

# ***CellSolutions 30***

Manuel de l'utilisateur



---

Numéro de document : CS-OP-30FR

Rev. 03

Date d'édition : 6 mai 2015

---

Copyright 2013 - CellSolutions, LLC. Tous droits réservés. Tout ou partie du présent manuel ainsi que du logiciel décrit ne peut être copié, reproduit ou réduit sur un support électronique ou sur un appareil de lecture sans l'assentiment préalable et exprès de CellSolutions, LLC., à l'exception d'une copie du programme et de ses fichiers à des fins de sauvegarde.

Même si le présent manuel a été préparé avec tout le soin nécessaire pour garantir son exhaustivité, CellSolutions ne peuvent être tenus pour responsables ni des erreurs ou omissions, ni des dangers résultant de l'application ou de l'utilisation de ces informations.



CellSolutions, Europe Ltd.  
Hurstborne Cottage  
Cornwells Bank  
Newick,  
East Sussex BN8 4RJ  
UK



CellSolutions LLC.  
1100 Revolution Mill Drive  
Suite 1  
Greensboro, NC 27405, USA



---

## Table des matières

Préface	v
Informations concernant ce manuel	v
Informations générales	v
Garantie et données de contact	v
Chapitre 1.0 Introduction	1-1
1.1 But d'utilisation	1-1
1.2 Exigences	1-1
1.3 Mises en garde contre les dangers	1-1
Chapitre 2.0 Spécifications et installation	2-1
2.1 Spécifications des équipements	2-1
2.2 Lieu d'installation recommandé	2-2
2.3 Montage et réglage	2-3
2.4 Alimentation	2-3
2.5 Contrôle des réglages	2-4
2.6 Transport, Stockage, Elimination	2-4
Chapitre 3.0 Exigences matérielles	3-1
3.1 Réactifs	3-1
3.2 Matériaux recyclables	3-1
3.3 Consommables	3-1
Chapitre 4.0 Aperçu du fonctionnement	4-1
4.1 Identification des échantillons	4-1
4.2 Présentation des lames et codification	4-1
4.3 Détection du volume d'échantillons	4-1
4.4 Dilution des échantillons	4-1
4.5 Mélange et transfert des échantillons	4-2
4.6 Dépôt des échantillons sur les lames	4-2
4.7 Chargement du porte-lames	4-2
4.8 Séchage des échantillons	4-2
Chapitre 5.0 Préparation des échantillons	5-1
5.1 Collecte des échantillons	5-1
5.2 Identification des échantillons et traçabilité	5-1
5.3 Transfert des échantillons	5-1
5.4 Centrifugeage	5-1
5.5 Décantation	5-2

---

5.6 Vortexage	5-6
Chapitre 6.0 Procédure de fonctionnement	6-1
6.1 Interface utilisateur	6-1
6.2 Modes de fonctionnement	6-1
6.3 Initialisation du système	6-3
6.4 Contrôle du démarrage	6-3
6.5 Traitement des échantillons	6-9
6.6 Utilitaires du système	6-13
6.7 Arrêt du système	6-16
Chapitre 7.0 Maintenance	7-1
7.1 Maintenance quotidienne	7-1
7.2 Maintenance hebdomadaire	7-1
7.3 Maintenance semestrielle	7-2
Chapitre 8.0 Dépannage	8-1
Annexe A Glossaire	A-1
Annexe B Liste des symboles	B-1
Annexe C Manipulation des étiquettes sur l'imprimante de codes-barres	C-1
C.1 Enlèvement de la bande d'étiquettes utilisée	C-1
C.2 Chargement de la bande d'étiquettes sur l'imprimante	C-1
C.3 Attache de la bande d'étiquettes à l'enrouleur	C-4
C.4 Réglage de l'imprimante	C-5
Index	

---

## PRÉFACE

### Informations relatives au présent manuel

Le présent manuel fournit des informations sur l'installation, le fonctionnement et la maintenance du CellSolutions 30 System et de son logiciel.

Tout au long du manuel, trois avertissements attirent votre attention sur des informations importantes:

**AVERTISSEMENT: INDIQUE LE RISQUE DE GRAVES BLESSURES OU DE DÉCÈS SI LES INSTRUCTIONS NE SONT PAS RESPECTÉES.**

**Attention: indique la possibilité de graves dommages aux niveaux des équipements si les instructions ne sont pas respectées.**

Remarque: indique les informations utiles.

