche et le numéro de position de la cassette de PCR ne doivent pas être visibles lorsque la grille anti-soulèvement est fermée, comme illustré précédemment.

4. Cliquer sur « Next » pour afficher l'image de mise en place de la cassette d'extraction d'acide nucléique, du kit d'embouts et du tube d'extraction requis pour la deuxième extraction du cycle. Placer les cartouches d'extraction d'acide nucléique, les kits d'embouts et les tubes d'extraction vides conformément à l'image de mise en place, puis installer le portoir d'extraction dans la platine de l'instrument.

Remarque : si l'utilisateur a coché « Ext. Tube » (Tube externe) dans l'écran d'insertion du portoir d'échantillons L4, distribuer l'échantillon dans le tube d'extraction puis l'installer.

Remarque : veiller à ce que le portoir d'extraction soit fermement installé.

Figure 5-188 : Installation des cassettes d'extraction, des kits d'embouts et des tubes d'extraction requis pour la deuxième extraction

Remarque : dans l'interface graphique, la couleur des tubes d'extraction vides est grise et la couleur est bleu clair pour les tubes d'extraction contenant un échantillon.

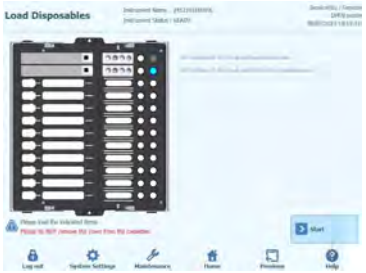


Figure 5-189 : Tubes d'extraction affichant différentes couleurs : gris s'ils sont vides et bleu clair s'ils contiennent un échantillon.

5. Fermer la porte et cliquer sur « Start » (Démarrer).

Cliquer sur « OK » dans l'écran de confirmation d'exécution pour lancer la deuxième extraction et la PCR/fusion.

Figure 5-190 : Confirmation pour lancer la deuxième extraction et la PCR

5.23 Exécution de la deuxième extraction et de la PCR/fusion

1. Exécuter la deuxième extraction et la PCR/fusion.

	Processus	Détails de l'opération
(1)	Scan des codes-barres	Les QR codes de la cartouche d'extraction et de la cassette de réaction de PCR sont lus et contrôlés pour identifier d'éventuels problèmes.
(2)	Distribution des échantillons	L'échantillon sur le portoir d'échantillons L4 est distribué dans le tube d'extraction.
(3)	Extraction de l'ADN/ARN	L'extraction est exécutée.
(4)	Paramétrage des réactions de PCR	L'acide nucléique extrait est distribué dans la cassette de réaction de PCR.
(5)	Exécution de la PCR en temps réel	La PCR en temps réel est exécutée.
(6)	Génération des courbes de fusion	La fusion est exécutée.

Remarque : si le QR code ne peut pas être lu, que la date d'expiration est dépassée, ou que le numéro de série a déjà été utilisé, un écran d'erreur apparaîtra.

Remarque : pour arrêter le processus, cliquer sur le bouton « Abort Run » (Annuler le cycle).

Remarque : le bouton d'affichage du graphique est disponible pendant l'exécution de la PCR/fusion.

Figure 5-191 : traitement pendant le cycle

5.24 Affichage des résultats

1. Une fois le cycle terminé, l'écran « Results » (Résultats) s'affiche.

Figure 5-192 : Écran Results (Résultats)

2. Cliquer sur « End of Run » (Fin du cycle).

5.24.1 Examen et approbation des résultats.

Une fois que tous les traitements sont terminés pour un cycle, l'écran « Result Display » (Affichage des résultats) s'affiche automatiquement.

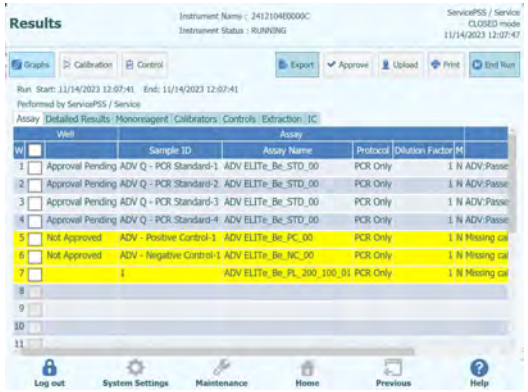


Figure 5-193 : Exemple d'affichage des résultats

NOTE L'approbation des résultats (échantillons patient, calibrateurs et contrôles) doit être réalisée uniquement lorsque l'instrument n'exécute aucun cycle.

L'écran des résultats fournit un certain nombre de vues de données différentes, accessibles en cliquant sur les onglets situés au-dessus du tableau des résultats.

- Onglet Assay (Test)
  Affiche un résumé des paramètres de test pour chaque puits ainsi que les résultats

interprétés pour le puits et le statut d'approbation pour chaque puits.

- Onglet Detailed Results (Résultats détaillés)
  Affiche plus de détails sur l'interprétation des résultats pour les échantillons patient, les calibrateurs et les contrôles

- Onglet Monoreagent (Monoréactif) (Cassette)
  Affiche les informations de traçabilité pour chaque monoréactif basé sur une cassette de réactifs qui a été utilisé dans le cycle (nom, numéro de lot, date d'expiration).

- Onglet Calibrators (Calibrateurs)
  Affiche les détails de la courbe de calibration qui a été utilisée pour calculer la charge virale dans chaque puits (numéro de lot et date d'expiration du liquide de calibrateur, statut d'approbation et date d'expiration de la courbe de calibration).

- Onglet Controls (Contrôles)
  Affiche les détails des graphiques des contrôles qui ont été utilisés pour valider le résultat dans chaque puits (numéro de lot et date d'expiration du liquide des contrôles, statut d'approbation et date d'expiration des contrôles).

- Onglet Extraction
  Affiche les informations de traçabilité pour chaque cassette d'extraction utilisée dans le cycle (nom, numéro de lot, date d'expiration).

- Onglet IC (CI)
  Affiche les informations de traçabilité pour chaque contrôle interne basé sur le gestionnaire d'inventaire qui a été utilisé dans le cycle (nom, numéro de lot, date d'expiration).

NOTE Il est possible de redimensionner les colonnes du tableau des résultats en déplaçant les séparateurs dans les en-têtes de colonnes. Il est également possible de faire défiler vers la gauche/droite et vers le haut/bas si les résultats n'apparaissent pas tous à l'écran.

En plus du tableau des résultats, l'écran Run Results (Résultats du cycle) fournit également des boutons pour accéder à des vues graphiques :

- Bouton **Graph** (Graphique) : Permet d'afficher les courbes d'amplification et de fusion de la PCR
- Bouton **Calibration** : Permet d'afficher et d'approuver les courbes de calibration
- Boutons **Controls** (Contrôles) : Permet d'afficher et d'approuver les graphiques des contrôles
- Bouton **Export Data** (Exportation des données) : Permet d'exporter les données au format CSV (Utilisateurs Administrateur uniquement)

NOTE Les boutons « Calibrator » (Calibrateur) et « Control » (Contrôle) s'affichent uniquement si le cycle inclut des tests de calibrateur ou de contrôles.

5.24.1.1 Affichage des résultats des courbes d'amplification et de fusion de la PCR

Cet écran est accessible en cliquant sur le bouton « Graph » (Graphique) dans l'écran Results Display (Affichage des résultats).

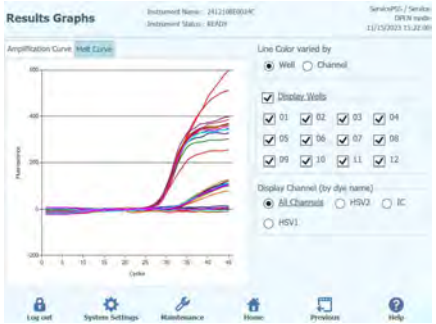


Figure 5-194 : Graphique d'affichage des résultats.

L'écran Results Display Graphs (Graphiques d'affichage des résultats) comporte deux onglets qui peuvent être utilisés pour visualiser

- Les courbes d'amplification
- Les courbes de fusion

Les courbes dans l'écran Results Display Graphs (Graphiques d'affichage des résultats) représentent les données traitées utilisées pour calculer les valeurs C_t et T_m.

Les boutons et les cases à cocher figurant sur le côté droit de l'écran peuvent être utilisés pour sélectionner les courbes à afficher sur le graphique.

- Line Colour by Well Number (Couleur de ligne par numéro de puits)
  Les courbes de fluorescence pour tous les canaux dans une position sont tracées en utilisant la même couleur. Une couleur différente est utilisée pour chaque puits.

- Line Colour by Channel Number (Couleur de ligne par numéro de canal)
  Les courbes de fluorescence pour chaque canal, quel que soit le puits, sont tracées en utilisant la même couleur. Une couleur différente est utilisée pour chaque canal.

- Display Wells (Affichage des puits)
  Permet de sélectionner les puits à inclure dans l'affichage

- Display Channel (Affichage des canaux)
  Permet de sélectionner les canaux à inclure dans l'affichage

Pour revenir à l'écran Run Results (Résultats du cycle), appuyer sur le bouton « Up » (Haut) en bas de l'écran.

5.24.1.2 Approbation des résultats des calibrateurs et des contrôles

Si le cycle inclut des analyses d'un calibrateur ou d'un contrôle, approuver le calibrateur ou le contrôle avant d'approuver les résultats des échantillons patient.

En cas de contrôle quantitatif, si le résultat du contrôle est « réussi », le bouton « Approve » (Approuver) dans le Graphique PC est activé (le Graphique L-J est un graphique de surveillance uniquement), comme illustré ci-dessous :

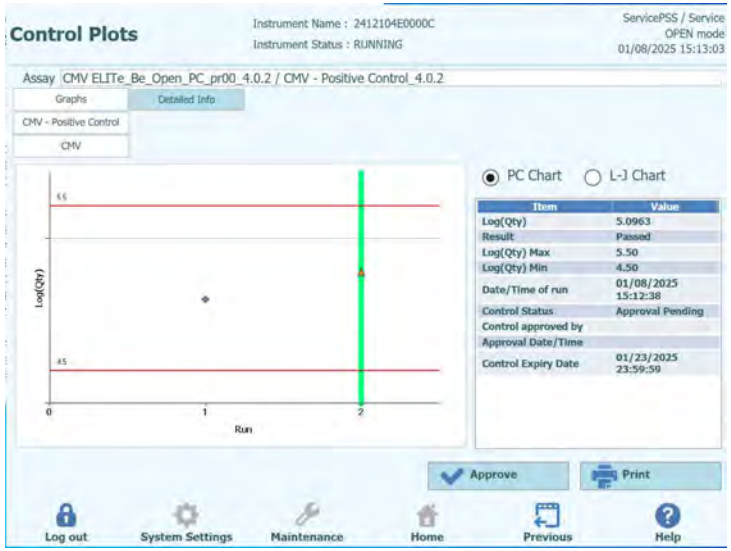


Figure 5-195 : Approbation du résultat du contrôle.

5.24.1.3 Approbation des résultats des échantillons patient

Pour approuver des résultats d'échantillon patient, sélectionner chaque puits devant être approuvé en cochant les cases appropriées situées sur le côté gauche de l'écran « Results Display » (Affichage des résultats).

NOTE Seuls les utilisateurs disposant d'un compte Analyst (Analyste), Administrator (Administrateur) ou Service peuvent approuver les résultats du test.

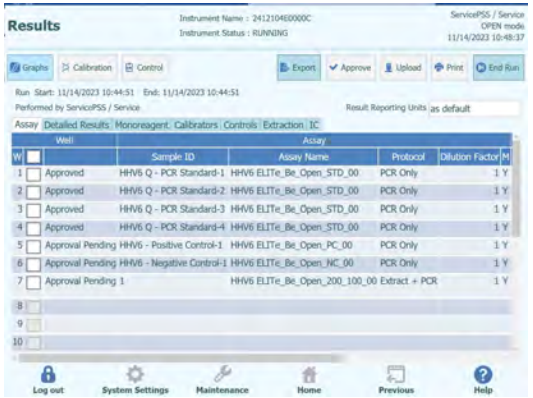


Figure 5-196 : Approbation des résultats des échantillons patient

Lorsqu'au moins un résultat d'échantillon patient sera sélectionné, le bouton « Approve » (Approuver) situé en haut de l'écran sera activé.

Appuyer sur le bouton « Approve » (Approuver) pour approuver les résultats.

L'instrument ELITe BeGenius demandera alors la confirmation de l'action d'approbation pour les puits sélectionnés. Cliquer sur « Yes » (Oui) pour procéder à l'approbation.

Figure 5-197 : Confirmation de l'approbation des puits.

Si la personne qui approuve les résultats ne dispose que d'un compte Operator (Opérateur), l'instrument ELITe BeGenius demandera les informations d'identification d'un utilisateur Analyst (Analyste), Administrator (Administrateur) ou Service pour pouvoir donner l'approbation. Si la personne qui approuve les résultats possède le rôle nécessaire, cette étape sera ignorée.

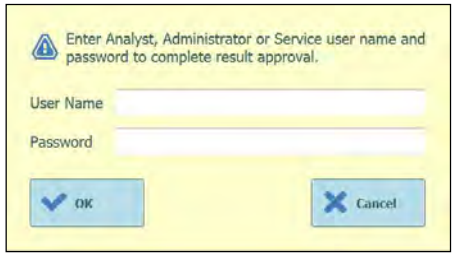


Figure 5-198 : Autorisation d'approbation des résultats

Si l'instrument ELITe BeGenius est configuré pour télécharger les résultats vers un système SIL, cette opération sera tentée une fois les résultats approuvés.

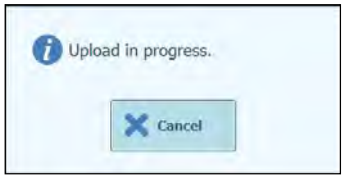


Figure 5-199 : Téléchargement des résultats vers le SIL

L'instrument ELITe BeGenius mettra fin à l'opération de téléchargement vers le SIL si elle ne se termine pas dans un délai prédéfini.
Une fois que les résultats ont été téléchargés avec succès dans le SIL, le statut d'approbation sera affiché comme « Approved, Uploaded » (Approuvé, Téléchargé).

NOTE

Il est possible de ne télécharger que les résultats patient en utilisant la version 1.1 du protocole du SIL.

Les résultats des calibrateurs et des contrôles peuvent être uniquement téléchargés en utilisant la version 1.2 du protocole du SIL.

Voir la section 6.4.3 pour plus de détails).

En cas d'échec de téléchargement vers le SIL, le statut d'approbation sera affiché comme « Approved, Upload failed » (Approuvé, Échec du téléchargement). Il est possible de demander au système de retenter le téléchargement en appuyant à nouveau sur le bouton « Approuve » (Approuver) lorsque les puits requis sont sélectionnés dans l'affichage des résultats.

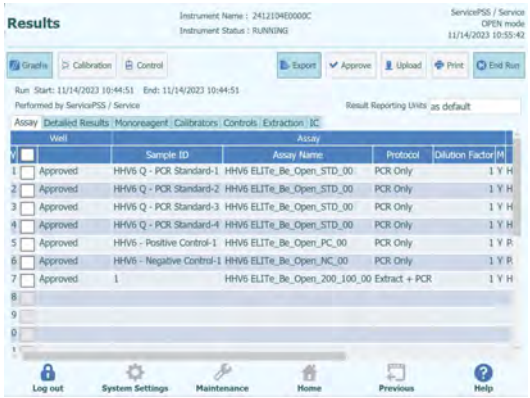


Figure 5-200 : Exemple de résultats approuvés

NOTE

Si le résultat d'un puits ne peut pas être déterminé (par exemple si la valeur Ct ne peut pas être déterminée), le puits est mis en surbrillance en jaune, comme le montre l'exemple ici :

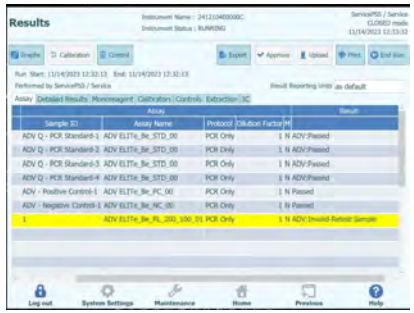


Figure 5-201 : Exemple de résultat non valide mis en surbrillance en jaune.

Pour les puits qui ont des résultats « PCR Only » (PCR seulement), l'instrument ELITe BeGenius permet aux résultats d'être rapportés dans différentes unités.

Ce comportement est contrôlé à l'aide du paramètre figurant dans la case mise en évidence ci-dessous.

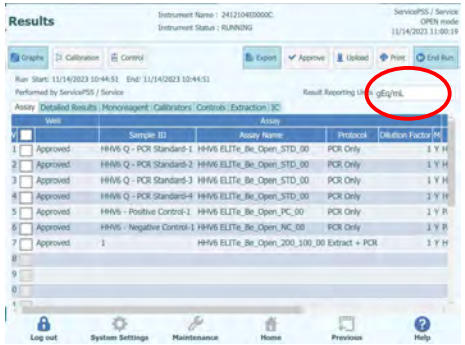


Figure 5-202 : Unités du rapport des résultats pour les tests « PCR Only » (PCR seulement)

NOTE

Il n'est pas possible de modifier les unités du rapport des résultats pour les tests exécutés avec un processus « Extract+PCR » (Extraction+PC).

Un facteur de conversion pour la conversion de copies/mL en UI/mL doit être spécifié dans le programme de test avant que les résultats du test puissent être rapportés en UI/mL.

5.24.1.4 Approbation manuelle de résultats d'échantillon indéterminés et d'un échantillon associé à des erreurs 3010X.

L'approbation manuelle est possible pour :

- des échantillons indéterminés sans valeur Ct détectée mais avec une valeur Tm détectée
- un échantillon associé à des erreurs 3010X (30103-30107 et 30108).

Pour tous ces cas, les résultats des échantillons seront mis en surbrillance en rose.

Sélectionner chaque puits devant être approuvé en cochant les cases appropriées situées sur le côté gauche de l'écran « Results Display » (Affichage des résultats).

NOTE

L'approbation manuelle d'échantillons indéterminés sans Ct mais possédant une Tm détectée n'est possible que pour le Modèle 1 et le Modèle 2.

Les échantillons indéterminés sans Ct mais avec une Tm détectée sont mis en surbrillance en rose sur l'interface graphique, comme illustré ci-dessous :

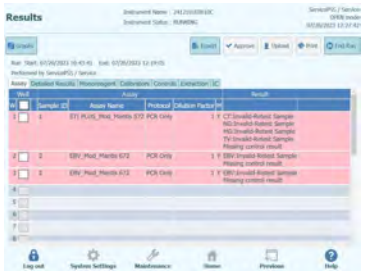


Figure 5-203 : Exemple d'échantillon indéterminé mis en surbrillance en rose.

Lorsqu'au moins un résultat d'échantillon patient sera sélectionné, le bouton « Approve » (Approuver) situé en haut de l'écran sera activé.

Appuyer sur le bouton « Approve » (Approuver) pour approuver les résultats.

Une fenêtre contextuelle s'ouvrira dans laquelle la cible devant être approuvée sera mise en surbrillance en vert.

Figure 5-204 : Results Option (Options de résultats) mis en surbrillance en vert.

En cliquant sur la chaîne de caractères en vert, une fenêtre contextuelle avec les options de résultats (« Detected » [Détecté] et « Not Detected » [Non détecté]) s'ouvrira.

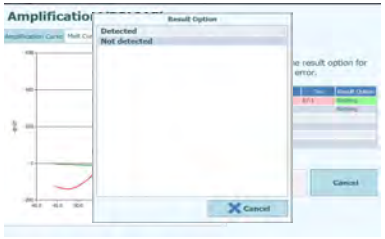


Figure 5-205 : Options de résultats.

Après avoir cliqué sur « Detected » (Détecté) ou « Not Detected » (Non détecté), appuyer sur le bouton « Approve » (Approuver) pour approuver les résultats.

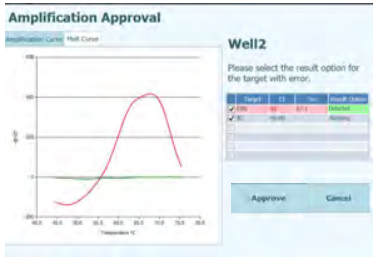


Figure 5-206 : Bouton « Approve » (Approuver) après l'approbation manuelle.

Les échantillons approuvés manuellement seront indiqués dans l'interface graphique et dans le résumé d'analyse.

Dans l'écran « Run Summary » (Résumé d'analyse), les échantillons approuvés manuellement sont rapportés comme « Result manually confirmed » (Résultat confirmé manuellement).

7	HHV6 ELITe_Be_Open_200_100_00 HHV6:DNA Detected Result manually confirmed	1	Generic	ServicePSS/Service 07/25/2023 15:07:26

Figure 5-207 : Résumé d'analyse pour un échantillon approuvé manuellement.

Dans le « Well Report » (Rapport des puits), les échantillons approuvés manuellement indiquent une valeur Ct = 0.

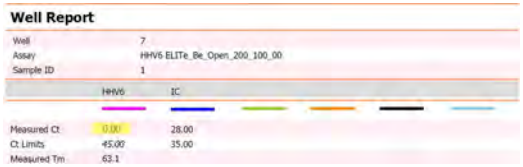


Figure 5-208 : Ct = 0 pour les échantillons approuvés manuellement.

En résumé, les valeurs de Ct pour l'approbation manuelle des échantillons ayant une valeur Ct indéterminée mais une valeur Tm détectée sont les suivantes :

	Valeurs Ct en cas d'approbation manuelle d'« échantillons indéterminés » ayant une valeur Tm
Modèle 1	0
Modèle 2	0

Tableau 2 : Valeurs Ct

- En cas d'erreur 30103, sélectionner chaque puits devant être approuvé en cochant les cases appropriées situées sur le côté gauche de l'écran « Results Display » (Affichage des résultats).

NOTE L'approbation manuelle d'échantillons associés à l'erreur 30103 est possible pour tous les modèles à l'exception du modèle 3.