### Informations générales

**Cet appareil a pour but de préparer/présenter les cellules sur des lames de microscopes afin de les colorer et de les évaluer. Tous les utilisateurs de l'appareil doivent avoir été formés quant à son utilisation et connaître la procédure globale de préparation de la lame ainsi que le processus de criblage.**

## GARANTIE

Le CellSolutions 30 System est garanti un an à compter de la date de vente. Pour toute assistance technique ou information de dépannage, veuillez contacter votre représentant local ou CellSolutions.

CellSolutions  
1100 Revolution Mill Drive  
Greensboro, NC 27405, USA  
+1-336-510-1120

## 1.0 INTRODUCTION

### 1.1 But d'utilisation

Le CellSolutions 30 automatise certaines étapes du processus de préparation d'une lame de microscope avec une fine couche de cellules afin d'effectuer un contrôle visuel au microscope. L'unité collecte des échantillons de cellules qui ont déjà été concentrés lors du centrifugeage. Le système produit des échantillons optimisés ayant presque la même cellularité et les stocke sur des lames de microscopes qui sont prêtes pour la coloration.

### 1.2 Exigences

L'appareil est conçu pour utiliser des réactifs et des consommables spécifiques qui sont identifiés dans le présent manuel (par ex. réactifs, tubes jetables, pipettes automatisées, étiquettes de couleur). L'utilisation d'autres réactifs ou consommables risquerait d'endommager l'appareil et de fausser l'évaluation. En outre, la garantie ne s'appliquerait plus.

Les échantillons doivent être collectés par des professionnels utilisant un échantillonneur cervical admissible qui permet le détachement ou le rinçage complet de la brosse ou de la tête de spatule dans les flacons d'agents de conservation. Les flacons utilisés pour la collecte des échantillons sont les flacons CellSolutions General Cytology Flacons de conservation (C-101-500).

### 1.3 Mises en garde contre les dangers

#### 1.3.1 Dangers chimiques

Les liquides traités par l'appareil sont des échantillons biologiques qui peuvent contenir des agents infectieux.

**AVERTISSEMENT: LES ÉCHANTILLONS PEUVENT CONTENIR DES AGENTS INFECTIEUX. PORTER DES VÊTEMENTS DE PROTECTION ET ÉVITER TOUT CONTACT AVEC L'ÉCHANTILLON.**

**AVERTISSEMENT: SI UN DÉVERSEMENT SE PRODUIT, NETTOYER LA ZONE CONCERNÉE AVEC UN CHIFFON APPROPRIÉ POUR CE TYPE DE DÉVERSEMENT. EN CAS DE DANGER BIOLOGIQUE, IL EST POSSIBLE D'UTILISER UNE SERVIETTE LÉGÈREMENT IMBIBÉE D'UNE SOLUTION DE JAVEL DILUÉE (10% de javel).**

#### 1.3.2 Dangers mécaniques

Le CellSolutions 30 est commandé par un ordinateur relié à des capteurs et à des moteurs qui, lorsqu'il est correctement utilisé, protège l'utilisateur contre tout risque d'accident. L'utilisateur doit veiller à ne pas entrer en contact avec des pièces mobiles pendant le fonctionnement du système.

### **1.3.3 Dangers électriques**

Le CellSolutions 30 est composé de 3 éléments qui sont raccordés séparément à une alimentation de courant alternatif. Les 3 éléments sont un ordinateur, une imprimante de codes-barres et la plate-forme de traitement CellSolutions 30. Chaque élément fonctionne sous du 100 à 240 volts et 50 à 60 Hz. Les règles élémentaires de sécurité doivent être respectées.