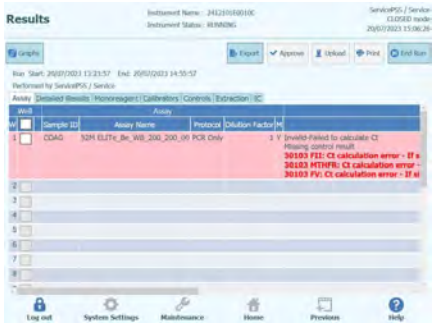


Figure 5-209 : Exemple d'échantillon associé à une erreur 30103 mis en surbrillance en rose.

Lorsqu'au moins un résultat d'échantillon patient sera sélectionné, le bouton « Approve » (Approuver) situé en haut de l'écran sera activé.

Appuyer sur le bouton « Approve » (Approuver) pour approuver les résultats.

Une fenêtre contextuelle s'ouvrira dans laquelle la cible devant être approuvée sera mise en surbrillance en vert.

Figure 5-210 : Results Option (Options de résultats) mis en surbrillance en vert.

En cliquant sur la chaîne de caractères en vert, une fenêtre contextuelle avec les options de résultats (« Detected » [Détecté] et « Not Detected » [Non détecté]) s'ouvrira.

Figure 5-211 : Options de résultats.

Après avoir cliqué sur « Detected » (Détecté) ou « Not Detected » (Non détecté), appuyer sur le bouton « Approve » (Approuver) pour approuver les résultats.

Figure 5-212 : Bouton « Approve » (Approuver) après l'approbation manuelle.

Les échantillons approuvés manuellement seront indiqués dans l'interface graphique et dans le résumé d'analyse.

Dans l'interface graphique, les échantillons approuvés manuellement seront rapportés de la manière suivante :

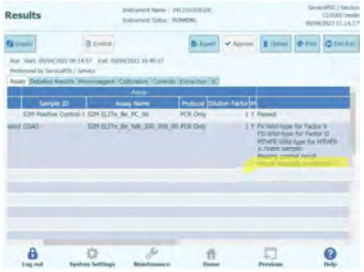


Figure 5-213 : Résultats approuvés manuellement.

Remarque : pour les modèles quantitatifs (par exemple le modèle 2), l'approbation manuelle d'un échantillon comme « Detected » (Détecté) a déterminé une valeur de quantification supérieure à la valeur ULoQ.

Dans l'écran « Run Summary » (Résumé d'analyse), les échantillons approuvés manuellement sont rapportés comme « Result manually confirmed » (Résultat confirmé manuellement).

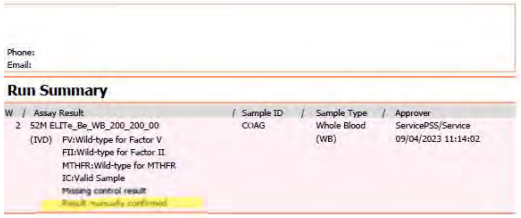
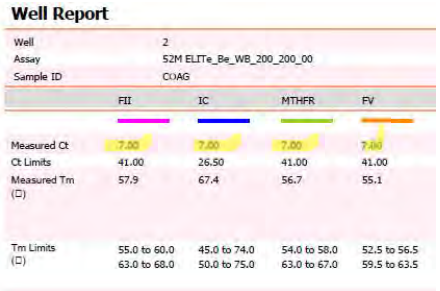


Figure 5-214 : Résumé d'analyse pour un échantillon approuvé manuellement.

Dans le « Well Report » (Rapport des puits), les échantillons approuvés manuellement indiquent une valeur Ct = 7.



Well Report

Well	2			
Assay	52M ELITe_Be_WB_200_200_00			
Sample ID	COAG			
	FII	IC	MTHFR	FV
Measured Ct	7.00	7.00	7.00	7.00
Ct Limits	41.00	26.50	41.00	41.00
Measured Tm (□)	57.9	67.4	56.7	55.1
Tm Limits (□)	55.0 to 60.0 63.0 to 68.0	45.0 to 74.0 50.0 to 75.0	54.0 to 58.0 63.0 to 67.0	52.5 to 56.5 59.5 to 63.5

Figure 5-215 : Échantillon approuvé manuellement rapporté comme Ct = 7.

L'approbation manuelle des erreurs 3010X (30107 et 30108) suit les règles décrites pour l'erreur 30103.

L'approbation manuelle des erreurs 3010X (30107 et 30108) est possible pour tous les modèles à l'exception du modèle 3.

Dans le « Well Report » (Rapport des puits), les échantillons approuvés manuellement indiquent une valeur Ct = 0.

NOTE L'approbation manuelle des échantillons associés à des erreurs 3010X avec le modèle 2 et le modèle 14 affiche uniquement des résultats qualitatifs.

En résumé, les valeurs Ct affichées pour les erreurs Ct sont les suivantes :

	Valeurs Ct en cas d'approbation manuelle d'échantillons avec une « erreur Ct » 30103	Valeurs Ct en cas d'approbation manuelle d'échantillons avec une « erreur Ct » 3010X
Modèle 1	**7**	**0**
Modèle 2	**7**	**0**
Modèle 3	**Non compatible**	**Non compatible**
Modèle 4	**7**	**0**
Modèle 7	**7**	**0**
Modèle 11	**7**	**0**
Modèle 12	**7**	**0**
Modèle 13	**7**	**0**
Modèle 16	**Non compatible**	**Non compatible**

Tableau 3 : Valeurs Ct pour une erreur Ct

5.25 Fin du cycle

Après examen et approbation des résultats du cycle, l'étape finale consiste à décharger les consommables et les liquides de l'instrument.

L'écran « End of Run » (Fin du cycle) fournit des instructions sur le déchargement, le stockage ou l'élimination des échantillons, du matériel et des réactifs. Effectuer ces actions immédiatement.

1. Mettre les consommables au rebut conformément à l'image de l'instrument illustrant la mise en place des consommables.

Remarque : les cercles rouges indiquent des échantillons présentant un risque d'infection, qui doivent être mis au rebut avec précaution.

Figure 5-216 : Écran « End of Run » (Fin du cycle) avec des instructions sur le déchargement, le stockage ou l'élimination des échantillons, du matériel et des réactifs

2. Après avoir mis les consommables au rebut, cliquer sur « OK » pour afficher l'écran « Home » (Accueil).

3. **DANGER**

4.

Risque d'infection !

L'instrument doit être considéré comme potentiellement infectieux. Toute manipulation inappropriée des pièces infectieuses risque de provoquer des irritations cutanées, des maladies voire le décès.

Respecter les dispositions locales et nationales, la législation et la réglementation des laboratoires.

Porter des gants appropriés !

Porter une blouse de laboratoire appropriée !

Porter une protection oculaire appropriée (par ex. lunettes de sécurité) !

Éviter tout contact entre la peau/les muqueuses et les échantillons/réactifs du test ou parties de l'instrument.

Nettoyer, désinfecter et décontaminer immédiatement le système si des matières potentiellement infectieuses ont été renversées.

Observer les réglementations légales en ce qui concerne la manipulation du matériel infectieux.

Ne jamais utiliser de liquides présentant un danger biologique pour tester l'instrument !

WARNING

Mise au rebut des déchets infectieux

L'ensemble du matériel potentiellement infectieux et des pièces qui peuvent être en contact avec du matériel potentiellement infectieux doit être mis au rebut conformément aux dispositions, réglementations et procédures de laboratoire locales et nationales.

NOTE

Après avoir terminé un cycle, le bouton OK sera grisé et l'utilisateur ne pourra pas le sélectionner ; la porte avant restera verrouillée tant que la température des unités de PCR et d'extraction ne sera pas redescendue à une température sans danger. Une fois que le système aura atteint une température sans danger, l'utilisateur pourra appuyer sur OK, ce qui déverrouillera la porte afin de l'ouvrir pour décharger le système.

Ouvrir l'unité de refroidissement.

Retirer et boucher les tubes d'échantillon des pistes 5 et 4 (si elles ont été chargées) puis les conserver.

Placer des bouchons sur les tubes de réactif, les tubes d'élution, les tubes de contrôles ou les tubes de calibrateurs chargés dans les pistes 3, 2 et 1, puis les conserver.

NOTE

Veiller à scrupuleusement suivre les instructions de conservation du monoréactif et des contrôles internes conformément aux spécifications de leur mode d'emploi.

NOTE

Veiller à scrupuleusement suivre les instructions de conservation des calibrateurs et des contrôles conformément aux spécifications de leur mode d'emploi.

NOTE

Le tube d'élution contient les échantillons élués. L'ADN ou l'ARN extrait peut être conservé à -20 °C pendant trente jours au maximum ou à -70 °C pendant des périodes plus longues. Le nombre maximum de cycles de congélation/décongélation de l'ADN ou l'ARN extrait doit être limité à cinq pour éviter une réduction du titre.

Ouvrir la porte avant.

Jeter la boîte des déchets.

Retirer les cassettes de PCR du portoir de PCR et les mettre au rebut.

Retirer les cassettes de d'extraction du portoir d'extraction et les mettre au rebut.

Retirer les cassettes à embouts du portoir d'embouts et les mettre au rebut.

S'ils ont été chargés, retirer les tubes d'extraction du portoir d'extraction et les mettre au rebut.

5.25.1.1 Bouton « Clear » (Supprimer)

Le bouton « Clear » (Supprimer) est utilisé pour supprimer les paramètres d'un cycle, à un ou plusieurs des puits de la grille de paramétrage du cycle.

Appuyer sur le bouton « Clear » (Supprimer) pour afficher la boîte de dialogue « Clear Wells » (Supprimer puits).

Dans la boîte de dialogue, cliquer sur chacun des puits qui doivent être supprimés.

Les puits sélectionnés pour être supprimés seront mis en surbrillance en bleu et comportent une coche.

La case « Select All » (Sélectionner tout) peut être cochée pour sélectionner tous les puits.

Appuyer sur le bouton « OK » et les informations seront supprimées de la grille de paramétrage du cycle.

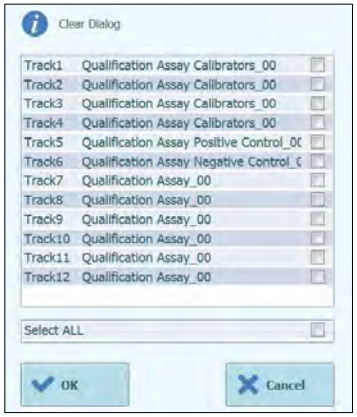


Figure 5-217 : Sélection de positions à supprimer.

NOTE

Les calibrateurs et contrôles de niveaux multiples (qui utilisent plusieurs positions) sont supprimés comme un groupe entier.

5.25.1.2 Bouton « Save Template » (Enregistrer modèle)

Des groupes de tests fréquemment utilisés peuvent être enregistrés dans la base de données de modèles de l'instrument ELITe BeGenius (voir la section 6.12) à partir de l'écran de paramétrage du cycle afin d'être rappelés ultérieurement pour accélérer le paramétrage des cycles.

Pour créer un modèle, définir les paramètres Assay (Test), Sample Matrix (Matrice d'échantillon), Protocol (Protocole), Sample Position (Position échantillon), Dilution factor (Facteur de dilution), M (fusion) dans l'écran de paramétrage du cycle, puis appuyer sur le bouton « Save Template » (Enregistrer modèle) situé en haut à droite de l'écran de paramétrage du cycle pour afficher la fenêtre contextuelle suivante.

Figure 5-218 : Boîte de dialogue « Save Template » (Enregistrer modèle).

Saisir le nom du modèle et cliquer sur le bouton « OK » pour confirmer.

Tous les paramètres de l'écran de paramétrage du cycle sont enregistrés dans la base de données de modèles de l'instrument ELITe BeGenius à l'exception des ID d'échantillon patient.

S'il existe déjà un modèle comportant le même nom que celui spécifié, un avertissement s'affiche et il est alors possible de choisir entre écraser le modèle existant, ou annuler la création du nouveau modèle.

Figure 5-219 : Avertissement « Template Already Exists » (Le modèle existe déjà)

5.25.1.3 Bouton « Load Template » (Charger modèle)

Pour charger un modèle précédemment créé à partir de la base de données de modèles de l'instrument ELITe BeGenius, cliquer sur le bouton « Load Template » (Charger modèle) situé en bas de l'écran de paramétrage du cycle pour afficher la boîte de dialogue de sélection « Load Template » (Charger modèle) :

Figure 5-220 : Boîte de dialogue de sélection « Load Template » (Charger modèle)

Si l'utilisateur clique sur un nom de « Template » (Modèle) dans la liste, la boîte de dialogue est alors fermée et le paramétrage du cycle pour le modèle sélectionné est automatiquement chargé dans l'écran de paramétrage du cycle.

Lors du chargement d'un modèle, tous les paramètres de l'écran de paramétrage du cycle sont chargés à partir de la base de données de modèles de l'instrument ELITe BeGenius à l'exception des ID d'échantillon patient. Ceux-ci doivent être saisis après le chargement du modèle.

5.26 Recherche de résultats

La fonction de recherche de résultats permet d'accéder aux résultats des cycles précédents qui sont enregistrés dans la base de données de l'instrument ELITe BeGenius.

Cliquer sur le bouton « Results Search » (Recherche de résultats) dans l'écran Home (Accueil) pour accéder à l'écran de recherche.

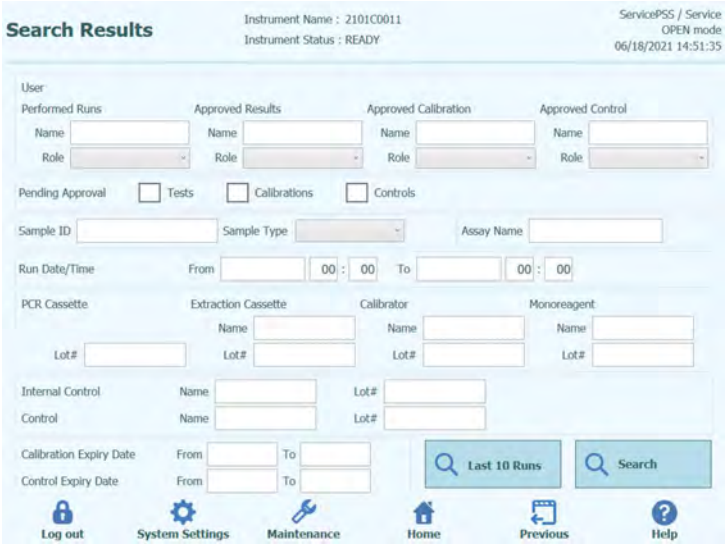


Figure 5-221 : Écran « Results Search » (Recherche de résultats)

Dans cet écran, l'utilisateur peut affiner la recherche en remplissant les champs afin de spécifier des paramètres qui seront utilisés pour filtrer les résultats renvoyés par la base de données.

Les champs qui ne sont pas renseignés seront comparés à toutes les valeurs dans la base de données (c'est-à-dire qu'ils se comporteront comme un joker).

Appuyer sur le bouton « Search » (Rechercher) pour lancer la recherche.

Le bouton « Last 10 Runs » (Les 10 derniers cycles) est un raccourci pour accéder aux cycles les plus récents dans la base de données.

Une fois la recherche dans la base de données terminée, les cycles correspondants sont répertoriés dans l'écran « Results Search » (Recherche de résultats).

Chaque ligne de l'écran Results Search (Recherche de résultats) représente un seul cycle. Chaque ligne inclut un résumé des tests qui ont été exécutés à chacune des positions pendant le cycle.

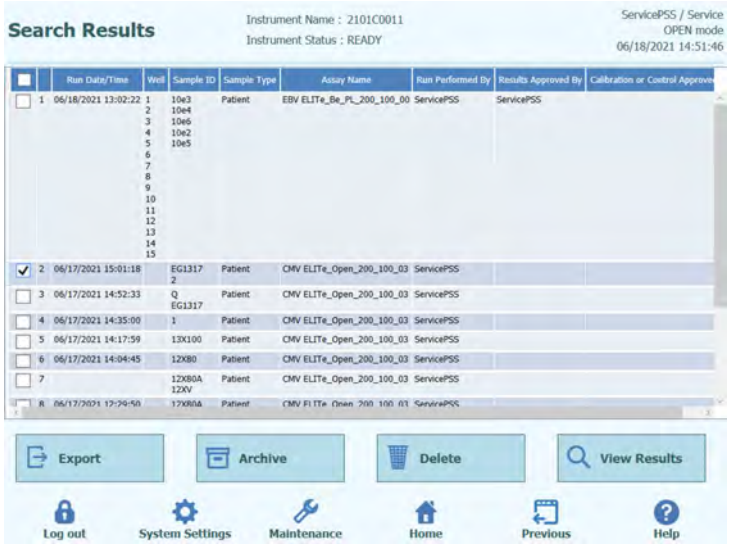


Figure 5-222 : Écran « Results Search » (Recherche de résultats)

Pour afficher les résultats d'un cycle spécifique, cliquer sur la ligne de l'écran Results Search (Recherche de résultats) qui affiche le cycle souhaité, puis cliquer sur le bouton « Show Result » (Afficher résultat).

Les informations affichées seront les mêmes que celles qui étaient affichées pendant l'exécution du cycle en temps réel. Voir la section 5.24 pour obtenir de plus amples détails sur la procédure d'examen des résultats détaillés du cycle.

Cet écran peut être utilisé pour approuver des résultats qui n'ont pas été approuvés ou pour retenter de télécharger vers le SIL des résultats dont le téléchargement a échoué.

5.27 Arrêt de l'instrument à la fin de la journée

L'utilisateur doit effectuer les étapes suivantes à la fin de chaque journée pour arrêter le système. Le logiciel ELITe BeGenius guidera l'utilisateur tout au long de cette procédure lorsqu'il sélectionnera l'option « End of Day » (Fin de journée) dans l'écran Home (Accueil).

1. Cliquer sur « End of Day » (Fin de journée) dans la fenêtre Home (Accueil). Si un cycle est en cours, il faudra attendre qu'il se termine avant de pouvoir sélectionner l'option « End of Day » (Fin de journée).

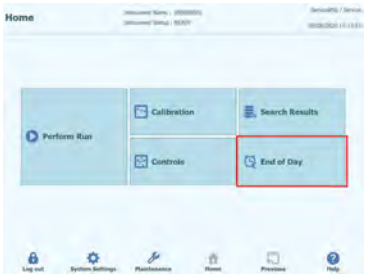


Figure 5-223 : Sélection de « End of Day » (Fin de journée) dans la fenêtre « Home » (Accueil).

2. Ouvrir la porte avant pour mettre au rebut les embouts individuels usagés et nettoyer la platine, puis fermer la porte avant et cliquer sur « Confirm inventory has been cleared » (Confirmer la suppression de l'inventaire).

Figure 5-224 : Page de fin de journée

3. Cliquer sur « UV Irradiation » (Irradiation UV). La porte avant sera verrouillée.
   Remarque : un message d'avertissement s'affiche lorsque la porte avant est ouverte.
   Remarque : il est également possible d'arrêter le système sans irradiation UV en cliquant sur le bouton « Shutdown » (Arrêt). Il est également possible de cliquer sur le bouton « Shutdown » (Arrêt) pour arrêter le système sans irradiation UV.

Figure 5-225 : Sélection de « UV irradiation » (Irradiation UV)

   Sélectionner « Yes » (Oui) pour arrêter le système une fois l'irradiation UV terminée.
   Si « No » (Non) est sélectionné, le système n'est pas arrêté une fois l'irradiation UV terminée.
   Un message d'avertissement s'affiche pour confirmer que la lampe UV est en marche.
   Cliquer sur « Oui » (Yes) ou « Non » (No) pour confirmer ou non la mise en marche de la lampe UV.
   Lorsque « Cancel irradiation » (Annuler irradiation) est sélectionné, aucune irradiation UV n'est effectuée.
4. Pour arrêter le système sans irradiation UV, cliquer sur « Shutdown » (Arrêt).
5. Après l'arrêt du système (lorsque l'écran d'affichage devient noir), couper l'interrupteur d'alimentation électrique situé sur le côté droit de l'instrument.

Figure 5-226 : Interrupteur d'alimentation électrique sur le côté droit de l'instrument

   Remarque : l'alimentation électrique doit être coupée manuellement.
   Remarque : lorsque l'alimentation électrique est rétablie, s'assurer que le ventilateur s'est bien arrêté après la mise hors tension, puis mettre l'instrument sous tension.

Il est alors possible d'effectuer des procédures de nettoyage supplémentaires une fois l'instrument hors tension.

WARNING

Procéder au nettoyage uniquement après avoir coupé l'alimentation électrique de l'instrument.

NOTE Ne pas utiliser de matériel de désinfection contenant de l'hypochlorite ou des liquides détergents. Utiliser uniquement des liquides de nettoyage, de désinfection et de décontamination conformément aux instructions du fabricant (voir « Maintenance »).

5.27.1 Stérilisation UV

La zone de travail de l'instrument peut être stérilisée à l'aide de la lampe UV intégrée. L'utilisateur doit sélectionner la fonction de stérilisation manuellement en cliquant sur le bouton « UV Irradiation » (Irradiation UV) avant d'arrêter l'instrument. Le processus de stérilisation UV est une étape facultative de la procédure d'arrêt.

WARNING Conjonctivite et brûlures cutanées dues à la lumière UV

Le rayonnement de la lampe UV peut provoquer une conjonctivite et des brûlures cutanées en quelques minutes.

Ne jamais regarder directement dans la lampe UV !

Se protéger les yeux et la peau des rayonnements directs !

Maintenir la porte de l'instrument fermée pendant la stérilisation UV !

NOTE La fonction de stérilisation UV n'est pas activée tant que l'utilisateur n'a pas confirmé la suppression de la zone d'inventaire a été supprimée en cliquant sur le bouton « Confirm inventory has been cleared » (Confirmer la suppression de l'inventaire).

Fermer la porte avant.

Cliquer sur le bouton « UV Irradiation » (Irradiation UV) pour lancer la procédure de stérilisation UV et cliquer sur OK dans la fenêtre contextuelle suivante pour confirmer que la porte de l'instrument est bien fermée.

La fenêtre contextuelle suivante sera affichée pour confirmer si l'utilisateur souhaite exécuter un arrêt automatique ou non après l'irradiation UV.

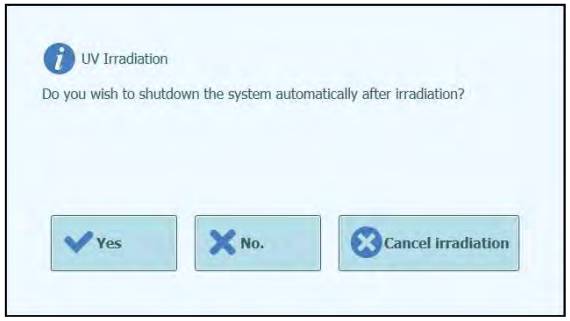


Figure 5-227 : Sélection des options d'arrêt une fois la stérilisation UV terminée.

Il est normalement préférable de choisir d'arrêter le système une fois la procédure de stérilisation UV terminée (Yes [Oui]).

Remarque : Un message d'avertissement s'affiche pour confirmer que la lampe UV est en marche. Cliquer sur « Oui » (Yes) ou « Non » (No) pour confirmer ou non la mise en marche de la lampe UV.

Figure 5-228 : Confirmation de la mise en marche de la lampe UV.

Figure 5-229 : Fenêtre de progression de l'irradiation UV

Une fois la stérilisation UV terminée, le verrou de la porte sera déverrouillé et le logiciel du système s'arrêtera automatiquement.

Une fois le système arrêté, il est nécessaire de couper l'interrupteur d'alimentation électrique situé sur le côté de l'instrument.

6 Fonctions avancées

Les fonctions suivantes sont uniquement accessibles avec un compte utilisateur Administrateur ou de Service. Il n'est pas possible d'accéder à ces fonctions avec un compte utilisateur Opérateur ou Analyste.

6.1 System Settings (Paramètres système)

Avant d'utiliser le système, il est conseillé de configurer certains paramètres initiaux et les comptes utilisateur. Un compte Administrateur par défaut est disponible pour accéder aux paramètres du système lors de la première utilisation.

Le menu « System Settings » (Paramètres du système) est accessible en sélectionnant l'icône « System Settings » (Paramètres du système) en bas de l'écran Home (Accueil). Cette icône sera grisée et indisponible si l'utilisateur est connecté avec un compte Opérateur ou Analyste.

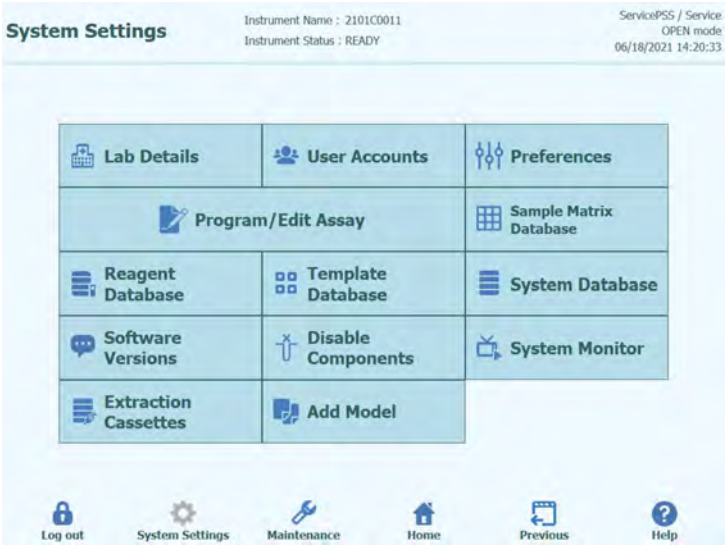


Figure 6-1 : Écran « System Settings » (Paramètres du système)

6.2 Détails du laboratoire

Cet écran permet de configurer les coordonnées de contact et le logo de l'établissement ou du laboratoire. Ces détails sont inclus sur tous les rapports imprimés qui sont générés par le système.

Cet écran permet également de définir le « Instrument Name » (Nom de l'instrument) qui est affiché sur l'interface utilisateur et les rapports imprimés.

Il n'est pas obligatoire de renseigner les informations de cet écran. L'exécution des tests et la génération des rapports sont possibles même si certains ou tous les champs de cet écran ne sont pas renseignés.

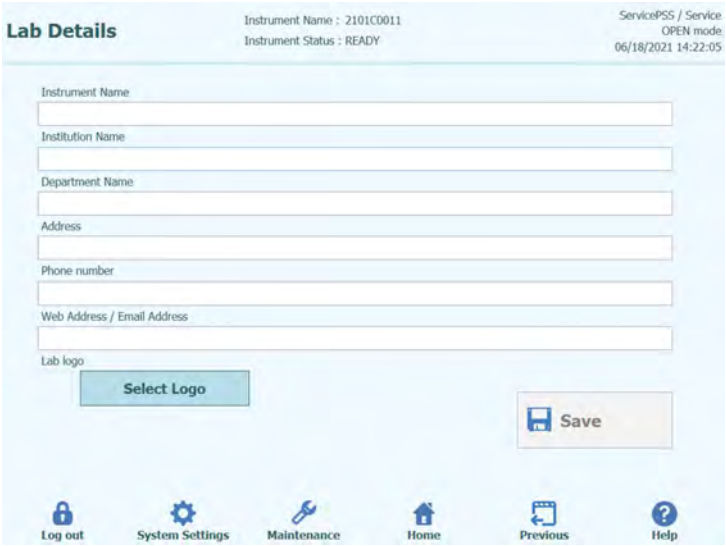


Figure 6-2 : Écran Lab Details (Détails du laboratoire).

1. Accéder à l'écran Lab Details (Détails du laboratoire) en sélectionnant le bouton Lab Details (Détails du laboratoire) dans le menu « System Settings » (Paramètres du système).
2. Saisir les informations relatives à l'établissement.
3. Appuyer sur le bouton « Save » (Enregistrer).
4. Les informations sont enregistrées dans le système.

6.3 Comptes utilisateur

Cet écran permet de gérer les détails de connexion des utilisateurs du système. Dans cet écran, des comptes peuvent être créés et supprimés ou les mots de passe peuvent être réinitialisés. Il est également possible de déverrouiller un compte verrouillé (après la saisie d'un mot de passe incorrect à plusieurs reprises) et de configurer la fonction d'expiration du mot de passe (les utilisateurs devront modifier leur mot de passe régulièrement).

Cet écran est accessible en cliquant sur le bouton « "User Accounts » (Comptes utilisateur) dans l'écran System Settings (Paramètres du système).

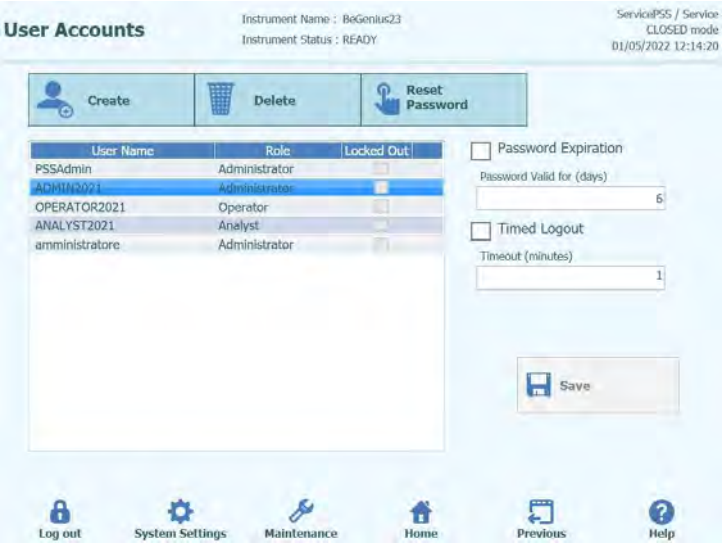


Figure 6-3 : Écran « User Accounts » (Comptes utilisateur).

6.3.1 Création d'un nouveau compte utilisateur

Pour créer un nouveau compte utilisateur :

1. Appuyer sur le bouton « Create » (Créer) pour afficher la boîte de dialogue suivante :

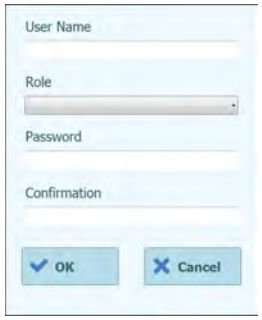


Figure 6-4 : Saisie des détails d'un nouveau compte.

2. Saisir un User Name (Nom d'utilisateur) pour le compte (il doit contenir au moins 8 caractères).
3. Sélectionner le Role (Rôle) pour le compte.
4. Saisir un Password (Mot de passe) temporaire pour le compte.
5. Saisir à nouveau le mot de passe temporaire dans le champ Confirmation.
6. Cliquer sur le bouton « OK » pour créer le nouveau compte utilisateur.
7. Vérifier que le compte utilisateur ajouté est répertorié dans la User List (Liste des utilisateurs) et appuyer sur le bouton « Save » (Enregistrer).

NOTE Le rôle est utilisé pour déterminer les fonctionnalités auxquelles l'utilisateur pourra accéder sur l'instrument.

	Opérateur	Analyste	Administrateur
Exécution de tests	●	●	●
Approbation des résultats de test		●	●
Approbation d'un cycle qui comporte des tests dont les calibrateurs ou les contrôles ont expiré ou sont manquants.			●
Exportation des données des cycles			●
Modification des paramètres du système			●

NOTE Lorsque l'utilisateur se connecte au nouveau compte pour la première fois, il sera invité à modifier le mot de passe temporaire qui a été défini lors de la création du compte.

6.3.2 Modification du mot de passe

Lors de la première connexion à un nouveau compte utilisateur, ou si le mot de passe a été réinitialisé par un utilisateur Administrateur ou de Service, le système demandera à l'utilisateur de modifier le mot de passe temporaire pour le remplacer par un nouveau mot de passe.

Après la première connexion, les utilisateurs peuvent également modifier leurs mots de passe à la demande en cliquant sur le bouton « Change Password » (Modifier le mot de passe) dans l'écran de connexion.

Les utilisateurs Administrator (Administrateur) ou de Service peuvent réinitialiser le mot de passe de n'importe quel utilisateur à partir de l'écran User Accounts (Comptes utilisateur) (voir la section 6.3).

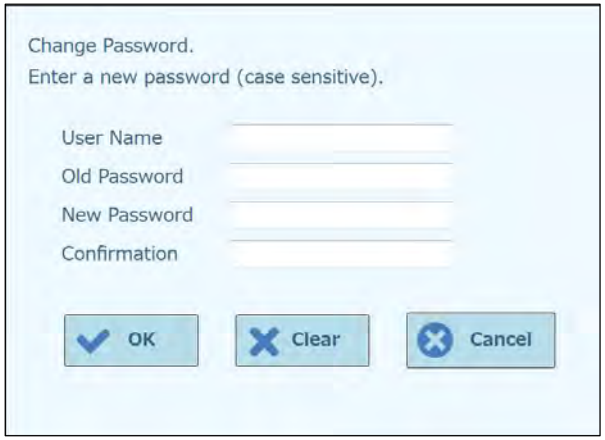


Figure 6-5 : Boîte de dialogue « Change Password » (Modification du mot de passe).

La modification du mot de passe d'un compte utilisateur est effectuée en fournissant les informations suivantes :

1. Saisie du nom d'utilisateur.
2. Saisie de l'ancien mot de passe.
3. Saisie du nouveau mot de passe.
4. Confirmation du nouveau mot de passe dans le champ Confirmation.

Appuyer sur le bouton « OK ».

NOTE L'accès aux informations des comptes doit être contrôlé conformément à la politique de sécurité du laboratoire.

6.3.3 Paramétrage l'expiration du mot de passe

Pour paramétrer l'expiration d'un mot de passe :

1. Cocher la case « Password Expiration » (Expiration du mot de passe).

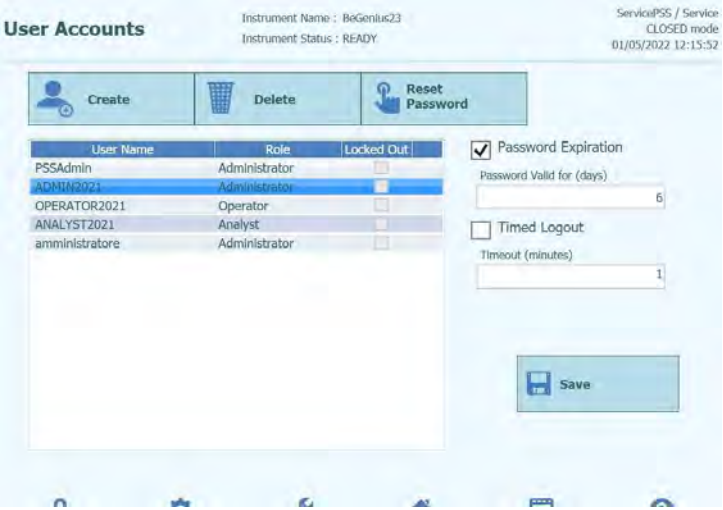


Figure 6-6 : Écran « User Accounts » (Comptes utilisateur) avec « Password Expiration » (Expiration du mot de passe) sélectionné.

2. Saisir le nombre de jours (plage de 1 à 9999 jours) pendant lesquels le mot de passe doit être valide.
3. Appuyer sur le bouton « OK ».
4. Appuyer sur le bouton « Save » (Enregistrer) pour enregistrer l'expiration du mot de passe définie.

6.3.4 Paramétrage d'une déconnexion programmée

Pour paramétrer une déconnexion programmée :

1. Cocher la case « Timed Logout » (Déconnexion programmée).

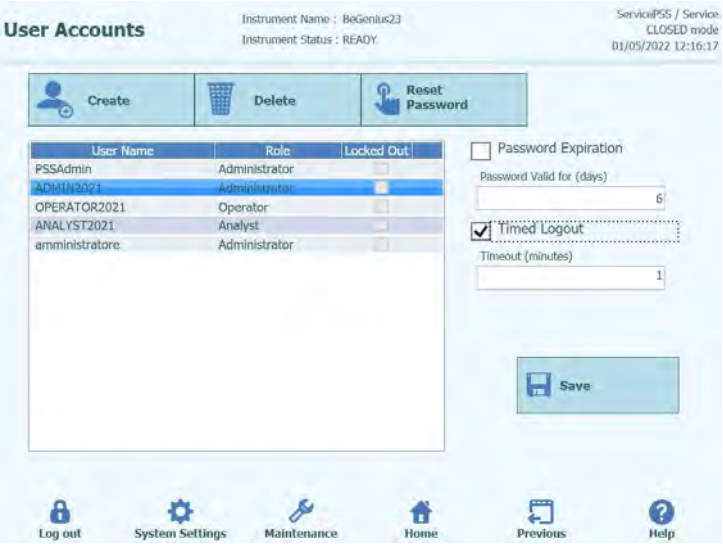


Figure 6-7 : Écran « User Accounts » (Comptes utilisateur) avec « Timed Logout » (Déconnexion programmée) définie.

2. Saisir le nombre de minutes (plage de 1 à 300 minutes) après quoi la déconnexion doit se produire.
3. Appuyer sur le bouton « OK ».
4. Appuyer sur le bouton « Save » (Enregistrer) pour enregistrer la déconnexion programmée définie.

6.4 Préférences

L'écran « Preferences » (Préférences) permet de configurer un certain nombres de paramètres de configuration différents pour le logiciel.

Cet écran est accessible en cliquant sur le bouton « Preferences » (Préférences) dans l'écran System Settings (Paramètres du système).

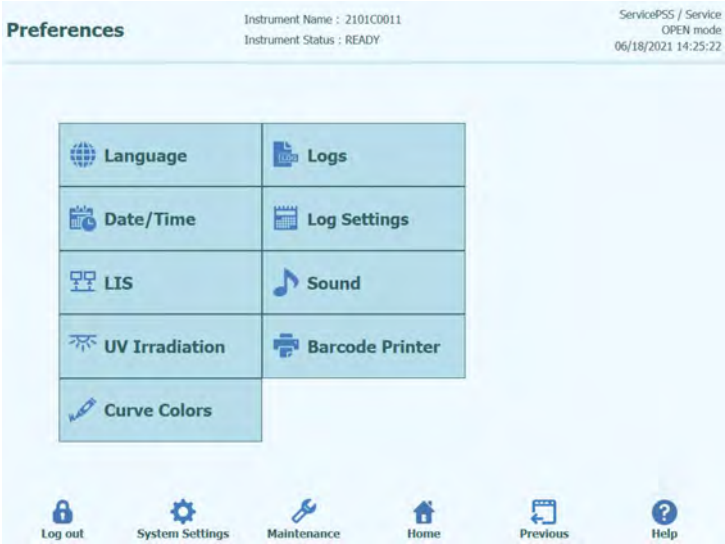


Figure 6-8 : Écran « Preferences » (Préférences)

6.4.1 Langue

Cet écran permet de sélectionner la langue de l'interface utilisateur et du générateur de rapports.

Figure 6-9 : Réglages de la langue.

6.4.2 Date et heure

Cet écran permet de configurer la date et l'heure du système.

Figure 6-10 : Réglages de la date et de l'heure

6.4.3 SIL

Cet écran permet de configurer les préférences pour l'interface du SIL.

S'adresser à l'Administrateur du SIL pour obtenir plus de détails sur les paramètres nécessaires à l'installation du SIL.

Cocher les cases pour activer :

- l'interrogation du SIL pendant la configuration des tests
- le téléchargement des résultats de tests approuvés vers le SIL.

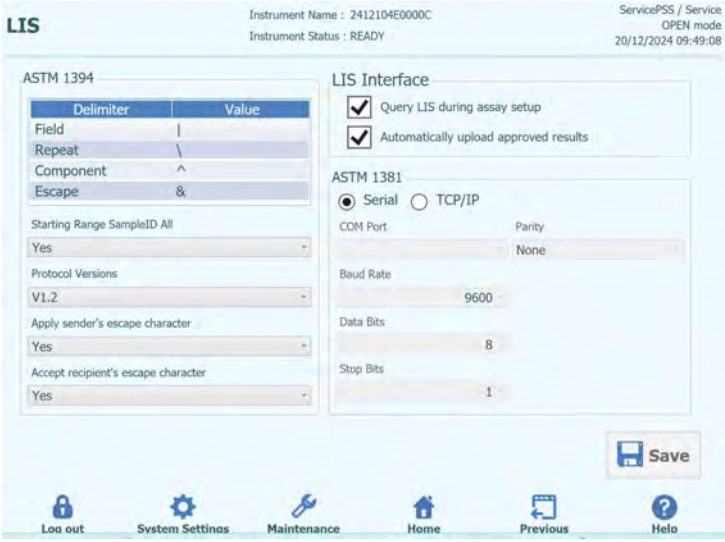


Figure 6-11 : Paramètres de configuration du SIL

Cet écran permet également de configurer les options suivantes selon la norme ASTM 1394 :

- Starting Range SampleID All (Plage départ Tous les ID échantillon) :
  Yes (Oui) = Active l'envoi de l'ordre Interrogation TOUS vers le système SIL (l'instrument ELITe BeGenius recevra tous les échantillons qui peuvent être analysés).
  No (Non) = Active l'envoi de l'ordre Interrogation SID vers le système SIL (l'instrument ELITe BeGenius enverra un message d'interrogation au SIL uniquement pour les SID saisis).

- Protocol Versions (Versions de protocole) :

  V1.1 = protocole SIL (pour plus de détails, voir les caractéristiques du SIL)
  V1.2 = protocole SIL (pour plus de détails, voir les caractéristiques du SIL)

- Apply sender's escape character (Appliquer un caractère d'échappement de l'expéditeur) et Accept recipient's escape character (Accepter un caractère d'échappement de l'expéditeur) :
  Yes (Oui) = l'instrument ELITe BeGenius et le SIL peuvent accepter les caractères spéciaux normalement utilisés dans le protocole ASTM, tels que : ^, &, \, |.
  No (Non) = les caractères d'échappement ne seront pas acceptés.

Figure 6-12 : Appliquer un caractère d'échappement de l'expéditeur et accepter un caractère d'échappement du destinataire

- Option pour ASTM 1381 (modes de connexion physique) :
  Serial (Série) : définir les paramètres série corrects pour la communication (port COM, parité, débit en bauds, bits de données, bits d'arrêt). Les paramètres de port doivent correspondre aux exigences du SIL.
  TCP/IP : la connexion LAN, le PC du SIL doivent avoir une adresse IP statique. L'instrument ELITe BeGenius fonctionne toujours en mode Client sur un port de destination spécifique. Le numéro de port de destination et l'adresse IP du PC du SIL peuvent être définis dans les champs Destination IP Address (Adresse IP de destination) et Destination Port Number [0 – 65535] (Numéro du port de destination [0 – 65535]).

Figure 6-13 : Configuration TCP/IP

6.4.4 Irradiation UV

Cet écran permet de configurer la durée de la stérilisation UV qui est exécutée dans le cadre de la procédure d'arrêt en fin de journée.

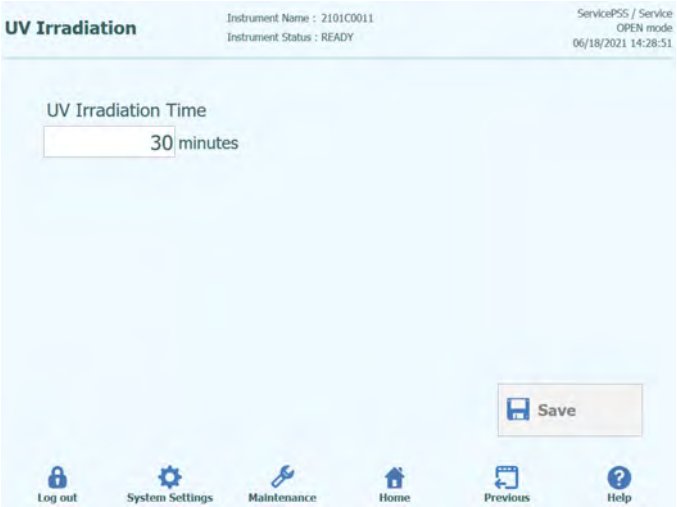


Figure 6-14 : Paramètres de configuration de l'irradiation UV

6.4.5 Couleurs des tracés

Cet écran permet de configurer les styles des lignes pour les tracés de l'amplification par PCR et de l'analyse de fusion.