## 2.0 SPÉCIFICATIONS ET INSTALLATION

### 2.1 Spécifications des équipements

Le système est composé d'une plate-forme de traitement CellSolutions 30, d'un ordinateur, d'une imprimante de codes-barres et d'un lecteur de cartes à puces. Une centrifugeuse et un vortexeur, non livrés avec le système, sont nécessaires pour appliquer l'ensemble du processus. La centrifugeuse et le vortexeur lists ci-dessous sont recommandés, mais pas obligatoires. D'autres peuvent être utilisés à condition de remplir les exigences du processus en matière de mélange et de force gravitationnelle. Les dimensions physiques et les spécifications de chaque élément sont les suivantes :

#### 2.1.1 CellSolutions 30:

Dimensions:      Largeur: 560 mm (22 pouces)  
                          Profondeur: 540 mm (21 pouces)  
                          Hauteur: 740 mm (29 pouces)

Alimentation: Configuration 1: 120VAC, 60Hz

- Plate-forme CellSolutions 30 – 6.2 amps
- Ordinateur – 0.5 amps
- Imprimante de codes-barres – 2.8 amps

Configuration 2: 240VAC, 50Hz

- Plate-forme CellSolutions 30 – 3.1 amps
- Ordinateur – 1 amp
- Imprimante de codes-barres – 1.4 amps

(Remarque : une alimentation de 100VAC à 240VAC est admissible.)

Largeur: 41 kg (90 lbs)

Température de fonctionnement: 5C° to 35°C (41° to 95°F)

Humidité relative:      de 30 à 80%, sans condensation

Débit:                      30 lames par heure (dépend de la taille de l'échantillon)

Code-barres:              Code par défaut 128 (autres formats disponibles –  
                                  Contacter le représentant autorisé)

Accès à distance:       Assistance dépannage à distance (Contacter le  
                                  représentant autorisé)

Ordinateur:               Le système est commandé par un ordinateur sous  
                                  Windows 7 ou un système de commande avancé qui est  
                                  relié à un câble USB.

Imprimante de  
codes-barres:             Le système est relié à une imprimante qui est montée sur  
                                  le côté de la plate-forme de traitement.

### 2.1.2 Centrifugeuse:

Une centrifugeuse est nécessaire, mais non fournie. La centrifugeuse suivante est recommandée car elle est compatible avec le système CellSolutions 30 :

Fabricant:	Drucker
Modèle:	755 VES avec rotor à six pales
Dimensions:	Largeur: 380 mm (15 pouces) Profondeur: 430 mm (17 pouces) Hauteur: 230 mm (9 pouces)
Alimentation:	Configuration 1: 120VAC, 60 Hz, 1 amp Configuration 2: 240VAC, 50 Hz, 0.5 amps
Largeur:	17 kg (37 lbs)
Capacité:	24 tubes (rotor à 6 positions avec rack de 4 tubes dans chaque position)

### 2.1.3 Vortexeur:

Un vortexeur est nécessaire, mais non fourni.

Un vortexeur standard conforme aux spécifications ci-dessous est admissible.

Fabricant:	Thermolyne
Modèle:	Maxi Mix II, n° M37615
Dimensions:	Largeur: 130 mm (5 pouces) Profondeur: 200 mm (8 pouces) Hauteur: 150 mm (6 pouces)
Largeur:	3 kg (6 lbs)

## 2.2 Lieu d'installation recommandé

En plus du banc de travail nécessaire pour supporter la plate-forme CellSolutions 30, un espace de travail supplémentaire est nécessaire pour l'ordinateur et la manipulation des tubes, des racks et des lames.

Recommandé Banc de travail pour CellSolutions 30:  
Largeur: 1200 mm (48 pouces)  
Profondeur: 750 mm (30 pouces)  
Hauteur: environ 800 mm (32 pouces)

Recommandé Banc de travail pour centrifugeuse, vortexeur, et manipulation:  
Largeur: 1200 mm (48 pouces)  
Profondeur: 750 mm (30 pouces)  
Hauteur: non critique.

Les dimensions ci-dessus sont des valeurs indicatives étant donné que chaque espace de travail est soumis à des contraintes spatiales et à des volumes à traiter différents.

## 2.3 Montage et réglage

Le système CellSolutions 30 doit être posé sur une table stable, non inclinée et fixe.

L'unité peut être posée dos au mur à condition de respecter un écart d'au moins 50 mm (2 pouces) entre l'unité et le mur. Cet espace doit permettre d'aérer le système de refroidissement de l'unité.

Une fois l'unité définitivement à sa place sur la table, les 4 pieds de la machine doivent être réglés avec le niveau à bulle de la machine. Les pieds doivent être réglés jusqu'à ce que la bulle du niveau fixé sur la table rotative soit au centre. Les 4 pieds doivent être réglés de manière à toucher la table et à ce que l'unité ne tombe pas à la renverse ou vers l'avant.