Le logiciel prend en charge jusqu'à 24 styles de lignes différents (pour un maximum de 24 positions ou 6 canaux).

Le bouton Reset (Réinitialiser) permet de réinitialiser les styles de tracés à leurs réglages par défaut.

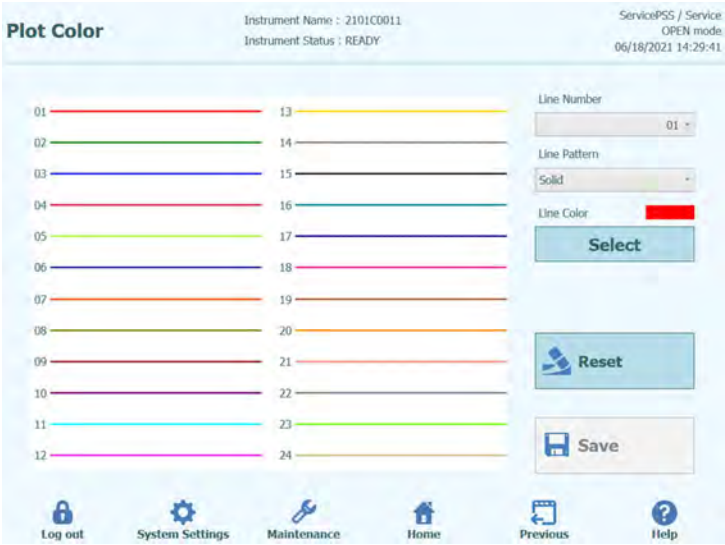


Figure 6-15 : Réglages des couleurs des tracés

6.4.6 Réglages des fichiers journaux

Cet écran permet de configurer la fonction de gestion des fichiers journaux de l'instrument ELITe BeGenius.

Les paramètres de cet écran permettent de configurer la politique utilisée pour gérer les divers fichiers journaux qui sont générés pendant l'utilisation du système.

Si la fonction Auto-delete (Suppression automatique) est activée, les fichiers journaux sont supprimés du système au terme du nombre de jours spécifiés par la Auto Delete Period (Période de suppression automatique).

Si la fonction Auto-delete (Suppression automatique) est désactivée, les fichiers journaux restent sur le système indéfiniment.

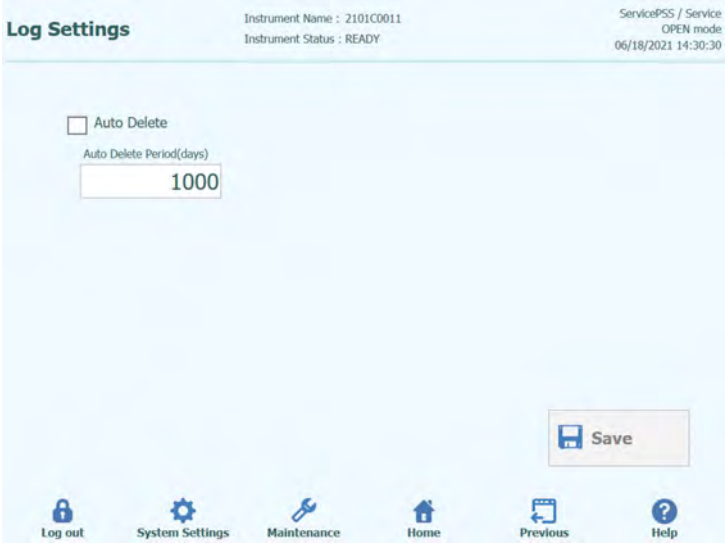


Figure 6-16 : Réglages des fichiers journaux

6.4.7 Fichiers journaux

Cet écran permet de consulter les divers fichiers journaux qui sont générés par l'instrument ELITe BeGenius.

Les fichiers journaux sont séparés selon les domaines fonctionnels suivants :

- System (Système)
- Debug (Débogage)
- AMPICS Operation (Opération AMPICS)
- Astm
- Barcode Scanner (Lecteur de codes-barres)

La liste déroulante « Log » (Fichier journal) permet de passer d'un type de journal à un autre.

Des fichiers journaux distincts sont créés pour chaque journée. La « Date » peut être sélectionnée pour afficher des journaux historiques spécifiques.

Appuyer sur le bouton « Delete » (Supprimer) pour supprimer le journal affiché à l'écran.

Des copies des journaux peuvent être demandées par le technicien d'entretien à des fins de dépannage.

Appuyer sur le bouton « Export Log » (Exporter fichier journal) pour exporter les données des journaux vers un fichier externe approprié pour être transmis au technicien d'entretien.

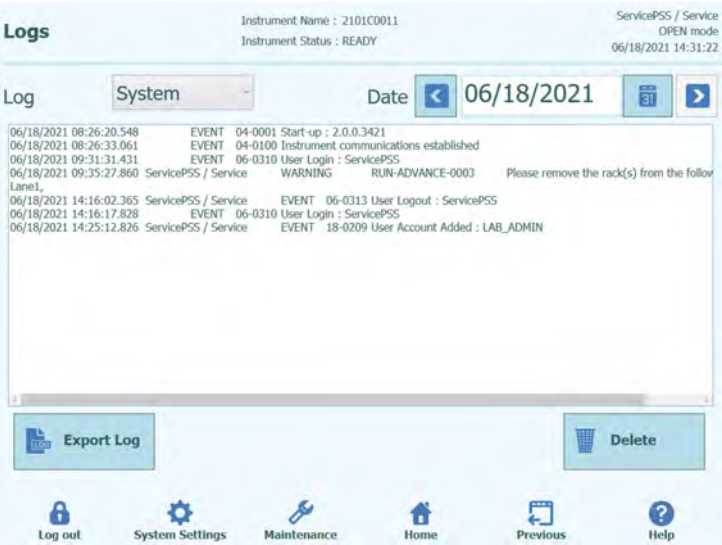


Figure 6-17 : Écran Logs (Fichiers journaux)

Dans l'écran « Logs » (Fichiers journaux), sélectionner « Export Log » (Exporter fichier journal). Ensuite, dans la fenêtre « Select the log to be exported » (Sélectionner le fichier journal à exporter), choisir l'option « Logs in a predefined range » (Fichiers journaux dans une plage prédéfinie) et choisir la plage de dates appropriée dans les champs « From » (De) et « To » (À).
Appuyer ensuite sur le bouton OK et, dans le menu des dossiers, sélectionner le lecteur flash USB qui a été inséré comme emplacement d'enregistrement des données.
Appuyer à nouveau sur le bouton OK et un message « Log Successfully exported » (Fichier journal exporté avec succès) apparaîtra une fois le téléchargement terminé.
Après avoir validé le dernier « OK », retirer le lecteur flash USB de l'instrument. Les fichiers journaux seront désormais disponibles dans un format compressé (zip), et le nom de fichier inclura un code de date tel que : JournalExport_aaaammjj_hhmmss.zip.
Il n'est pas nécessaire d'extraire le fichier avant de l'envoyer au service de support technique ELITechGroup pour examen.

6.4.8 Sons

Cet écran permet de configurer le son préféré pour les fonctions suivantes :

- Warning / User confirmation (Avertissement/Confirmation utilisateur)
- System error (Erreur système).

Figure 6-18 : Écran Sound (Sons)

6.5 Chargement de protocoles de test

Les protocoles de test sont chargés sur le système via l'écran « Program/Edit Assay » (Programmer/Modifier test).

Cet écran est accessible en cliquant sur le bouton « Program/Edit Assay » (Programmer/Modifier test) dans l'écran System Settings (Paramètres du système).

Les informations du test peuvent ensuite être chargées sur le système à partir d'une clé USB (« Flash Drive » [Lecteur flash]).

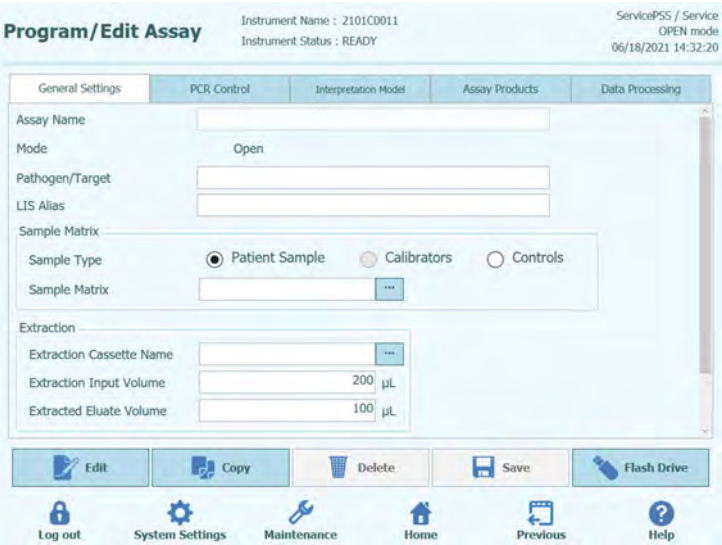


Figure 6-19 : Écran Program/Edit Assay (Programmer/Modifier test)

NOTE Les protocoles de test ELITE InGenius ne sont pas compatibles avec l'instrument ELITe BeGenius.

6.5.1 Chargement à partir d'un lecteur flash

NOTE Une clé USB externe doit être connectée à l'instrument ELITe BeGenius via le connecteur USB pour utiliser cette fonction.

WARNING

Il est recommandé d'analyser les clés USB pour la présence de virus à l'aide d'un logiciel antivirus tiers avant de les connecter à l'instrument ELITe BeGenius.

1. Insérer une clé USB contenant les fichiers de protocole de test dans le port USB de l'instrument ELITe BeGenius.
2. Appuyer sur le bouton « Flash Drive » (Lecteur flash).
3. Naviguer jusqu'au fichier de protocole de test sur la clé USB en utilisant la boîte de dialogue à l'écran.
4. Appuyer sur le bouton « OK » pour charger le fichier de protocole de test sélectionné.
5. Une fois que les informations ont été lues à partir de la clé USB, les informations du test sont affichées à l'écran.

NOTE En plus du chargement du protocole de test lui-même, le système tentera également de charger des données de configuration supplémentaires nécessaires pour exécuter le test, tels que les paramètres pour les calibrateurs, les contrôles, les réactifs, la matrice d'échantillon, etc. Ces paramètres supplémentaires seront uniquement chargés s'ils ne sont pas été déjà enregistrés dans l'instrument ELITe BeGenius.

1. Préparer un lecteur flash contenant des paramètres de test sur un lecteur flash USB.
2. Insérer un lecteur flash USB contenant le paramètre de test dans un port USB.
3. Accéder à Home > System Settings > Program/Edit Assay (Accueil > Paramètres du système > Programmer/Modifier test) et cliquer sur le bouton « Flash Drive » (Lecteur Flash).

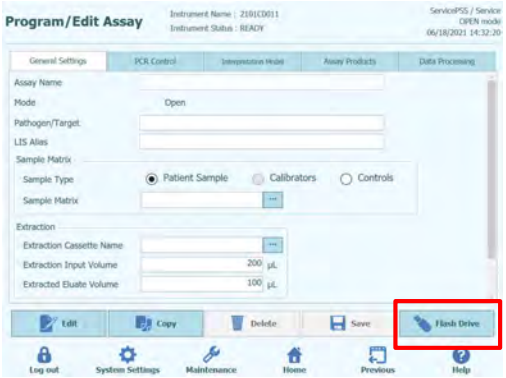


Figure 6-20 : Sélection du bouton « Flash Drive » (Lecteur flash)

4. Dans la fenêtre de sélection du répertoire, sélectionner le répertoire contenant les paramètres de test sur le lecteur flash USB, puis sélectionner le bouton « OK ».

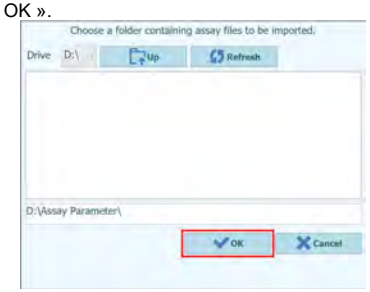


Figure 6-21 : Sélection du répertoire contenant les protocoles de test sur le lecteur flash USB

5. Dans la fenêtre de sélection du fichier de test, cocher le test à importer et cliquer sur le bouton « Import Selected Assays » (Importer les tests sélectionnés).

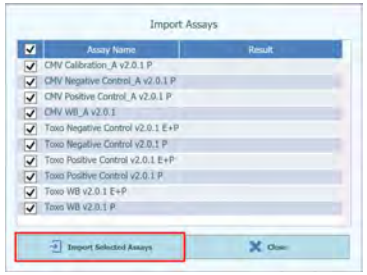


Figure 6-22 : Sélection des protocoles de test à importer

6. Cliquer sur le bouton « OK » pour fermer l'écran des résultats d'importation.

Figure 6-23 : Écran des résultats d'importation

7. Cliquer sur le bouton « Close » (Fermer) pour fermer l'écran d'importation des tests.

6.6 Création, modification, copie et suppression de protocoles de test

L'écran « Edit Assay » (Modifier test) permet de :

- créer de nouveaux protocoles de test « Open » (Ouverts),
- modifier des protocoles de test « Open » (Ouverts) existants,
- supprimer des protocoles de test non utilisés du système,
- copier ou renommer des protocoles de test « IVD Cleared » (Approuvés DIV) ou « Open » (Ouverts) sur l'instrument.

Cette section décrit les opérations de base requises pour gérer les protocoles de test stockés sur l'instrument. Des informations détaillées sur les paramètres de test individuels et les modèles d'interprétation des résultats peuvent être consultées à la section 6.7.

Cet écran est accessible en cliquant sur le bouton « Edit Assay » (Modifier test) dans l'écran System Settings (Paramètres du système).

NOTE

Protocole de test en mode CLOSED (FERMÉ) : protocole de test approuvé pour le DIV, qui a été approuvé et validé par ELITechGroup SpA aux fins de DIV, utilisé pour la détection/quantification d'un analyte spécifique en association avec une matrice d'échantillon spécifique. Afin de garantir que le système utilise ce test exactement de la même manière qu'il a été validé et approuvé (utilisation conforme à l'indication), le système ne permet pas de modifier les paramètres du protocole de test.

Protocole de test approuvé pour le DIV en mode OPEN (OUVERT) : version d'un protocole de test en mode CLOSED (FERMÉ) qui peut être utilisé en mode OPEN (OUVERT). La création et la disponibilité de ce type de protocole de test a pour objectif d'améliorer la flexibilité du ELITe BeGenius, en permettant d'utiliser simultanément des protocoles de test fermés et ouverts. L'installation de protocoles de test approuvés pour le DIV en mode CLOSED (FERMÉ) et OPEN (OUVERT) sur le système ELITe BeGenius ne peut être effectuée que par le personnel qualifié d'ELITechGroup.

WARNING

Un protocole de test approuvé pour le DIV en mode OPEN (OUVERT) permet d'obtenir des résultats à des fins de DIV tant que ses paramètres ne sont PAS modifiés après sa sortie et son installation. Si des protocoles de test approuvés pour le DIV en mode OPEN (OUVERT) sont utilisés SANS ÊTRE MODIFIÉS, ils conservent tous les paramètres qui ont été validés lors des études cliniques des kits ELITe MGB associés réalisées par ELITechGroup SpA, et peuvent donc être utilisés pour produire des résultats ayant une valeur diagnostique.

Protocole de test en mode OPEN (OUVERT) : protocole de test qui n'a pas été approuvé à des fins de DIV. Il peut être créé lors du développement de nouveaux tests ou à des fins de personnalisations en laboratoire d'un test de DIV portant le marquage CE (utilisation hors indication) ou pour des tests développés en laboratoire ou pour tout autre test d'intérêt. Des résultats ayant une valeur diagnostique peuvent être produits UNIQUEMENT après un processus de validation approprié.

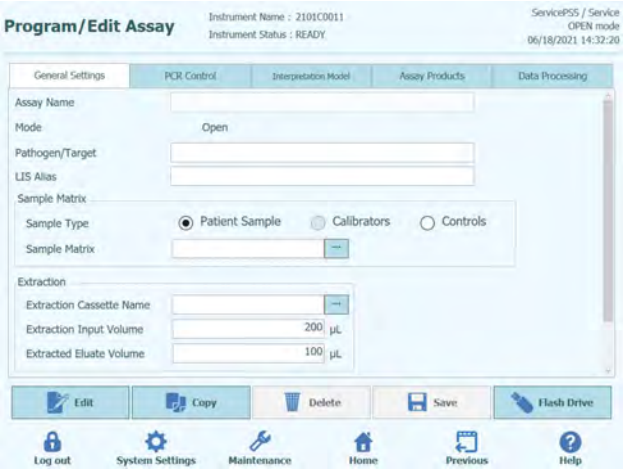


Figure 6-24 : Écran « Edit Assay » (Modifier test).

6.6.1 Création d'un nouveau protocole de test

Pour créer un nouveau protocole de test, commencer simplement par renseigner les champs à l'écran afin de configurer les paramètres du test.

Une fois le protocole de test renseigné, appuyer sur le bouton **Save** (Enregistrer).

Le système vérifiera que tous les paramètres nécessaires ont été spécifiés puis demandera à l'utilisateur d'indiquer un nom pour le protocole de test.

6.6.2 Modification d'un protocole de test existant

Pour modifier un protocole de test existant, appuyer sur le bouton Edit (Modifier) puis sélectionner le test à modifier dans la liste affichée.

Figure 6-25 : Liste de sélection des tests

Lors de la sélection d'un des protocoles de test dans la liste, ses paramètres sont chargés à l'écran Edit Assay (Modifier test). Si le protocole de test est un test ouvert, il

sera alors possible d'enregistrer les modifications apportées au protocole de test à l'aide du bouton Save (Enregistrer). Si le protocole de test est approuvé DIV, il sera uniquement possible de consulter les paramètres.

Lors de l'enregistrement d'un protocole de test modifié, l'utilisateur devra confirmer le nom du protocole de test avant l'opération d'enregistrement. Il est possible de modifier le nom du protocole de test à ce stade.

6.6.3 Suppression d'un protocole de test existant

Pour supprimer un protocole de test existant, appuyer sur le bouton Edit (Modifier) puis sélectionner le test à supprimer dans la liste affichée.

Lors de la sélection d'un des protocoles de test dans la liste, ses paramètres sont chargés à l'écran Edit Assay (Modifier test).

Il sera alors possible de supprimer le protocole de test en appuyant sur le bouton **Delete** (Supprimer).

6.6.4 Copie d'un protocole de test existant

Pour copier un protocole de test existant, appuyer sur le bouton « Copy » (Copier) puis sélectionner le test à copier dans la liste affichée.

Lors de la sélection d'un des protocoles de test dans la liste, ses paramètre sont chargés à l'écran Edit Assay (Modifier test) et il est possible de modifier les paramètres du test tel que nécessaire.

Les protocoles de test créés à l'aide de la fonction Copy (Copier) seront toujours des tests ouverts (et ce peu importe si le test d'origine était approuvé DIV).

Après les modifications, il sera ensuite possible d'enregistrer le protocole de test à l'aide du bouton **Save** (Enregistrer).

Lors de l'enregistrement d'un protocole de test ouvert, l'utilisateur devra saisir le nom du protocole de test avant l'opération d'enregistrement.

6.7 Paramètres de test et modèles d'interprétation

L'écran Edit Assay (Modifier test) comporte plusieurs onglets qui contiennent les paramètres utilisés par l'instrument ELITe BeGenius pour contrôler l'exécution d'un cycle et l'interprétation des résultats une fois le cycle terminé.

L'instrument ELITe BeGenius prend en charge à la fois les tests approuvés DIV (lecture seule) et les tests ouverts (modifiables, pour la recherche uniquement [Research Use Only - RUO]). Les tests approuvés DIV peuvent être consultés dans les écrans « Edit Assay » (Modifier test) mais il n'est pas possible de modifier les paramètres.

6.7.1 Edit Assay (Modifier test) : onglet General Settings (Paramètres généraux)

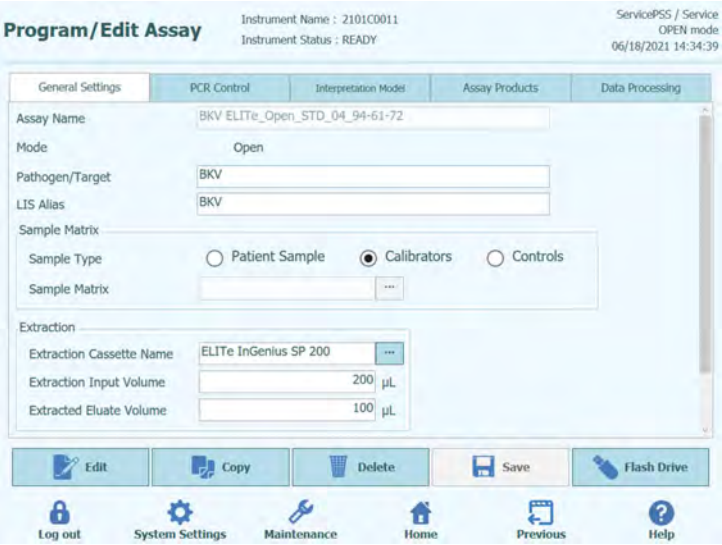


Figure 6-26 : Onglet General Settings (Paramètres généraux) de « Edit Assay » (Modifier test)

- Assay Name (Nom du test)
  Il s'agit du nom qui est utilisé à l'écran « Run Setup » (Paramétrage du cycle) pour sélectionner le test. Il doit identifier le test de manière unique. Le nom peut être uniquement modifié en cas d'enregistrement des paramètres du test complets en appuyant sur le bouton SAVE (Enregistrer). Le nom du test ne peut pas être modifié en modifiant l'entrée directement à l'écran.

- Pathogen/Target (Pathogène/Cible)
  Ce champ est une courte chaîne de texte qui est utilisée pour regrouper un certain nombre de tests. Par exemple, plusieurs protocoles de test peuvent être créés pour une cible commune, chacun avec une matrice d'échantillon différente (par ex. « WB » (Sang total), « Plasma », « Urine »).

- Sample Type (Type d'échantillon)
  Ce champ permet de définir si le protocole de test est utilisé pour mettre à jour les calibrations ou les contrôles enregistrés dans le système ou pour générer un résultat pour un échantillon patient. Un comportement d'interprétation des résultats différent est défini dans les modèles d'interprétation en se basant sur le type d'échantillon qui est traité. Des protocoles de test distincts sont requis pour générer les résultats des contrôles, les courbes de calibration et les résultats des échantillons patient pour chaque pathogène (par ex. test CMV CAL, test CMV POS CTL, test CMV NEG CTL, test CMV WB).

- Sample Matrix (Matrice d'échantillon)
  Ce champ permet de choisir la matrice d'échantillon qui est utilisée pour le test. Les valeurs de matrice d'échantillon disponibles proviennent de la base de données de matrices d'échantillons (voir la section 6.8).

- Extraction Cassette Name (Nom de la cassette d'extraction)
  Ce champ permet de choisir la cassette d'extraction qui sera utilisée pour le test.

- Extraction Input Vol. (Volume d'extraction initial)
  Ce champ est en lecture seule et affiche le volume initial attendu par la cassette d'extraction spécifiée dans le champ précédent.

- Extraction Elution Vol. (Volume d'élution de l'extraction)
  Ce champ spécifie le volume d'éluat devant être généré par le processus d'extraction. Un menu contextuel permet de sélectionner les volumes d'éluat qui peuvent être générés.

- Sonication Off Time/Sonication On Time/Sonication Cycle (Temps de sonication active/Temps de sonication inactive/Cycle de sonication)
  Ces trois champs permettent de spécifier les paramètres de sonication pour le test. Si aucune sonication n'est nécessaire, définir « Sonication On Time » (Temps de sonication active) sur zéro.

- Dilution Factor (Facteur de dilution)
  Ce champ spécifie le facteur de dilution de l'échantillon primaire qui doit être utilisé pour le test. Il est utilisé lors du calcul des résultats pour des tests quantitatifs.

6.7.2 Edit Assay (Modifier test) : onglet PCR Control (Contrôle de la PCR)

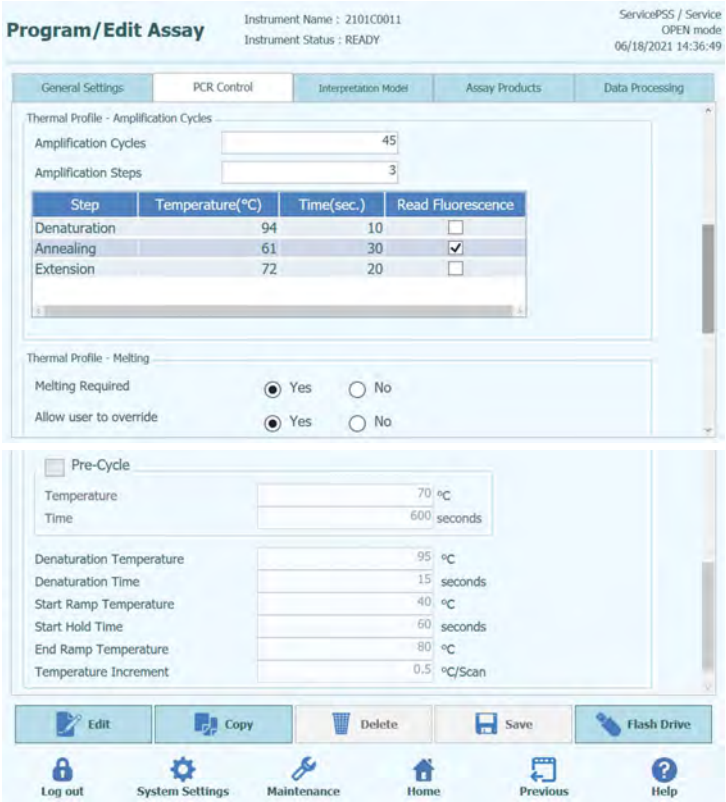


Figure 6-27 : Onglet PCR Control (Contrôle de la PCR) de « Edit Assay » (Modifier test)

Cet onglet permet de définir les paramètres de l'étape de PCR lors du traitement.

- PCR Cassette ID (ID de la cassette de PCR)
  Dans les versions futures, ce champ sera utilisé pour spécifier une cassette de réactif de PCR particulière à utiliser pour le test. Ce champ doit rester vide si aucune cassette de réactif de PCR n'est requise.
- PCR Input Elution Vol. (Volume d'élution initial de la PCR)
  Ce champ spécifie le volume d'éluat qui doit être utilisé pour la réaction de PCR.
- Thermal Profile – Pre-Cycle (Profil thermique – Pré-cycle)
- Thermal Profile – Amplification Cycle (Profil thermique – Cycle d'amplification)
- Thermal Profile – Melt ((Profil thermique – Fusion)
  Ces champs spécifient les caractéristiques du profil thermique de la PCR. Les conditions de pré-cycle ne sont exécutées qu'une seule fois, suivies d'un nombre de cycles de PCR répétés, et enfin d'une rampe de température de fusion facultative, en

fonction du modèle d'interprétation sélectionné.

6.7.3 Edit Assay (Modifier test) : onglet Interpretation Model (Modèle d'interprétation)

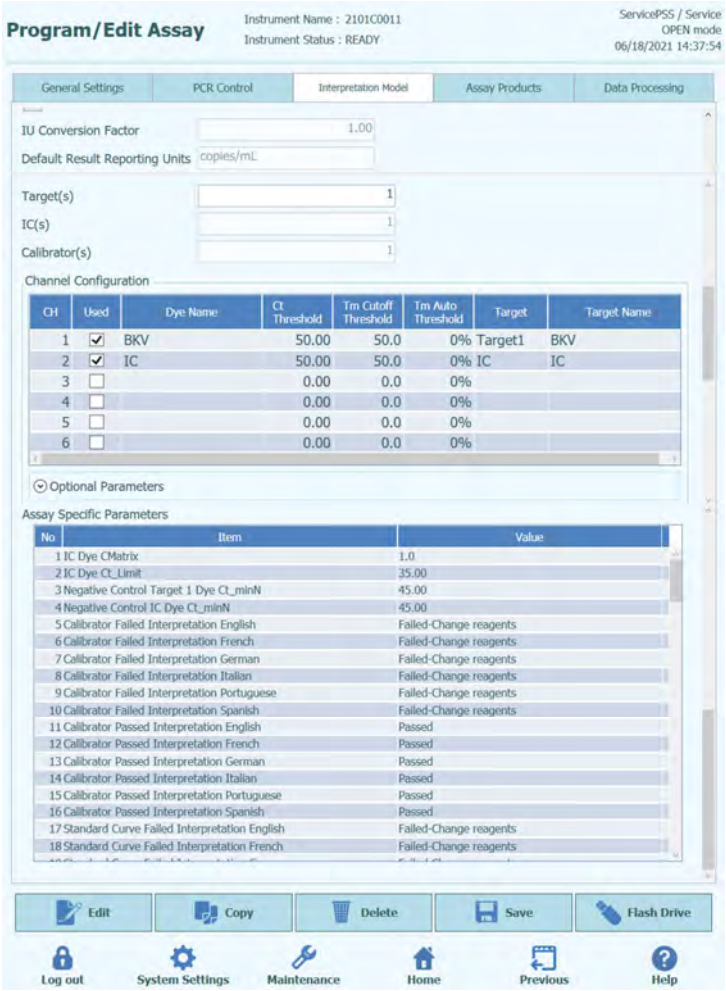


Figure 6-28 : Onglet Interpretation Model (Modèle d'interprétation) de « Edit Assay » (Modifier test)

- Ct's and Tm's Only (Ct et Tm uniquement)
  Ce paramètre peut être défini pour des tests qui génèrent des Ct et Tm uniquement, et pour lesquels une interprétation supplémentaire des résultats n'est pas nécessaire. Si Ct's and Tm's Only (Ct et Tm uniquement) est sélectionné, alors seul le tableau de configuration des canaux doit être complété (tous les autres champs de cet onglet sont indisponibles).

- Model (Modèle)
  Ce champ spécifie le modèle d'interprétation des résultats à utiliser pour générer les résultats du test. Voir ci-dessous pour obtenir de plus amples informations sur les différents modèles d'interprétation disponibles.

- Version/Description
  Ces champs fournissent des informations supplémentaires sur le modèle d'interprétation sélectionné.

- Result Reporting Units/Conversion Factor IU (Unités de rapport des résultats/Facteur de conversion UI)
  Si le modèle d'interprétation sélectionné génère un résultat quantitatif, ce champ peut être utilisé pour spécifier si les résultats doivent être rapportés en copies/mL, gEq/mL ou UI/mL. Si les unités sont définies en UI/mL, il est également nécessaire de spécifier le facteur de conversion des copies/mL en UI/mL.

- Target(s) (Cible(s))
  Ce champ spécifie le nombre de cibles qui doivent être détectées dans un test multiplexe. Étant donné que l'instrument ELITe BeGenius permet la détection de six longueurs d'onde au maximum, il est capable de prendre en charge des tests comportant jusqu'à cinq cibles multiplexées plus un contrôle interne. Les modèles d'interprétation ne prennent pas tous en charge plusieurs cibles ; contacter le représentant du support produit Elitech pour plus de détails.

- IC(s) (CI(s))
  Ce paramètre est déterminé par le modèle d'interprétation sélectionné. Généralement, un seul contrôle interne est utilisé pour chaque test.

- Calibrator(s) (Calibrateur(s))
  Ce paramètre est déterminé par le modèle d'interprétation sélectionné. La version actuelle du logiciel ne prend en charge qu'un seul calibrateur pour chaque test, même si le test est multiplexe. À l'avenir, il est envisagé de pouvoir spécifier différents calibrateurs pour chacun des canaux multiplexés dans une future version du logiciel.

- Channel Configuration (Configuration de canal)
  - Used (Utilisé)
  - Dye Name (Nom du fluorochrome)
  - Ct Threshold (Valeur seuil Ct)
  - Tm Threshold (Valeur seuil Tm)
  - Cible
  - Target Name (Nom de la cible)

  Ces paramètres sont utilisés pour configurer les canaux optiques qui sont utilisés par le test, et la manière dont ces canaux sont mappés aux différentes cibles et contrôles internes utilisés par les modèles d'interprétation. Ceci relie les paramètres spécifiques des cibles (limites Ct, etc.) dans les modèles aux fluorochromes spécifiques utilisés par le test.

- Specific Parameters (Paramètres spécifiques)
  Pour chaque modèle d'interprétation, un certain nombre de paramètres sont utilisés pour valider les calibrations, les contrôles, et les résultats des échantillons patient. Il est également possible de personnaliser les messages de texte qui sont générés par les modèles lors de l'affichage des résultats à la fin d'un cycle. Des détails supplémentaires sur ces paramètres peuvent être obtenus en contactant le représentant du support produit Elitech.

6.7.3.1 Modèle 1 - Qualitatif avec des limites Ct

Ce modèle doit être utilisé avec un simple test qualitatif comportant un seul contrôle interne, dans lequel des limites Ct sont utilisées pour valider le résultat (par ex. Toxoplasma). Ce modèle utilise également un contrôle positif et un contrôle négatif pour offrir un niveau supplémentaire de validation des résultats.

Trois protocoles de test doivent être configurés pour le modèle 1 :

- Un test de contrôle positif
- Un test de contrôle négatif
- Un test d'échantillon patient

Le schéma suivant montre la relation entre la logique du modèle d'interprétation et les protocoles de test, les résultats du cycle et les approbations dans la base de données pour des tests selon le modèle 1.

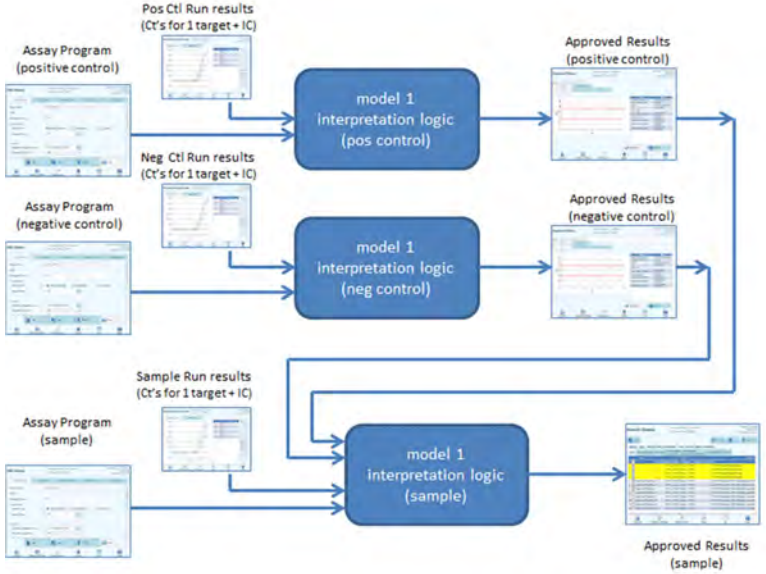


Figure 6-29 : Vue d'ensemble du modèle 1

Pour le modèle 1 v2.0.2, les résultats des échantillons patient sont générés à l'aide du tableau de décision suivant :

Ct Canal Fluorochrome Cible	Ct Canal Fluorochrome CI	Ct Autre Canal Fluorochrome Cible	Résultat de l'échantillon	Interprétation du résultat
Ct Fluorochrome Cible > Ct_Limite Fluorochrome Cible	Ct Fluorochrome CI > Ct_Limite Fluorochrome CI	Ct Tous les autres Fluorochromes CibleN > Ct_Limite Fluorochrome CibleN	Non valide	Texte d'interprétation Non valide
	Ct Fluorochrome CI > Ct_Limite Fluorochrome CI	Ct d'au moins un autre fluorochrome CibleN ≤ Ct_Limite fluorochrome CibleN	Valide, Négatif	Texte d'interprétation Valide Négatif
	Ct Fluorochrome CI ≤ Ct_Limite Fluorochrome CI	Ignoré	Valide, Négatif	Texte d'interprétation Valide Négatif
Ct fluorochrome cible ≤ Ct_Limite fluorochrome cible	Ct Fluorochrome CI > Ct_Limite Fluorochrome CI	Ignoré	Valide, Positif	Texte d'interprétation Valide Positif
	Ct Fluorochrome CI ≤ Ct_Limite Fluorochrome CI	Ignoré	Valide, Positif	Texte d'interprétation Valide Positif

Tableau 6-1 : Modèle 1 Logique d'interprétation des échantillons patient

Les paramètres personnalisables suivants sont tous définis dans Edit Assay (Modifier test), onglet Interpretation Model (Modèle d'interprétation), section Specific Parameters (Paramètres spécifiques) du protocole de test :

- Ct_Limite Fluorochrome Cible
- Ct_Limite Fluorochrome CI
- Texte d'interprétation Non valide
- Texte d'interprétation Valide Négatif
- Texte d'interprétation Valide Positif

Une logique similaire est appliquée lors de la validation des contrôles positif et négatif. Pour plus de détails, contacter le représentant du service client Elitech.

6.7.3.2 Modèle 2 - Quantitatif avec des limites Ct

Ce modèle doit être utilisé avec un simple test quantitatif comportant une seule cible et un seul contrôle interne, dans lequel des limites Ct et des limites de quantité sont utilisées pour valider le résultat (par ex. CMV). Ce modèle nécessite une courbe de calibration pour convertir les Ct en quantités et utilise également un contrôle positif et un contrôle négatif pour offrir un niveau supplémentaire de validation des résultats.

Quatre protocoles de test doivent être configurés pour le modèle 2 :

- Un protocole de test de calibrateur
- Un protocole de test de contrôle positif
- Un protocole de test de contrôle négatif
- Un protocole de test d'échantillon patient

Le schéma suivant montre la relation entre la logique du modèle d'interprétation et les protocoles de test, les résultats du cycle et les approbations dans la base de données pour des tests selon le modèle 2.

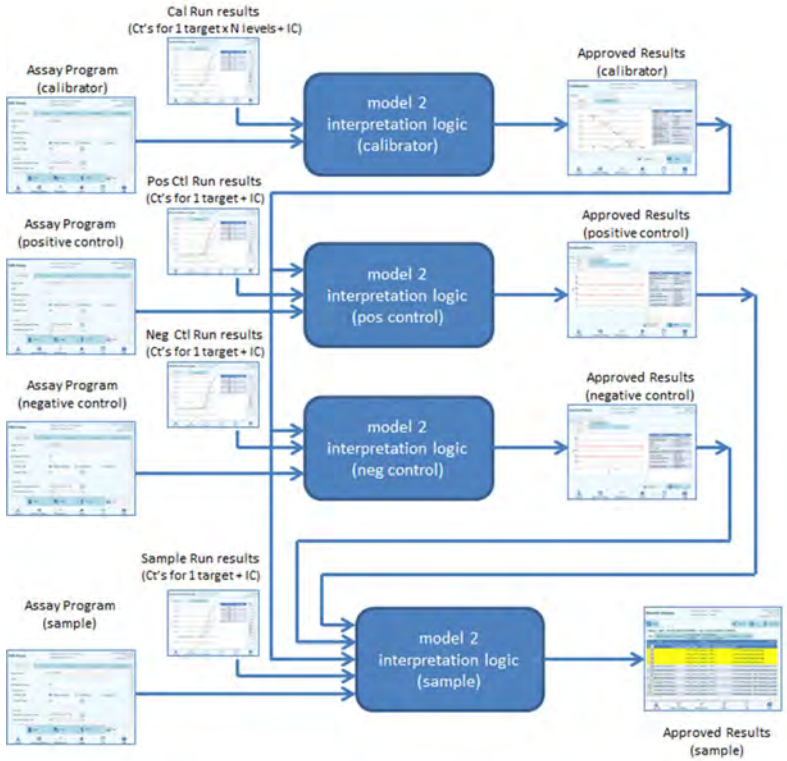


Figure 6-30 : Vue d'ensemble du modèle 2

Pour le modèle 2, les résultats des échantillons patient sont validés à l'aide du tableau de décision suivant :

Ct Canal Fluorochrome Cible	Ct Canal Fluorochrome CI	Résultat de l'échantillon	Interprétation du résultat qualitatif
Ct Fluorochrome Cible > Ct_Limite Fluorochrome Cible	Ct Fluorochrome CI > Ct_Limite Fluorochrome CI	Non valide	Texte d'interprétation Non valide
	Ct Fluorochrome CI ≤ Ct_Limite Fluorochrome CI	Valide, Négatif	Texte d'interprétation Valide Négatif
Ct fluorochrome cible ≤ Ct_Limite fluorochrome cible	Ct Fluorochrome CI > Ct_Limite Fluorochrome CI	Valide, Positif	Texte d'interprétation Valide Positif
	Ct Fluorochrome CI ≤ Ct_Limite Fluorochrome CI	Valide, Positif	Texte d'interprétation Valide Positif

Tableau 6-2 : Modèle 2 Logique d'interprétation des échantillons patient

Les paramètres personnalisables suivants sont tous définis dans Edit Assay (Modifier test), onglet Interpretation Model (Modèle d'interprétation), section Specific Parameters (Paramètres spécifiques) du protocole de test :

- Ct_Limite Fluorochrome Cible
- Ct_Limite Fluorochrome CI
- Texte d'interprétation Non valide
- Texte d'interprétation Valide Négatif
- Texte d'interprétation Valide Positif

Une logique similaire est appliquée lors de la validation des contrôles positif et négatif. Pour plus de détails, contacter le représentant du service client Elitech.

La concentration cible est calculée en utilisant l'algorithme suivant

$$\text{Concentration cible} = \frac{\text{Quantité} \times \text{Ve} \times \text{Cf} \times \text{Df}}{\text{Vi} \times \text{Va} \times \text{Ep}}$$

Dans laquelle :

- La concentration cible est le titre de la cible initial dans l'échantillon en copies/mL, gEq/mL ou UI/mL de la cible (selon la requête de l'utilisateur et la valeur Cf associée utilisée)
- La quantité est le nombre de copies de la cible/réaction calculé par le logiciel à partir de la valeur Ct cible et de la courbe de calibration en mode PCR seulement : Quantité (copies/réaction) = f(courbe de calibration, Ct)
- Ve est le volume d'élution (volume ajouté aux billes) en µL, tel que défini dans le protocole de test
- Cf est le facteur de conversion, tel que défini dans le protocole de test
  - pour les copies/mL de la cible Cf = 1
  - pour gEq/mL de la cible Cf = 1 gEq/copie
  - pour UI/mL de la cible Cf = 0,1 à 10 UI/copie
- Df est le facteur de dilution (1 à 10), défini dans le protocole de test ou

pendant le paramétrage du cycle
- Vi est le volume d'extraction initial en mL (0,2 ou 1,0), défini dans le protocole de test
- Va est le volume d'élution (volume d'extraction final) transféré dans la réaction d'amplification en µL/réaction (5 à 50), défini dans le protocole de test
- Ep est l'efficacité de la procédure (0,1 à 1,0), définie dans le protocole de test et le tableau des matrices
- ElutionLoss (Perte Élution) est le volume d'éluat qui est perdu lors du transfert de la cassette d'extraction dans le tube d'éluat

6.7.3.3 Modèle 3 - Deux cibles, Ct différentiel avec résultats interprétés

Ce modèle doit être utilisé avec un test qualitatif comportant deux cibles et un seul contrôle interne, dans lequel des limites Ct et la différence entre la valeur Ct des deux cibles sont utilisées pour valider le résultat (par ex. MRSA/SA). Ce modèle utilise également un contrôle positif et un contrôle négatif pour offrir un niveau supplémentaire de validation des résultats.