*Remarque: il est important de mettre la table d'aplomb pour que la cellule déposée sur la lame ne se déverse pas ou ne s'écoule pas sur l'un des côtés de la lame. Si la solution s'écoule sur un côté, ce côté aura une plus forte concentration cellulaire que le reste de la lame.*

*Remarque: en cas de changement de place, le niveau à bulle doit être contrôlé à nouveau et réajusté si nécessaire.*

L'imprimante est posée en haut d'un support vertical et fixée à droite de la machine avec 4 vis. L'enrouleur de l'imprimante est raccordé à l'entraînement de la machine via un trou de fixation se trouvant sur le côté droit de celle-ci et faisant face au support vertical de l'imprimante.

Le tubage de la pompe hydraulique doit être placé dans une bouteille ou un récipient. Le récipient doit être rempli avec de l'eau déionisée.

Le tubage qui est relié à la conduite verticale de la station d'amorçage doit être raccordé à un bac collecteur d'eaux usées ou à un tuyau de drainage.

Pendant le fonctionnement, l'unité éjecte les pointes de pipettes usagées dans la coulisse de déchargement amovible vers la partie arrière gauche de l'instrument. La coulisse de déchargement amovible est maintenue en place par une vis à papillon filetée pour que la goulotte puisse être enlevée facilement pour être nettoyée avec une solution de javel diluée. Une petite tige de métal située au sommet de la coulisse de déchargement permet d'attacher un sac de récupération des pointes sur le modèle du bac collecteur de déchets biologiques Whitney Products Safe-Keeper Container (Article BH2005). Tout autre récipient adapté et étanche peut être également utilisé selon le choix de l'utilisateur.

## 2.4 Alimentation

La plate-forme de traitement CellSolutions 30, l'ordinateur et l'imprimante de codes-barres ont des cordons d'alimentation séparés. Chacun de ces trois composants peut être alimenté par du 100 à 240 VAC et 50 à 60 Hz. Vérifiez que l'alimentation disponible est correcte avant de raccorder les câbles aux prises murales.



Figure 2-1

L'ordinateur est relié à la plate-forme de traitement avec un câble USB. Le câble doit être relié au port USB indiqué sur l'ordinateur et au port USB carré situé sous l'admission d'air à l'arrière de la machine.

L'imprimante de codes-barres est relié via un câble USB branché à l'arrière de l'imprimante et aux trois ports USB rectangulaires situés à l'arrière de la machine. Le lecteur de Smart Card est branché sur le port USB de l'ordinateur.

Après que tous les raccordements ci-dessus aient été effectués, l'ordinateur, l'imprimante de codes-barres et la plate-forme de traitement peuvent être allumés dans n'importe quel ordre. Une fois l'ordinateur en marche, le logiciel CellSolutions 30 peut être démarré en double-cliquant sur l'icône située sur le bureau de l'ordinateur.

## 2.5 Contrôle des réglages

Après le transport ou le déplacement du système CellSolutions 30, il se peut que les réglages mécaniques du système aient quelque peu changé. Tous les contrôles du système, listés dans le menu Utilitaires, doivent être réalisés pendant l'installation et après le déplacement de l'unité. Les contrôles du système vérifient le réglage correct et peuvent être utilisés pour faire certains réglages mécaniques (par ex. mise à niveau de l'unité ou réglage de l'emplacement de l'imprimante).

L'unité a un fichier d'étalonnage qui spécifie les valeurs de réglage du moteur (par ex. emplacement du rack de pointes ou des tubes d'échantillons) et contient des informations sur l'étalonnage (par ex. écarts d'étalonnage de la pompe hydraulique). Si les contrôles du système indiquent que des réglages sont nécessaires sur le fichier d'étalonnage, le personnel de maintenance doit être contacté.

## 2.6 Transport, Stockage, Élimination

Avant de déplacer l'unité à des fins de mise hors service, de stockage ou de transport, l'unité doit être nettoyée/décontaminée en essuyant toutes les surfaces externes de l'unité qui ont pu être en contact avec les échantillons biologiques. Les surfaces doivent être essuyées avec un chiffon légèrement imbibé d'une solution de javel diluée (10% de javel). Ne pas projeter la solution de javel directement sur l'unité.