Trois protocoles de test doivent être configurés pour le modèle 3 :

- Un protocole de test de contrôle positif
- Un protocole de test de contrôle négatif
- Un protocole de test d'échantillon patient

Le schéma suivant montre la relation entre la logique du modèle d'interprétation et les protocoles de test, les résultats du cycle et les approbations dans la base de données pour des tests selon le modèle 3.

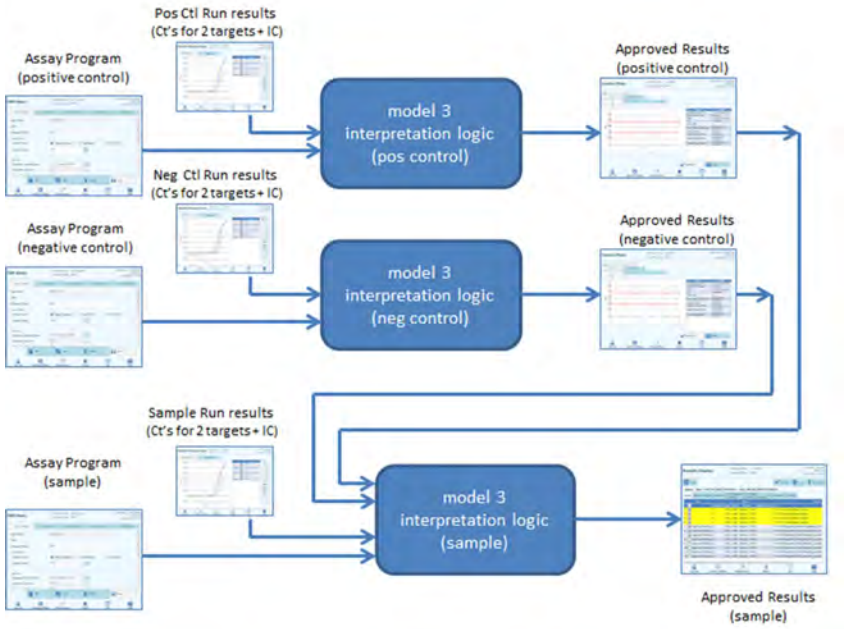


Figure 6-31 : Vue d'ensemble du modèle 3

Pour le modèle 3, les résultats des échantillons patient sont validés à l'aide du tableau de décision suivant :

Canal Fluorochrome Cible1 (Ct1)	Canal Fluorochrome Cible2 (Ct2)	Δ Ct = |Ct1-Ct2| SI (Ct1 < Ct2) ALORS dCtLimite = dCtLimite1 OU dCtLimite = dCtLimite2	Ct Canal Fluorochrome CI	Résultat de l'échantillon		Interprétation du résultat
				Résultat A	Résultat B	
Ct Fluorochrome Cible1 > Ct_Limite Fluorochrome Cible1	Ct Fluorochrome Cible2 > Ct_Limite Fluorochrome Cible2	Δ Ct Ignoré	Ct Fluorochrome CI ≥ Ct_Limite Fluorochrome CI	Non valide	Non valide	Texte d'interprétation Non valide
			Ct Fluorochrome CI < Ct_Limite Fluorochrome CI	Valide, Négatif	Valide, Négatif	Texte d'interprétation Valide Négatif
	Ct Fluorochrome Cible2 ≤ Ct_Limite Fluorochrome Cible2	Δ Ct Ignoré	Ct Fluorochrome CI ≥ Ct_Limite Fluorochrome CI	Valide, Négatif	Valide, Négatif	Texte d'interprétation Valide Négatif
			Ct Fluorochrome CI < Ct_Limite Fluorochrome CI	Valide, Négatif	Valide, Négatif	Texte d'interprétation Valide Négatif
Ct Fluorochrome Cible1 ≤ Ct_Limite Fluorochrome Cible1	Ct Fluorochrome Cible2 > Ct_Limite Fluorochrome Cible2	Δ Ct Ignoré	Ct Fluorochrome CI ≥ Ct_Limite Fluorochrome CI	Valide, Positif	Valide, Négatif	Texte d'interprétation Valide Positif A
			Ct Fluorochrome CI < Ct_Limite Fluorochrome CI	Valide, Positif	Valide, Négatif	Texte d'interprétation Valide Positif A
	Ct Fluorochrome Cible2 ≤ Ct_Limite Fluorochrome Cible2	Δ Ct ≥ Delta Ct Limite	Ct Fluorochrome CI ≥ Ct_Limite Fluorochrome CI	Valide, Positif	Valide, Négatif	Texte d'interprétation Valide Positif A
			Ct Fluorochrome CI < Ct_Limite Fluorochrome CI	Valide, Positif	Valide, Négatif	Texte d'interprétation Valide Positif A
		Δ Ct < Delta Ct Limite	Ct Fluorochrome CI ≥ Ct_Limite Fluorochrome CI	Valide, Positif	Valide, Positif	Texte d'interprétation Valide Positif B
			Ct Fluorochrome CI < Ct_Limite Fluorochrome CI	Valide, Positif	Valide, Positif	Texte d'interprétation Valide Positif B

Tableau 6-3 : Modèle 3 Logique d'interprétation des échantillons patient

Les paramètres personnalisables suivants sont tous définis dans Edit Assay (Modifier test), onglet Interpretation Model (Modèle d'interprétation), section Specific Parameters (Paramètres spécifiques) du protocole de test :

- Ct_Limite Fluorochrome Cible1
- Ct_Limite Fluorochrome Cible2
- Delta Ct_Limite1/Ct_Limite2 (limites asymétriques prises en charge)
- Ct_Limite Fluorochrome CI
- Texte d'interprétation Non valide
- Texte d'interprétation Valide Négatif
- Texte d'interprétation Valide Positif A
- Texte d'interprétation Valide Positif B

Une logique similaire est appliquée lors de la validation des contrôles positif et négatif. Pour plus de détails, contacter le représentant du service client Elitech.

6.7.3.4 Modèle 4 - Deux cibles avec interprétation

Ce modèle doit être utilisé avec un simple test qualitatif comportant deux cibles et un seul contrôle interne, dans lequel des limites Ct sont utilisées pour valider le résultat (par ex. C diff). Ce modèle utilise également un contrôle positif et un contrôle négatif pour offrir un niveau supplémentaire de validation des résultats.

Au moins trois protocoles de test doivent être configurés pour le modèle 4 :

- Un protocole de test de contrôle positif
- Un protocole de test de contrôle négatif
- Un protocole de test d'échantillon patient

Le schéma suivant montre la relation entre la logique du modèle d'interprétation et les protocoles de test, les résultats du cycle et les approbations dans la base de données pour des tests selon le modèle 4.

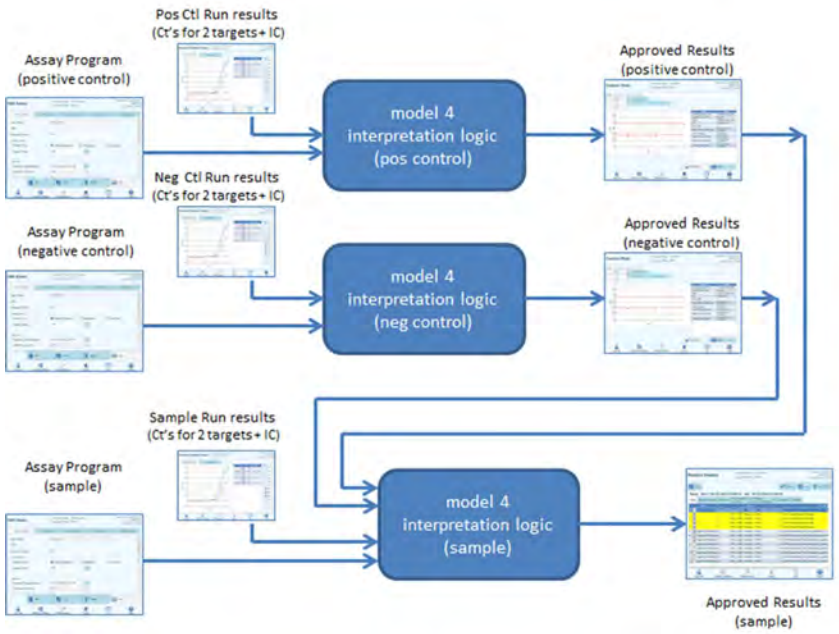


Figure 6-32 : Vue d'ensemble du modèle 4

Pour le modèle 4, les résultats des échantillons patient sont validés à l'aide du tableau de décision suivant :

Canal Fluorochrome Cible1 (Ct1)	Canal Fluorochrome Cible2 (Ct2)	Ct Canal Fluorochrome CI	Résultat de l'échantillon		Interprétation du résultat
			Résultat A	Résultat B	
Ct Fluorochrome Cible1 ≥ Ct_Limite Fluorochrome Cible1	Ct Fluorochrome Cible2 ≥ Ct_Limite Fluorochrome Cible2	Ct Fluorochrome CI ≥ Ct_Limite Fluorochrome CI	Non valide	Non valide	Texte d'interprétation Non valide
		Ct Fluorochrome CI < Ct_Limite Fluorochrome CI	Valide, Négatif	Valide, Négatif	Texte d'interprétation Valide Négatif
	Ct Fluorochrome Cible2 < Ct_Limite Fluorochrome Cible2	Ct Fluorochrome CI ≥ Ct_Limite Fluorochrome CI	Valide, Négatif	Valide, Positif	Texte d'interprétation Valide Positif
		Ct Fluorochrome CI < Ct_Limite Fluorochrome CI	Valide, Négatif	Valide, Positif	Texte d'interprétation Valide Positif
Ct Fluorochrome Cible1 < Ct_Limite Fluorochrome Cible1	Ct Fluorochrome Cible2 ≥ Ct_Limite Fluorochrome Cible2	Ct Fluorochrome CI ≥ Ct_Limite Fluorochrome CI	Valide, Positif	Valide, Négatif	Texte d'interprétation Valide Positif
		Ct Fluorochrome CI < Ct_Limite Fluorochrome CI	Valide, Positif	Valide, Négatif	Texte d'interprétation Valide Positif
	Ct Fluorochrome Cible2 < Ct_Limite Fluorochrome Cible2	Ct Fluorochrome CI ≥ Ct_Limite Fluorochrome CI	Valide, Positif	Valide, Positif	Texte d'interprétation Valide Positif
		Ct Fluorochrome CI < Ct_Limite Fluorochrome CI	Valide, Positif	Valide, Positif	Texte d'interprétation Valide Positif

Tableau 6-4 : Modèle 4 Logique d'interprétation des échantillons patient

Les paramètres personnalisables suivants sont tous définis dans Edit Assay (Modifier

test), onglet Interpretation Model (Modèle d'interprétation), section Specific Parameters (Paramètres spécifiques) du protocole de test :

- Ct_Limite Fluorochrome Cible1
- Ct_Limite Fluorochrome Cible2
- Ct_Limite Fluorochrome CI
- Texte d'interprétation Non valide
- Texte d'interprétation Valide Négatif
- Texte d'interprétation Valide Positif

Une logique similaire est appliquée lors de la validation des contrôles positif et négatif. Pour plus de détails, contacter le représentant du service client Elitech.

6.7.3.5 Modèle 7 - Résultats qualitatifs avec identification de la cible en utilisant une courbe de fusion

Ce modèle doit être utilisé avec un test qualitatif comportant une ou plusieurs cibles et un seul contrôle interne, dans lequel des limites Ct sont utilisées pour valider le résultat, puis une analyse de fusion est utilisée pour déterminer la ou les cibles présente(s) (par ex. grippe A&B/RSV).

Le modèle 7 peut différencier jusqu'à trois fenêtres de température de fusion cible différentes par longueur d'onde.

Ce modèle utilise également un contrôle positif et un contrôle négatif pour offrir un niveau supplémentaire de validation des résultats.

Au moins trois protocoles de test doivent être configurés pour le modèle 7 :

- Un protocole de test de contrôle positif
- Un protocole de test de contrôle négatif
- Un protocole de test d'échantillon patient

Le schéma suivant montre la relation entre la logique du modèle d'interprétation et les protocoles de test, les résultats du cycle et les approbations dans la base de données pour des tests selon le modèle 7.

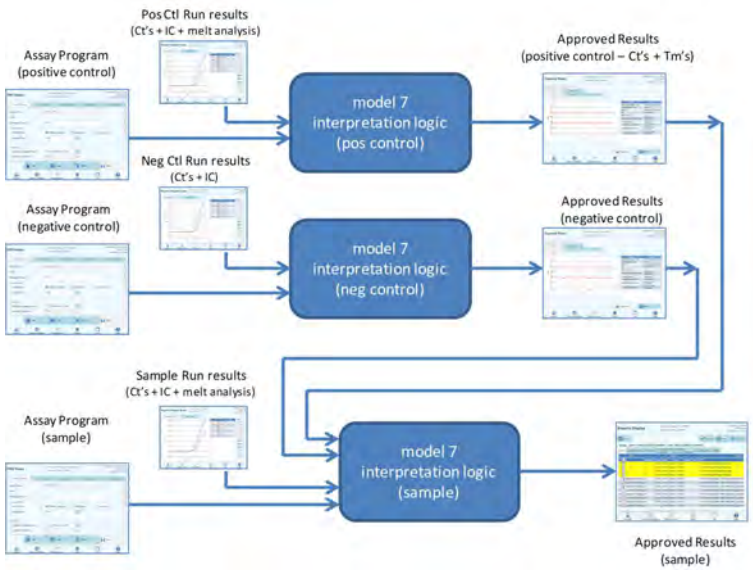


Figure 6-33 : Vue d'ensemble du modèle 7

Pour le modèle 7, les résultats des échantillons patient sont validés à l'aide du tableau de décision suivant :

Ct Canal Fluorochrome Cible	Ct Canal Fluorochrome CI	Résultat de l'échantillon	Interprétation du résultat
Ct Fluorochrome Cible = Indéterminé	Ct Fluorochrome CI > Ct_Limite Fluorochrome CI	Non valide	Texte d'interprétation Non valide
	Ct Fluorochrome CI ≤ Ct_Limite Fluorochrome CI	Valide, Négatif	Texte d'interprétation Valide Négatif
Ct_Limite Fluorochrome Cible ≤ Ct Fluorochrome Cible < Indéterminé	Ct Fluorochrome CI > Ct_Limite Fluorochrome CI	Douteux	Texte d'interprétation Douteux
	Ct Fluorochrome CI ≤ Ct_Limite Fluorochrome CI	Douteux	Texte d'interprétation Douteux
Ct Fluorochrome Cible < Ct_Limite Fluorochrome Cible	Ct Fluorochrome CI > Ct_Limite Fluorochrome CI	Valide, Positif	Texte d'interprétation Valide Positif
	Ct Fluorochrome CI ≤ Ct_Limite Fluorochrome CI	Valide, Positif	Texte d'interprétation Valide Positif

Tableau 6-5 : Modèle 7 Logique d'interprétation des échantillons patient

Si un résultat valide positif est déterminé, le logiciel vérifie ensuite les Tm de l'analyse de fusion pour déterminer, parmi trois cibles au maximum, celle(s) qui est/sont présente(s) en utilisant la logique suivante

Tm1 Fluorochrome Cible	Interprétation du résultat de typage de l'agent pathogène
Limite inférieure Tm CibleA ≤ Tm1 Fluorochrome Cible ≤ Limite supérieure Tm CibleA	Texte d'interprétation du typage de l'agent pathogène de la CibleA

Tm2 Fluorochrome Cible	Interprétation du résultat de typage de l'agent pathogène
Limite inférieure Tm CibleB ≤ Tm2 Fluorochrome Cible ≤ Limite supérieure Tm CibleB	Texte d'interprétation du typage de l'agent pathogène de la CibleB

Tm3 Fluorochrome Cible	Interprétation du résultat de typage de l'agent pathogène
Limite inférieure Tm CibleC ≤ Tm3 Fluorochrome Cible ≤ Limite supérieure Tm CibleC	Texte d'interprétation du typage de l'agent pathogène de la CibleC

Les paramètres personnalisables suivants sont tous définis dans Edit Assay (Modifier test), onglet Interpretation Model (Modèle d'interprétation), section Specific Parameters (Paramètres spécifiques) du protocole de test :

- Ct_Limite Fluorochrome Cible
- Ct_Limite Fluorochrome CI
- Limites supérieure et inférieure de la Tm pour 3 cibles
- Texte d'interprétation Non valide

- Texte d'interprétation Valide Négatif
- Texte d'interprétation Valide Positif

Une logique similaire est appliquée lors de la validation des contrôles positif et négatif. Pour plus de détails, contacter le représentant du service client Elitech.

6.7.3.6 Modèle 11 - Cibles multiples, Tm avec résultats interprétés, pas de CI

Ce modèle doit être utilisé avec des tests de discrimination allélique comportant une ou plusieurs cibles (gènes différents) avec deux formes (type sauvage, wt, et mutant, mu), où la Tm des deux formes (Tm du type sauvage, Tm du mutant, Tm unique pour un échantillon homozygote ou les deux Tm pour un échantillon hétérozygote) est utilisée pour interpréter les résultats (par ex. discrimination allélique de coagulation).

Le modèle 11 ne nécessite pas de contrôle interne pour l'interprétation des résultats.

Ce modèle utilise également un contrôle positif et un contrôle négatif pour offrir un niveau supplémentaire de validation des résultats.

Au moins trois protocoles de test doivent être configurés pour le modèle 11 :

- Un protocole de test de contrôle positif
- Un protocole de test de contrôle négatif
- Un protocole de test d'échantillon patient

Le schéma suivant montre la relation entre la logique du modèle d'interprétation et les protocoles de test, les résultats du cycle et les approbations dans la base de données pour des tests selon le modèle 11.

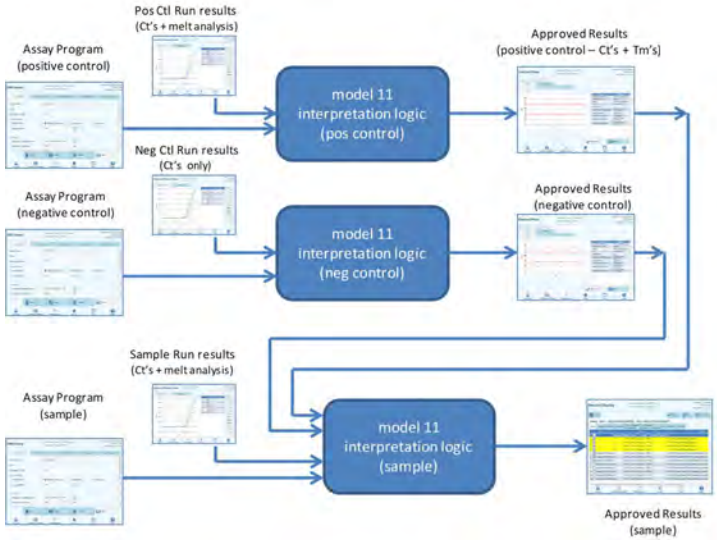


Figure 6-34 : Vue d'ensemble du modèle 11

Pour le modèle 11, les résultats des échantillons patient sont validés à l'aide du tableau de décision suivant :

Canal Fluorochrome Cible (Ct)	Tm Fluorochrome Cible (aucune, l'une de la Tm1 et la Tm2, ou les deux, peuvent être détectées)		Résultat de l'échantillon	Interprétation du résultat
Ct > Ct_Limite Fluorochrome Cible **Pour une ou plusieurs cibles**	Ignoré		Non valide	Texte d'interprétation Cible Non valide
Ct ≤ Ct_Limite Fluorochrome Cible **Pour toutes les cibles**	Limite inférieure Tm wt Fluorochrome Cible ≤ Tm1 ≤ Limite supérieure Tm wt Fluorochrome Cible	Limite inférieure Tm mu Fluorochrome Cible ≤ Tm2 ≤ Limite supérieure Tm mu Fluorochrome Cible	Hétérozygote	Texte d'interprétation Cible Hétérozygote
	Limite inférieure Tm wt Fluorochrome Cible ≤ Tm1 ≤ Limite supérieure Tm wt Fluorochrome Cible	Tm2 < Limite inférieure Tm mu Fluorochrome Cible ou Tm2 > Limite supérieure Tm mu Fluorochrome Cible	Type sauvage	Texte d'interprétation Cible de type sauvage
	Tm1 < Limite inférieure Tm wt Fluorochrome Cible ou Tm1 > Limite supérieure Tm wt Fluorochrome Cible	Limite inférieure Tm mu Fluorochrome Cible ≤ Tm2 ≤ Limite supérieure Tm mu Fluorochrome Cible	Homozygote	Texte d'interprétation Cible homozygote
	Tm1 < Limite inférieure Tm wt Fluorochrome Cible ou Tm1 > Limite supérieure Tm wt Fluorochrome Cible	Tm2 < Limite inférieure Tm mu Fluorochrome Cible ou Tm2 > Limite supérieure Tm mu Fluorochrome Cible	Douteux	Texte d'interprétation Cible Douteuse

Tableau 6-6 : Modèle 11 Logique d'interprétation des échantillons patient

Les paramètres personnalisables suivants sont tous définis dans Edit Assay (Modifier test), onglet Interpretation Model (Modèle d'interprétation), section Specific Parameters (Paramètres spécifiques) du protocole de test :

- Ct_Limite Fluorochrome Cible
- Limites supérieure et inférieure Tm Cible wt
- Limites supérieure et inférieure Tm Cible mu
- Texte d'interprétation Non valide
- Texte d'interprétation Valide Hétérozygote
- Texte d'interprétation Valide Type sauvage
- Texte d'interprétation Valide Homozygote
- Texte d'interprétation Douteux

Une logique similaire est appliquée lors de la validation des contrôles positif et négatif. Pour plus de détails, contacter le représentant du service client Elitech.

6.7.3.7 Modèle 12 - Deux tubes, cibles multiples, Ct et Tm avec résultats interprétés, CI

Ce modèle est utilisé pour les analyses multiplexes effectuées avec deux tubes (p. ex., PCR Mix 1 et PCR Mix 2), une ou plusieurs cibles (gènes différents), un ou plusieurs types (type A avec intervalle Tm A, type B avec intervalle Tm B), où les valeurs Ct et/ou Tm de différents types (aucune, une ou plusieurs Tm) sont utilisées pour interpréter les résultats.