Le système doit purger les liquides présents dans la pompe hydraulique et dans le tubage avant sa mise hors service. On peut enlever le tuyau d'admission de la pompe du réservoir d'eau et sélectionner l'option Conduites de fluide primaire dans le menu Utilitaires (voir paragraphe 6.5) pour pomper les liquides hors de la pompe et du tubage. Le système doit être traversé par au moins 5 ml d'air.

Si l'équipement doit être déplacé à la fin de son cycle de vie, il doit être considéré comme un déchet d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et manipulé comme tel. L'équipement et ses accessoires ne doivent pas être éliminés comme vos déchets habituels. Pour l'éliminer de manière conforme dans l'Espace économique européen (EEE) ou dans tout autre pays appliquant la réglementation relative aux DEEE, veuillez contacter votre représentant CellSolutions pour obtenir des conseils sur l'élimination conforme à la réglementation locale. L'unité doit d'abord être nettoyée et décontaminée tel que susmentionné.

## 3.0 EXIGENCES MATÉRIELLES

### 3.1 Réactifs

L'appareil utilise 2 fluides différents :

- Eau déionisée ou équivalent
- GluCyte™ Cell Adherent: numéro : GC-100ANE

La quantité d'eau utilisée varie selon l'échantillon avec des quantités typiques oscillant entre 100ul à 1000ul par échantillon. La quantité de GluCyte™ utilisée est d'environ 200ul par échantillon.

### 3.2 Matériaux recyclables

Les racks d'échantillon fournis avec la machine contiennent 20 tubes d'échantillon et 20 tubes jetables qui sont utilisés pendant le traitement.

### 3.3 Consommables

L'appareil utilise chacun de ces consommables ci-dessous pour chaque échantillon lorsqu'il fonctionne en mode lame unique. Ces consommables sont fournis dans le kit GCK 500-A incluant le GluCyte™ ou achetés séparément en cas de commande.

- CellSolutions General Cytology Preservative Kits (n° C-101-500) Cet article n'est pas fourni dans le kit GCK 500-A, mais il est nécessaire pour la procédure. Veuillez commander cet article séparément en utilisant le catalogue n° C-101-500.
- Diapositives CellSolutions verre (n° GCK D4) fournis dans le kit GCK 500-A
- Tubes de centrifugeuse jetables (n° GCK D1) fournis dans le kit GCK 500-A
- Tubes jetables : 13x75mm, 5ml, tubes à fond rond (n° 55.475) fournis dans le kit GCK 500-A
- Etiquettes de couleur : (n° GCK D5) fournis dans le kit GCK 500-A
- Pointes de pipettes automatisées : (n° GCK D3) fournis dans le kit GCK 500-A  
(Un embout de pipette est utilisé pour chaque échantillon plus un embout de pipette supplémentaire au début de chaque cycle de traitement)

Lorsque l'appareil est utilisé en mode Double lame ou Triple lame, deux ou trois lames en verres et étiquettes sont utilisées pour chaque échantillon.

## 4.0 APERÇU DU FONCTIONNEMENT

L'objectif du système CellSolutions 30 est de produire des lames avec code-barre prêtes à être colorées. Les lames préparées auront une fine couche de cellules adhérant sur une zone définie de la lame. La cellularité de cette zone est contrôlée (nombre de cellules par millimètre carré) et elle est donc prête pour l'évaluation manuelle ou au microscope, ou encore via un appareil d'imagerie par microscopie.

Lorsqu'il fonctionne en mode Lame simple, le processus de préparation peut être divisé selon les étapes suivantes :

### 4.1 Identification des échantillons

Un lecteur de codes-barres lit les étiquettes sur les tubes d'échantillon. Le système utilise un miroir qui permet au lecteur de ne voir que le code-barre d'un tube à la fois. Les codes-barres des tubes adjacents ne sont pas visibles au lecteur. Un mélange des échantillons n'est donc pas possible.

### 4.2 Présentation des lames et codification

Le système charge les lames de microscope du porte-lames vers la plate-forme de traitement. Après la lecture du code-barre sur le tube, un code-barre correspondant est imprimé et collé sur la lame de microscope vide.