Le modèle 12 requiert un contrôle interne.

Un seul ensemble de contrôles multiplexé doit être utilisé pour surveiller chaque cible différente dans une analyse multiplexée.

Le modèle 12 peut différencier jusqu'à deux fenêtres de température de fusion cible différentes par longueur d'onde (= cible) au maximum.

Le modèle 12 doit toujours être contraint d'exécuter une ou plusieurs cibles dans deux positions, chacune avec son propre colorant dédié. Le CI est requis.

Lorsque le modèle 12 est sélectionné, le logiciel doit vérifier que le programmateur du test a configuré les produits suivants :

- Deux mélanges de PCR
- Un contrôle interne
- Un jeu de contrôles positifs
- Un jeu de contrôles négatifs

6.7.3.8 Modèle 13 - Résultats qualitatifs avec identification de la cible en utilisant une courbe de fusion

Ce modèle est utilisé avec un test qualitatif comportant une ou plusieurs cibles où des limites de température de fusion (Tm) peuvent être utilisées.

L'IC est commun à toutes les cibles.

Le modèle 13 peut différencier jusqu'à trois fenêtres de température de fusion d'agent pathogène différentes par canal.

Plusieurs agents pathogènes peuvent posséder le même colorant et ils sont différenciés par l'analyse de la Tm de l'échantillon et des contrôles.

Lorsque le modèle 13 est sélectionné, le logiciel doit vérifier que le programmateur du test a configuré les produits suivants :

- Un PCR Mix
- Un contrôle interne
- Aucun calibrateur
- Un à cinq jeux de contrôles positifs en mode « PCR Only » (PCR seulement)
  OU
  Un à cinq jeux de contrôles positifs en mode « Extract + PCR » (Extraction + PCR)
- Un jeu de contrôles négatifs en mode « PCR Only » (PCR seulement)
  OU
  Un jeu de contrôles négatifs en mode « Extract + PCR » (Extraction + PCR)

6.7.3.9 Modèle 14 - Résultats quantitatifs avec des limites Ct et des limites de quantité pour les contrôles positifs

Ce modèle est utilisé avec un test quantitatif simple comportant une ou plusieurs cibles où à la fois des limites de C_T et de quantité sont utilisées.

L'IC est commun à toutes les cibles.

Le modèle 14 ne prend en charge qu'une seule cible.

Lorsque le modèle 14 est sélectionné, le logiciel doit vérifier que le programmateur du test a configuré les produits suivants :

- Un PCR Mix
- Aucun ou un seul contrôle interne
- Un à six calibrateurs (jusqu'à un par cible)
- Un à six jeux de contrôles positifs (jusqu'à un par cible)
- Un jeu de contrôles négatifs (partagé par toutes les cibles)

6.7.3.10 Modèle 16 - Résultats qualitatifs avec identification de la cible en utilisant uniquement les courbes de fusion.

Le modèle est utilisé avec un test qualitatif comportant une ou plusieurs cibles où uniquement des limites de température de fusion (Tm) sont utilisées.

L'IC est commun à toutes les cibles et peut comporter le même colorant que celui d'une des cibles ; il est différencié par l'analyse de la Tm dans l'échantillon et les contrôles.

Le modèle 16 peut différencier jusqu'à 30 fenêtres de température de fusion d'agent pathogène différentes par canal.

Plusieurs agents pathogènes peuvent posséder le même colorant et ils sont différenciés par l'analyse de la Tm de l'échantillon et des contrôles.

Lorsque le modèle 16 est sélectionné, le logiciel doit vérifier que le programmateur du test a configuré les produits suivants :

• Un PCR Mix
• Un contrôle interne
• Un à cinq jeux de contrôles positifs en mode « PCR Only » (PCR seulement)

OU

• Un à cinq jeux de contrôles positifs en mode « Extract + PCR » (Extraction + PCR)
• Un jeu de contrôles négatifs en mode « PCR Only » (PCR seulement)

OU

Un jeu de contrôles négatifs en mode « Extract + PCR » (Extraction + PCR).

Pour le modèle 16 v2.0.2, les résultats des échantillons patient sont générés à l'aide du tableau de décision suivant :

Tm du canal de la cible	Tm du canal de l'IC	Tm du canal d'une autre cible	Résultat de l'échantillon	Interprétation du résultat
Aucune Tm détectée OU Tm détectée(s) mais en dehors de la plage de Tm(N)	Aucune Tm détectée OU Tm détectée(s) mais en dehors de la plage de Tm(N)	La Tm de tous les autres agents pathogènes se situe en dehors des plages de Tm de l'agent pathogène OU Aucune Tm n'est détectée	Non valide	« Nom de l'agent pathogène » + « : » + Texte d'interprétation Non valide
		Au moins un autre agent pathogène possède une limite inférieure de Tm ≤ Tm de l'agent pathogène ≤ limite supérieure de Tm de l'agent pathogène	Valide, Négatif	« Nom de l'agent pathogène » + « : » + Texte d'interprétation Valide Négatif
	Limite inférieure de Tm de l'IC ≤ Tm de l'IC ≤ limite supérieure de Tm de l'IC	Ignoré	Valide, Négatif	« Nom de l'agent pathogène » + « : » + Texte d'interprétation Valide Négatif
Limite inférieure de Tm de l'agent pathogène ≤ Tm de l'agent pathogène ≤ limite supérieure de Tm de l'agent pathogène	Limite inférieure de Tm de l'IC ≤ Tm de l'IC ≤ limite supérieure de Tm de l'IC	Ignoré	Valide, Positif	« Nom de la cible » + « : » + Texte d'interprétation Valide Positif
	La Tm se situe en dehors des plages de Tm de l'agent pathogène OU Aucune Tm n'est détectée	Ignoré	Valide, Positif	« Nom de la cible » + « : » + Texte d'interprétation Valide Positif

6.7.4 Ajout d'un modèle

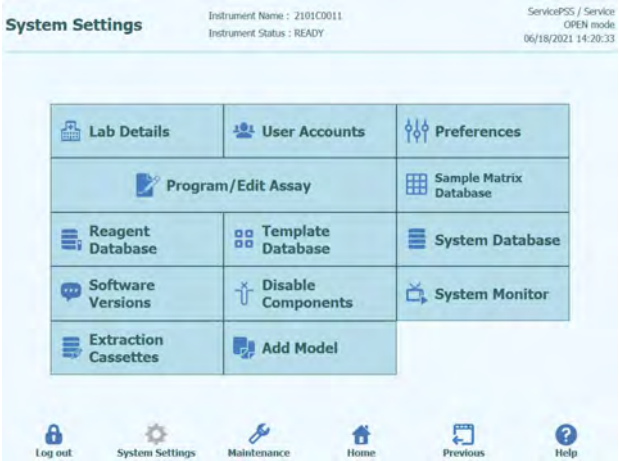


Figure 6-35 : Onglet Add Model (Ajout d'un modèle)

La fonction « Add Model » (Ajout d'un modèle) permet de charger de nouveaux modèles d'interprétation dans le logiciel sans modifier la version logicielle.

De nouveaux modèles d'interprétation peuvent être générés exclusivement par ELITechGroup S.p.A.

6.7.5 Edit Assay (Modifier test) : onglet Assay Products (Produits de test)

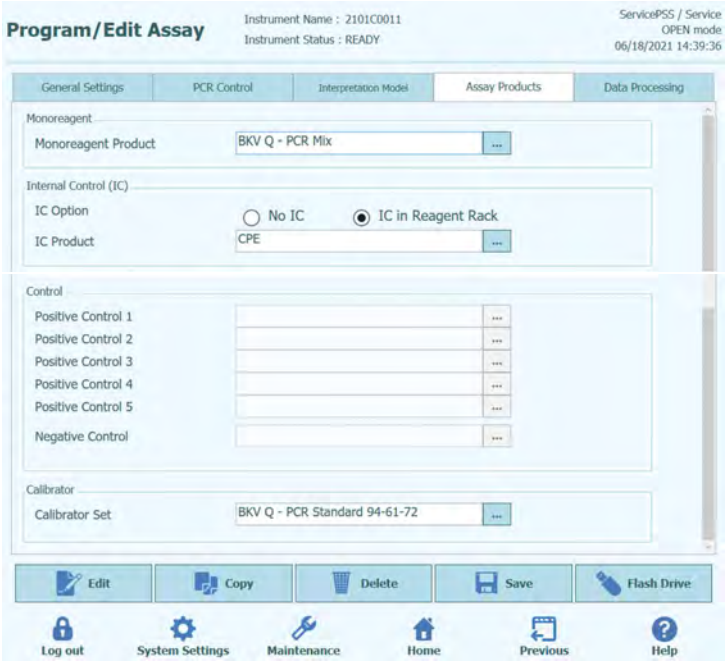


Figure 6-36 : Onglet Assay Products (Produits de test) de « Edit Assay » (Modifier test)

- Monoréactif
  Ce champ permet de spécifier le monoréactif qui est utilisé par ce test. Il est possible de choisir parmi la liste des monoréactifs qui sont enregistrés dans la base de données des réactifs (voir la section 6.9). La version actuelle du logiciel ELITe BeGenius prend uniquement en charge la mise en place de monoréactifs dans la zone Inventory Manager (Gestionnaire d'inventaire). Ce champ permet également de spécifier la taille du tube de monoréactif qui sera utilisé.

- IC
  Ce champ permet de spécifier le contrôle interne qui est utilisé par ce test. Il est possible de choisir parmi la liste des contrôles internes qui sont enregistrés dans la base de données des réactifs (voir la section 6.9). La version actuelle du logiciel ELITe BeGenius prend uniquement en charge la mise en place de contrôles internes dans la zone Inventory Manager (Gestionnaire d'inventaire). Ce champ permet également de spécifier la taille du tube de contrôle interne qui sera utilisé.

- Contrôle
  Permet de spécifier les jeux de contrôles utilisés pour surveiller la qualité de traitement du test. Il est possible de spécifier jusqu'à cinq contrôles positifs (pour des tests multiplexes), ce qui dépend du nombre de cibles spécifiées dans l'onglet Interpretation Model (Modèle d'interprétation). Un jeu de contrôles négatifs doit également être spécifié ici. Les jeux de contrôles sont lus à partir de la base de données Control Manager (Gestionnaire des contrôles) (voir la section 5.3)

- Calibrator (Calibrateur)
  Permet de spécifier les jeux de calibrateurs utilisés pour générer les courbes d'étalonnage d'un test quantitatif. Étant donné que cette version du logiciel ELITe BeGenius ne prend en charge qu'une seule cible, une seule entrée de calibrateur est disponible. Les jeux de calibrateurs sont lus à partir de la base de données Calibration Manager (Gestionnaire de calibration) (voir la section 5.3)

6.7.6 Edit Assay (Modifier test) : onglet Data Processing (Traitement des données)

Figure 6-37 : Onglet Data Processing (Traitement des données) de « Edit Assay » (Modifier test)

Les paramètres de cet onglet permettent d'affiner le traitement des données de fluorescence brutes de l'instrument. Des détails supplémentaires sur ces paramètres peuvent être obtenus en contactant le représentant du support produit Elitech.

6.8 Base de données de matrices d'échantillon

La base de données de matrices d'échantillon est une base de données contenant les détails des matrices d'échantillon qui peuvent être utilisées par les tests sur l'instrument ELITe BeGenius.

Un utilisateur Administrateur ou de Service peut ajouter ou supprimer des entrées de la base de données de matrices d'échantillon.

Cet écran est accessible en cliquant sur le bouton « Sample Matrix Database » (Base de données de matrices d'échantillon) dans l'écran System Settings (Paramètres du système).

Les paramètres de la matrice d'échantillon peuvent être chargés sur le système via

- Un lecteur flash USB
- Une saisie sur le clavier virtuel

Pour ajouter une nouvelle matrice d'échantillon à l'aide du clavier virtuel :

1. cliquer sur le bouton « Add New » (Ajouter nouvelle)
2. renseigner les champs « Name » (Nom) et « Extraction Efficiency » (Efficacité d'extraction) sur le côté droit de l'écran
3. appuyer sur SAVE (Enregistrer)

Il est uniquement possible de supprimer les paramètres d'une matrice d'échantillon lorsqu'aucun protocole de test n'est configuré pour utiliser cette matrice. Un avertissement sera affiché par le logiciel en cas de tentative de suppression d'une matrice d'échantillon qui est toujours utilisée par le système.

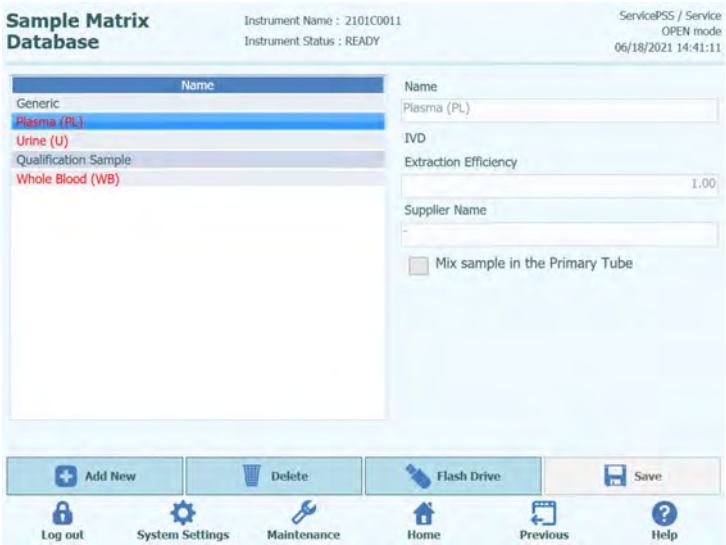


Figure 6-38 : Écran Sample Matrix Database (Base de données de matrices d'échantillon)

6.9 Base de données de réactifs

La base de données de réactifs est une base de données contenant les monoréactifs de PCR et les contrôles internes qui peuvent être utilisés par les tests sur l'instrument ELITe BeGenius.

Un utilisateur Administrateur ou de Service peut ajouter ou supprimer des entrées de la base de données de réactifs.

Cet écran est accessible en cliquant sur le bouton « Reagent Database » (Base de données de réactifs) dans l'écran System Settings (Paramètres du système).

Les paramètres du réactif peuvent être chargés sur le système via

- Un lecteur flash USB

Contacter ELITech pour obtenir les codes-barres ou les fichiers de paramètres des réactifs supplémentaires à utiliser.

Il est uniquement possible de supprimer les paramètres d'un réactif lorsqu'aucun protocole de test n'utilise le réactif. Un avertissement sera affiché par le logiciel en cas de tentative de suppression d'un réactif qui est toujours utilisé par le système.

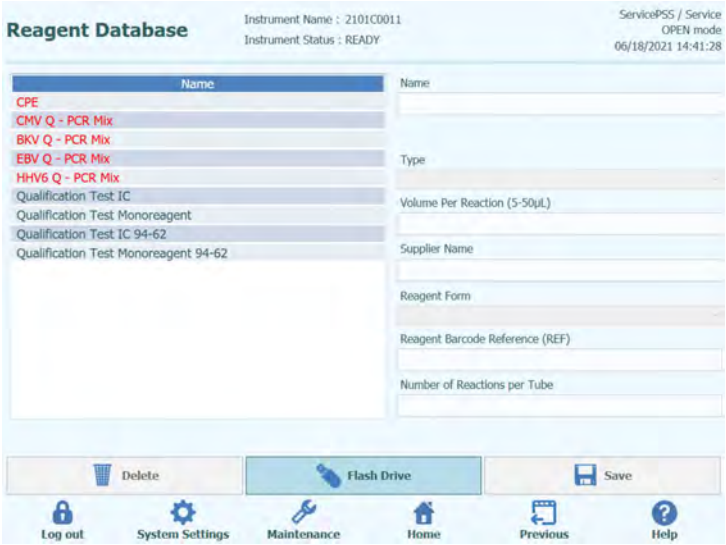


Figure 6-39 : Écran Reagent Database (Base de données de réactifs)

En enregistrant des codes produit (REF) pour des informations telles que Calibrations, Contrôles et Réactif, il est possible d'obtenir les informations du monoréactif, CI, calibrateur, contrôle à partir de la REF du code-barres apposée sur les tubes pendant le paramétrage du cycle.

6.10 Configuration de la base de données de réactifs

5. Accéder à Home > System Settings > Reagent Database (Accueil > Paramètres du système > Base de données des réactifs).

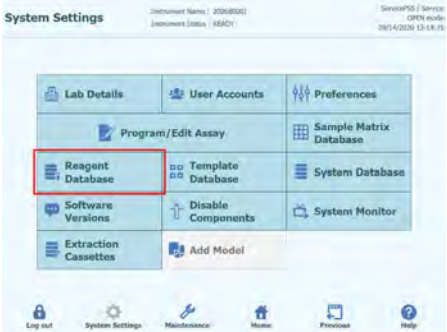


Figure 6-40 : Sélection du bouton Reagent Database (Base de données des réactifs)

6. Sélectionner un réactif dans la liste « Name » (Nom) dans l'écran Reagent Database (Base de données de réactifs) et saisir la « Reagent Barcode Reference (REF) » (Référence du code-barres du réactif (REF)) et le « Number of Reactions per Tube » (Nombre de réactions par tube).

Figure 6-41 : Sélection d'un réactif à partir de la liste « Name » (Nom) de l'écran Reagent Database (Base de données des réactifs)

7. Cliquer sur « Save » (Enregistrer) pour enregistrer les paramètres.

6.11 Code DataMatrix pour les codes-barres de traçabilité des réactifs

Il est possible de lire le code DataMatrix apposé sur des tubes tels que Calibrateurs, Contrôles et Réactifs, à l'aide du lecteur de codes-barres de traçabilité ou du lecteur de codes-barres portable dans le système.

REF | LOT | Date d'expiration | Numéro de série du tube

REF : code produit (utilisé pour associer les réactifs enregistrés dans la base de données en utilisant REF comme une clé)

LOT : numéro de lot

Date d'expiration : date d'expiration (AAMMJJ)

Numéro de série du tube : le numéro de série du tube (numéro unique pour chaque tube)

Exemples

RTK015PLD|C0315EQ|170331|150000001

Figure 6-42 : Exemple de code DataMatrix

6.12 Base de données de modèles

Cet écran permet de gérer la base de données des modèles qui sont créés et utilisés dans l'écran Run Setup (Paramétrage du cycle) (voir les sections 5.25.1.2 et 5.25.1.3).

Cet écran est accessible en cliquant sur le bouton « Templates Database » (Base de données de modèles) dans l'écran System Settings (Paramètres du système).

Un utilisateur Administrateur ou de Service peut consulter ou supprimer des entrées de la base de données de modèles.

Il est possible de consulter les détails d'un test pour chaque modèle et également de supprimer des modèles dans la base de données si nécessaire.

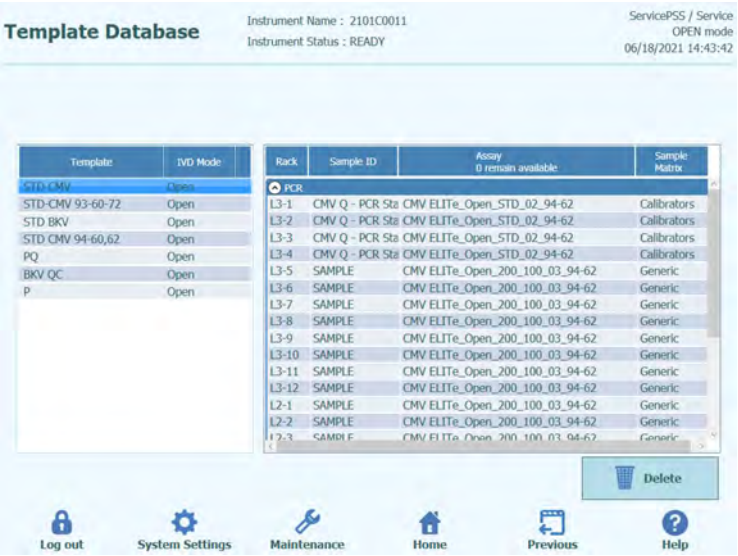


Figure 6-43 : Écran Templates Database (Base de données de modèles)

6.13 Gestion de la base de données du système

Cet écran permet de gérer la base de données principale du système.

Cet écran est accessible en cliquant sur le bouton « System Database » (Base de données du système) dans l'écran System Settings (Paramètres du système).

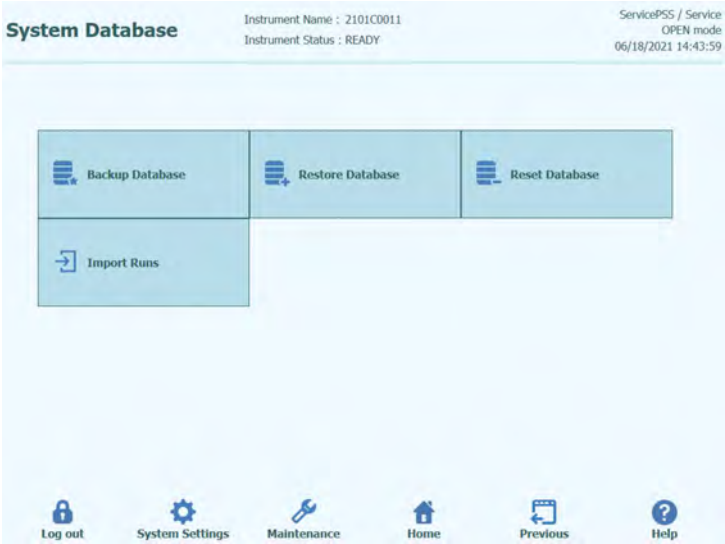


Figure 6-44 : Écran System Database (Base de données du système)

Les fonctions disponibles dans cet écran sont :

- Backup Database (Sauvegarde de la base de données)
- Restauration de la base de données
- Reset Database (Réinitialisation de la base de données)
- Import Runs (Importation de cycles)

WARNING

Étant donné que ces opérations s'appliquent à TOUTES les données enregistrées dans la base de données du système, il convient de faire preuve d'une extrême prudence pour ne pas perdre de données importantes.