### 4.3 Détection du volume d'échantillons

Pour obtenir une cellularité relativement cohérente sur la lame finale, l'appareil doit d'abord connaître le nombre de cellules qu'il y a dans le tube d'échantillon d'origine. L'appareil utilise un capteur de pression dans le système de pipetage qui détecte le moment où la pointe d'une pipette entre en contact avec la surface d'un liquide. Une fois le niveau de remplissage du tube repéré, l'unité peut déterminer le volume de *granules*.

### 4.4 Dilution des échantillons

La machine dilue l'échantillon dans deux tubes différents (tubes primaire et secondaire) et avec deux liquides différents (eau et GluCyte™) pour obtenir la concentration cellulaire désirée avant de le déposer sur la lame de microscope. La quantité diluée dépend du nombre de cellules dans l'échantillon d'origine. Le système utilise la granularité pour connaître le nombre de cellules.

Chaque échantillon est dilué différemment selon le nombre de cellules qu'il contient. Le culot cellulaire est généralement dilué en premier dans de l'eau puis dilué de nouveau en le mélangeant à du GluCyte™. Dans le cas d'un échantillon de très petite taille, l'étape de dilution dans l'eau est sautée et l'échantillon n'est dilué que dans le GluCyte™.

## 4.5 Mélange et transfert des échantillons

L'appareil utilise des pipettes jetables et une pompe pour mélanger et transférer les échantillons. Le mélange se fait en aspirant puis en déposant le liquide à de multiples reprises pour garantir que la suspension cellulaire soit mélangée de manière homogène avec l'eau ou le Glucyte™.

## 4.6 Dépôt des échantillons sur les lames

L'appareil aspire un volume spécifique de la suspension cellulaire mélangée et de la suspension de GluCyte™ et transfère le tout vers la lame. La suspension est déposée sur une zone définie de la lame via la pointe de pipette située près de la surface. Le bras du robot éjecte la pointe de pipette dans un bac collecteur après que la suspension cellulaire ait été déposée sur la lame.

## 4.7 Chargement du porte-lames

Le porte-lames est utilisé pour collecter les lames après que l'échantillon ait été déposé dans 20 alvéoles qui peuvent être utilisées dans un système de coloration automatique ou manuel. L'appareil pousse une lame dans le porte-lames lorsque le traitement est terminé. Chacune des 20 alvéoles du porte-lames correspond à un emplacement spécifique des 20 alvéoles du porte-lames. Après que tous les tubes aient été traités dans le rack de tubes et que les lames aient été chargées dans le porte-lames, le porte-lames pivote vers la station de séchage et un rack vide pivote vers la position de chargement pour préparer le traitement du rack de tubes suivant.

## 4.8 Séchage des échantillons

Après le dépôt de l'échantillon sur la lame, la lame doit rester en position horizontale jusqu'à ce que la solution soit sèche. Ce temps de séchage est largement influencé par les conditions ambiantes. Pour que le séchage ait lieu dans un intervalle de temps raisonnable, l'appareil envoie de l'air sur les lames lorsqu'elles sont dans la station de séchage.

## 5.0 PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

### 5.1 Collecte des échantillons

En utilisant les brosses d'échantillonnage de cellules détachables ou une combinaison de brosses endocervicales détachables et de spatules détachables, les échantillons sont collectés en suivant les consignes des fabricants pour les appareils spécifiques. La portion détachée des appareils d'échantillonnage avec les cellules collectées est placée dans les flacons de conservation General Cytology. Le bouchon est ensuite vissé à fond sur le flacon pour éviter toute fuite.

### 5.2 Identification des échantillons et traçabilité

Chaque laboratoire a des protocoles différents pour identifier les échantillons. Le protocole suivant est fourni comme méthode de manipulation d'échantillon à travers le processus de traitement du système CellSolutions 30. (Si une méthode différente est utilisée, le laboratoire doit garantir au moins la traçabilité de l'échantillon produit par le système CellSolutions 30 par rapport à l'échantillon d'origine.)

- 5.2.1 Attribuez à l'échantillon d'origine un numéro de traçabilité qui sera utilisé tout au long du processus. Ce numéro apparaît sur 3 codes-barres identiques qui sont pré-imprimés ou imprimés à la demande.
- 5.2.2 Placez un des trois codes-barres avec le numéro de traçabilité sur le dossier médical du patient.
- 5.2.3 Placez un autre sur le flacon de l'échantillon d'origine.
- 5.2.4 Placez le code-barres restant sur le tube primaire à centrifuger et dans lequel l'échantillon sera transféré.