- Résultats de test
- Protocoles de test
- Enregistrement de réactifs
- Enregistrements de calibrateurs
- Enregistrements de contrôles
- Courbes de calibration
- Graphiques des contrôles
- Comptes utilisateur
- Tous les paramètres de préférences du système
- Etc

6.13.1 Sauvegarde de la base de données

La sélection du bouton « Backup Database » (Sauvegarder la base de données) affichera une boîte de dialogue dans laquelle le dossier de destination et le nom doivent être saisis (par ex. lecteur USB externe).

Appuyer sur « Ok » pour sauvegarder la base de données à l'emplacement choisi.

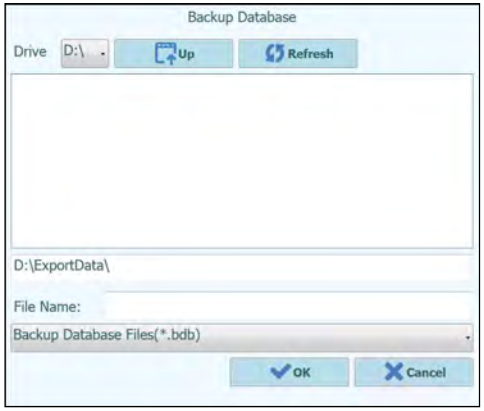


Figure 6-45 : Sélection de la destination de sauvegarde de la base de données

6.13.2 Restauration de la base de données

La sélection du bouton « Restore Database » (Restaurer la base de données) affichera une boîte de dialogue dans laquelle le dossier source et le nom doivent être saisis (par ex. lecteur USB externe).

Appuyer sur « Ok » pour restaurer la base de données à partir de l'emplacement choisi.

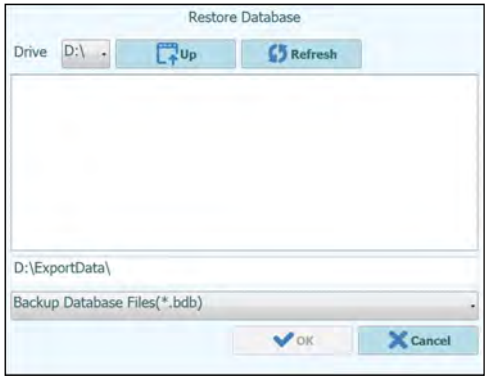


Figure 6-46 : Sélection de la source de restauration de la base de données

WARNING

Étant donné que cette opération écrasera l'ensemble des données et des paramètres dans la base de données du système, il convient de faire preuve d'une extrême prudence lors de l'utilisation de cette fonction.

6.13.3 Réinitialisation de la base de données

La sélection du bouton « Reset Database » (Réinitialiser la base de données) affichera une fenêtre de confirmation pour s'assurer que l'utilisateur souhaite réellement effectuer cette opération.

Appuyer sur « Ok » pour réinitialiser la base de données du système.

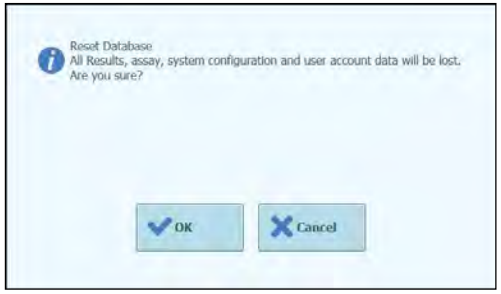


Figure 6-47 : Confirmation de réinitialisation de la base de données

WARNING

Étant donné que cette opération supprimera l'ensemble des données et des paramètres dans la base de données du système, il convient de faire preuve d'une extrême prudence lors de l'utilisation de cette fonction.

6.13.4 Importation de cycles

Cette fonction permet à l'utilisateur d'importer des cycles.

6.14 Versions du logiciel

L'écran « Software versions » (Versions du logiciel) affiche des informations sur les divers éléments logiciels installés sur l'instrument ELITe BeGenius.

Cet écran est accessible en cliquant sur le bouton « Software versions » (Versions du logiciel) dans l'écran System Settings (Paramètres du système).

Pour générer un pdf ou imprimer un rapport papier contenant les informations sur la version du logiciel, appuyer sur le bouton « **Print** » (Imprimer) de cet écran.

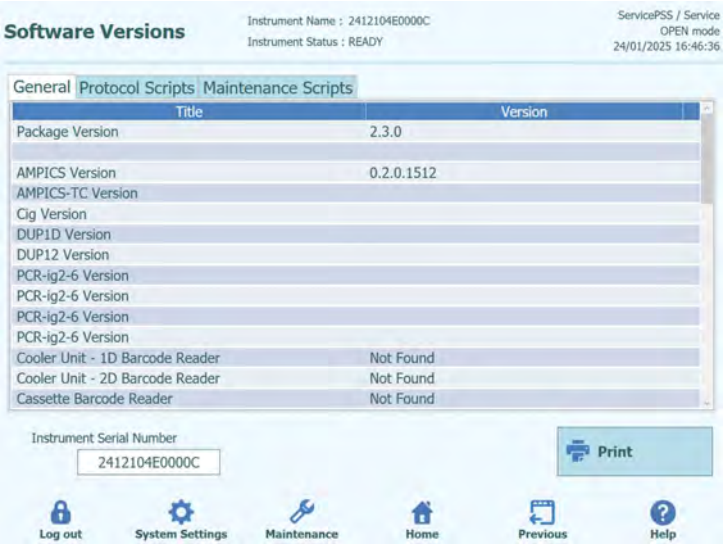


Figure 6-48 : Écran « Software versions » (Versions du logiciel)

6.15 Désactivation de composants

L'écran « Disable components » (Désactiver composants) permet à un utilisateur de Service de désactiver un puits et de la marquer comme indisponible pour exécuter des cycles (par ex. en cas de matériel défaillant ou fonctionnant par intermittence).

Cet écran est accessible en cliquant sur le bouton « Disable Components » (Désactiver composants) dans l'écran System Settings (Paramètres du système).

Pour activer ou désactiver une position :

- Cliquer sur l'icône correspondant à la position à activer ou désactiver.
- Cliquer sur le bouton « **Save** » (Enregistrer).

Figure 6-49 : Écran « Disable Components » (Désactiver composants)

6.16 Surveillance du système

L'écran « System Monitor » (Surveillance du système) permet à un utilisateur Administrateur ou de Service d'afficher la température des blocs de PCR pour chaque puits et également de surveiller le positionnement de chacun des axes motorisés.

Cet écran est accessible en cliquant sur le bouton « System Monitor » (Surveillance du système) dans l'écran System Settings (Paramètres du système). Les fonctions suivantes peuvent être exécutées en cliquant sur le bouton correspondant :

a) Axis Initialize (Initialiser axes) : initialise les axes du moteur du système
b) Clear Error (Effacer erreur) : réinitialise les conditions d'erreur du système

WARNING

Les fonctions de surveillance du système doivent être uniquement exécutées par des opérateurs du système expérimentés. Ces fonctions sont principalement fournies pour permettre à un utilisateur de service de diagnostiquer des anomalies du système.

Figure 6-50 : Écran « System Monitor » (Surveillance du système)

7 Gestion des erreurs et dépannage

En cas d'erreurs pendant le traitement, différentes réponses peuvent être générées par l'instrument. Lorsque possible, l'instrument gère automatiquement l'erreur. Dans les autres cas, afin d'éviter d'annuler la session, une intervention de l'opérateur est requise.

Lorsqu'une intervention de l'opérateur est requise pour rétablir manuellement les erreurs de la session, l'instrument ELITe BeGenius affiche une fenêtre d'erreur avec une description de l'erreur, le composant de l'instrument concerné et certains boutons d'option de rétablissement avec différentes actions.

7.1 Principaux codes d'erreur

Les erreurs générées pendant les sessions d'extraction et de paramétrage de la PCR seront indiquées dans les fichiers de rapport. Les codes d'erreur sont utiles pour la traçabilité et le service technique.

Erreur de lecture de code-barres

En cas d'erreur lors de la lecture d'un code-barres, le cycle en cours d'exécution est arrêté et l'écran d'erreur de lecture de code-barres s'affiche.

Les causes de l'erreur et les processus de résolution sont décrits ci-dessous.

Figure 7-1 : Affichage des préférences

Erreur d'identification (ID) de la cassette de PCR ou d'extraction

Cette erreur se produit lorsqu'un ID de cassette PCR, enregistré dans le protocole de test, ne correspond pas à l'ID lu par la lecture du code-barres interne. Dans ce cas, l'erreur est résolue par un remplacement par la cassette appropriée.

(Nouvelle tentative de lecture du code-barres)

L'instrument déverrouille la porte automatiquement.

Ouvrir la porte avant.

Retirer la cassette qui est mise en surbrillance sur l'écran.

Remplacer la cassette par la cassette de PCR ou cassette d'extraction appropriée conformément au protocole de test.

Fermer la porte avant.

Appuyer sur le bouton « Retry » (Réessayer).

Figure 7-2 : Message contextuel pour confirmer que la porte est fermée

Le message contextuel apparaît pour confirmer que la porte avant est fermée.

Appuyer sur le bouton « OK » pour recommencer le processus de lecture du code-barres.

Détection d'une cassette déjà utilisée

Lorsqu'une cassette qui a déjà été utilisée lors d'un CYCLE précédent est utilisée pour un CYCLE pertinent, cette fonction génère une erreur lors de la lecture du code-barres. Cette erreur se produit si les mêmes informations de CYCLE, pour lesquelles un numéro séquentiel a été attribué dans les informations du code-barres, sont détectées dans les 10 CYCLES précédents.

(Procédure de nouvelle tentative en cas de détection d'une cassette déjà utilisée)

Utiliser la même procédure de nouvelle tentative que celle de la section précédente.

La cassette usagée doit être éliminée correctement afin de minimiser le risque de contamination croisée par les produits d'amplification.

Porter des gants lors de l'élimination des consommables.

8 Maintenance (Maintenance)

8.1 Maintenance périodique par ELITechGroup

Une maintenance périodique doit être effectuée par ELITechGroup pour garantir les bonnes performances de l'instrument ELITe BeGenius. Tous les ans, le personnel technique d'ELITechGroup procèdera à une maintenance et à une inspection appropriées suite à la souscription d'un contrat d'entretien ou de location de réactifs pour l'instrument.

8.2 Maintenance périodique par l'utilisateur

Maintenance quotidienne

- **Stérilisation UV**

Chaque jour (à la fin ou au début de la journée), effectuer une stérilisation (décontamination) UV.
Se reporter au traitement quotidien de fin de journée décrit à la section 0.

Maintenance hebdomadaire

Chaque semaine, essuyer toutes les surfaces intérieures et extérieures de l'instrument et tous les portoirs (deux portoirs pour tubes primaires ou secondaires et trois portoirs pour tubes d'éluats et de réactifs) à l'aide d'un chiffon non pelucheux imbibé d'une solution d'hypochlorite de sodium à 0,2 - 0,5 % ou d'une solution d'éthanol à 70 %. Rincer soigneusement avec de l'eau pour éliminer toute solution de nettoyage résiduelle.

9 Diagnostic à distance

À des fins de dépannage, le support technique doit être en mesure d'accéder au système. Pour cela, il est possible d'utiliser un logiciel comprenant une fonction d'accès à distance ou de demander au personnel informatique une connexion VPN. Suivre les instructions fournies par le technicien du service de support.

9.1 Termes et conditions

En partageant son ID et son mot de passe, l'utilisateur autorise le service technique à accéder au système. Pendant cette session, le service technique ne peut pas modifier des résultats ou des données associées.

Vérifier la réglementation du laboratoire relative à la confidentialité avant d'autoriser l'accès. Il incombe au service technique de s'assurer qu'aucune donnée confidentielle pouvant être obtenue pendant le dépannage ne soit maintenue. L'utilisateur pourra mettre fin à la session à tout moment. ELITech ne pourra être tenue pour responsable en cas de violation des réglementations locales relatives à la confidentialité via l'utilisation de cette fonction de commande à distance.

10 Caractéristiques techniques

10.1 Dimensions de l'instrument

Instrument non déballé :

- POIDS : 450 kg
- DIMENSIONS : L = 1 382 mm (54,4 po), D = 910 mm (35,8 po), poignée de la porte avant incluse, H = 1 843 mm (72,6 po).

Instrument emballé

- POIDS : 540 kg
- DIMENSIONS : L = 1 762 mm (69,4 po), P = 1 080 mm (42,5 po), H = 2 063 mm (81,2 po)

10.2 Conditions environnementales de fonctionnement

La température ambiante doit être comprise entre +15 et +30 °C.

L'humidité de fonctionnement doit être comprise entre 20 et 80 % HR, sans condensation.

Le système doit être utilisé à une altitude comprise entre 0 et 2 000 m.

L'instrument est conçu pour fonctionner dans un environnement avec un degré 2 de pollution.

10.3 Conditions environnementales de transport

La température de transport doit être comprise entre -25 et +60 °C.

L'humidité de transport doit être comprise entre 20 et 80 % HR, sans condensation.

10.4 Conditions environnementales de stockage

La température de stockage doit être comprise entre +5 et +40 °C.

L'humidité de stockage doit être comprise entre 20 et 80 % HR, sans condensation.

10.5 Exposition à la lumière du soleil

Le système ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil pendant le transport, le stockage et le fonctionnement.

10.6 Environnement d'installation

Utilisation en intérieur uniquement.

Un espace libre de 150 mm au minimum doit être présent à gauche/droite et à l'arrière de l'instrument.

La surface sur laquelle est installé l'instrument doit supporter une charge de 500 kg/m^2 au minimum.

La surface sur laquelle est installé l'instrument doit être de niveau.

10.7 Alimentation électrique

Puissance requise : 100-240 ±10 % VCA 50/60 Hz 1 050 VA.

10.8 Fusible

Fusible 1 : 250 VCA, T8AL

Fusible 2 : 250 VCA, T6.3AL

10.9 Niveaux de bruit

L'instrument a été conçu et produit pour maintenir les émissions sonores à un niveau inférieur à 70 dB à une distance d'au moins 1 mètre.

10.10 Dissipation de puissance thermique

La valeur de dissipation de puissance thermique de l'instrument ELITe BeGenius est de

1 050 J/s = 3582 BTU/h

10.11 Caractéristiques du filtre HEPA

Débit d'air maximum : plus de 0,7 m^3/min

Perte de pression : moins de 160 Pa

Rétention de la taille des particules : au minimum 99,99 % à 0,3 µm

10.12 Caractéristiques de la lumière UV

Longueur d'onde : 254 nm

Puissance électrique : plus de 5 W

Intensité UV : plus de 10 µW/cm^2 (à 1 m de distance par rapport au centre du tube fluorescent)

10.13 Performance de pipetage

Plage de pipetage :

Pipeteur unitaire : 5-1000 µL

Tête à 12 pipettes : 10-1000 µL

10.13.1 Pipeteur unitaire

Volume de liquide	Exactitude	Précision (% CV)	Remarques
≥ 5 à < 20 µL	± 5 %	< 5 %	Distribution unique
	± 10 %	< 10 %	Distribution multiple (uniquement pour le contrôle interne)
	± 7 %	< 7 %	Distribution répétée
≥ 20 à < 50 µL	± 5 %	< 2,5 %	Distribution unique
	± 5 %	< 5 %	Distribution multiple
	± 5 %	< 5 %	Distribution répétée
≥ 50 à < 200 µL	± 3 %	< 2 %	Distribution unique
≥ 200 à ≤ 1000 µL	± 2 %	< 1 %	Distribution unique

10.13.2 Tête à 12 pipettes

En cas d'utilisation d'embouts DN100N :

Volume de liquide	Exactitude	Précision (% CV)
≥ 25 à < 100 µL	± 5 %	< 5 %
≥ 100 à < 200 µL	± 3 %	< 2 %
≥ 200 à ≤ 1000 µL	± 3 %	< 1,5 %

10.14 Détection automatique gérée par le système

- Détection automatique du niveau de liquide (échantillons + éluat + réactifs)
- Surveillance automatique de la pression dans les embouts
- Détection automatique des fuites
- Détection automatique des caillots
- Vérification de la présence des tubes secondaires
- Vérification de la présence des tubes d'extraction
- Vérification de la présence des bouchons de PCR
- Vérification de la présence de l'embout/filtre : tête à 12 pipettes
- Vérification de la présence de l'embout/filtre : pipette unitaire
- Vérification de la présence des cassettes d'extraction (via le code-barres)
- Vérification de la présence des cassettes de PCR (via le code-barres)

10.15 Caractéristiques de l'extraction

Bloc chauffant d'extraction :

- Plage de contrôle de la température : 65-80 °C
- Précision de contrôle de la température : ±1,5 °C

Tube d'extraction :

- pour le contrôle interne et l'ADN élué : Microtube de 0,5 mL (Sarstedt, code 72.730.005)

10.16 Caractéristiques de la PCR

Volume de la réaction de PCR compris entre 20 et 50 µL.

Plage de contrôle de la température du bloc de PCR comprise entre 40 et 98 °C

Exactitude de la température du bloc de PCR pour le tube de PCR :

- ± 0,5 °C pour 40 à 60 °C et
- ± 0,3 °C pour 61 à 98 °C

Performances de rampe de température du bloc de PCR :

- 3,8 °C/s ± 0,2 °C/s
- Contrôle de la température du collier chaud : 119 °C ± 3 °C

Plage de température de l'analyse de fusion du bloc de PCR : 40-98 °C.

Résolution max. de l'analyse de fusion : 0,2 °C/palier. Résolution min. : 1,5 °C/palier. Il est possible de réduire la résolution pour améliorer le TAT (par ex. 0,5 °C/palier).

Tube de réactif :

- pour le monoréactif : Microtube de 2 mL (Sarstedt, code 72.694.005)
- pour les étalons et les contrôles : Microtube de 0,5 mL (Sarstedt, code 72.730.005)

10.17 Caractéristiques des éléments optiques

Le groupe des éléments optiques comporte six canaux de détection de la fluorescence. Les éléments optiques ont été optimisés avec les fluorochromes exclusifs d'ELITechGroup. Ils se composent de six DEL avec des filtres d'excitation et de six photodiodes avec des filtres de détection. Les filtres d'excitation et d'émission sont compatibles avec de nombreux autres colorants fluorescents disponibles dans le commerce.

Canal	Fluorochromes ELITechGroup	Colorants compatibles	Filtre d'excitation (nm)	Filtre de détection (nm)
1	FAM	FAM, SYBR green, Alexa Fluor 488	470	510
2	AP525	JOE, HEX, VIC	530	560
3	AP559	TAMRA, Alexa Fluor 555, NED	560	590
4	AP593	Rox, Texas red	590	630
5	AP642	Cy5, Alexa Fluor 647	630	670
6	AP680	Cy5.5, Alexa Fluor 680, Quasar 705	670	710

10.18 Caractéristiques du bloc chauffant (Gestionnaire d'inventaire)

Précision de contrôle de la température : ± 4 °C (à 8 °C)

10.19 Système d'exploitation

Windows Embedded 10, 64 bits

10.20 Interface SIL

Connectivité : Port série RS-232 9 broches (via un adaptateur USB et un câble série standard)

TCP/IP via une connexion LAN (l'instrument ELITe BeGenius fonctionne toujours en mode Client sur un port de destination spécifique)

Protocoles : Normes de l'industrie ASTM E-1394-97 et ASTM 1381-02

Modes : Requête de l'hôte

Commandes et résultats

10.21 Compatibilité des codes-barres

Une vaste gamme de codes-barres est acceptée.

Codes-barres 1D :

UPC/EAN/JAN (A, E, 13, 8) ; UPC/EAN/JAN (incluant P2/P5); UPC/EAN/JAN (incluant ISBN/Bookland & ISSN) ; UPC/EAN Coupons ; Code 39 (incluant ASCII étendu) ; Code 39 Trioptic ; Code39 CIP (French Pharmaceutical) ; LOGMARS (Code 39 avec vérification standard des chiffres) ; Danish PPT ; Code 32 (Italian Pharmacode 39) ; Code 128 ; Code 128 ISBT ; Interleaved 2 of 5 ; Standard 2 of 5 ; Interleaved 2 of 5 CIP (HR) ; Industrial 2 of 5 ; Discrete 2 of 5 ; Matrix 2 of 5 ; IATA 2of5 Air cargo code ; Code 11 ; Codabar ; Codabar (NW7) ; ABC Codabar ; EAN 128 ; Code 93 ; MSI ; PZN ; Plessey ; Anker Plessey ; GS1 DataBar Omnidirectional ; GS1 DataBar Limited ; GS1 DataBar Expanded ; GS1 DataBar Truncated ; DATABAR Expanded Coupon.

Codes-barres 2D/empilés :

DataMatrix ; Inverse DataMatrix ; DataMatrix est configurable pour les paramètres suivants : Normal ou inversé » ; Style carré ou rectangulaire ; Longueur des données (1 - 3600 caractères) ; Maxicode ; QR Codes (QR, Micro QR et Multiple QR Codes) ; Aztec ; Postal Codes - (Australian Post ; Japanese Post ; KIX Post ; Planet Code ; Postnet ; Royal Mail Code (RM45CC) ; Intelligent Mail Barcode (IMB) ; Sweden Post ; Portugal Post) ; LaPoste A/R 39 ; PDF-417 ; MacroPDF ; Micro PDF417 ; GS1 Composites (1 - 12) ; French CIP13a ; GS1 DataBar Stacked ; GS1 DataBar Stacked Omnidirectional ; GS1 DataBar Expanded Stacked ; GSI Databar Composites ; Chinese Sensible Code ; Inverted 2D codes.

10.22 Valeur calorifique et consommation électrique

Valeur calorifique : 3 780 kJ/h

Consommation électrique : 1 050 W

Alimentation en veille : 250 W

10.23 Informations sur les piles

Nombre de piles Li-ion : 2

Fabricant : FDK

Modèle : CR2032 type bouton

Tension : 3 V

Capacité : 240 mAh

Puissance en watt-heure : 0,72 Wh

Poids : 3 g