REMARQUE: Il incombe au laboratoire de garantir que la méthode de traçabilité utilisée est conforme aux normes en vigueur.

### 5.3 Transfert des échantillons

- Vérifiez que le numéro de traçabilité sur le flacon de l'échantillon d'origine correspond au numéro du tube jetable à centrifuger et dans lequel l'échantillon sera transféré.
- Mélanger le flacon de 5 à 10 secondes avec le vortexeur et libérer les cellules du bac collecteur.
- Ouvrez le flacon d'origine et déversez l'échantillon dans le tube jetable à centrifuger tout en vous assurant que le bac collecteur n'est pas transféré vers le tube jetable à centrifuger.

### 5.4 Centrifugeage

L'échantillon doit être centrifugé dans les conditions suivantes pour créer une cellule de granules intacte au fond du tube :

- Force gravitationnelle = 800 X G
- Temps = 10 minutes

La centrifugeuse recommandée pour le processus CellSolutions est le Drucker Modèle 755 VES équipé d'un rotor à six pales. Les paramètres à définir sur cette centrifugeuse pour obtenir des résultats corrects sont :

- Vitesse : 2150 rpm
- Temps : 10 minutes

Si vous utilisez un autre type de centrifugeuse, consultez la documentation applicable pour déterminer les paramètres requis pour obtenir une force gravitationnelle de 800.

## 5.5 Décantation

Les échantillons peuvent être décantés à partir du tube primaire, individuellement ou par groupes de quatre, dans les racks de la centrifugeuse. La méthode utilisée dépend des besoins et des exigences du laboratoire. Une des méthodes suivantes doit être utilisée pour décanter les échantillons dans un récipient ou bassin collecteur admissible pour la collecte des échantillons biologiques.

REMARQUE: Une décantation correcte est très importante. L'unité mesure le volume du tube après la décantation pour connaître la taille de la cellule de granules. S'il reste du liquide sur la granule de cellules après la décantation, l'unité risque de surestimer la taille de la granule de cellules.

### 5.5.1 Tubes individuels de décantation

- Par un mouvement rapide, mais pas brusque, tournez le tube selon un angle d'environ 80 degrés pour que le liquide se déverse par un côté du tube.



Figure 5-1

- Maintenez le tube selon un angle d'environ 80 degrés pendant environ 5 secondes.
- Tout en maintenant le tube incliné, déplacez le vers un emplacement où il pourra être buvardé sur un essuie-main en papier. Le buvardage est utilisé pour enlever le liquide accumulé sur le bord du tube.



Figure 5-2

*Remarque: Le tube ne doit pas être retourné après avoir été vidé dans le bac collecteur et avant le buvardage. Le retournement du tube permettrait aux gouttes présentes sur les bords de revenir dans le tube. Le système de détection de niveau de l'appareil repose sur une décantation correcte et l'écoulement maximal du liquide du granulé.*

- d. Une fois le tube en contact avec le buvard, le tube peut être entièrement mis en position verticale afin que les gouttes du bord se soient entièrement écoulées sur le buvard. Maintenez le tube dans cette position pendant environ 2 secondes afin que le buvard absorbe le liquide initial collecté autour du bord du tube.
- e. Tout en maintenant le tube à la verticale, déplacez le tube vers une partie propre et inutilisée du buvard et laissez le finir de s'égoutter pendant 60 à 120 secondes.
- f. Buvardez le tube en le relevant légèrement, déplacez le tube vers une partie propre et inutilisée du buvard et appliquez le bord entier sur le buvard. Buvardez le à plusieurs reprises jusqu'à ce que le buvard ait tout absorbé.

*Remarque: Lors du buvardage, le tube doit légèrement toucher le buvard. Ne pas taper le tube au risque d'en extraire le granulé cellulaire.*

- g. Après le buvardage, le tube peut être retourné.
- h. Le processus peut être répété pour les tubes suivants en s'assurant que ces tubes sont buvardés sur des zones de buvard encore non utilisées.

### 5.5.2 Tubes de décantation dans les racks

- a. Après avoir déposé les tubes dans le rack de la centrifugeuse, saisissez le rack et les tubes de manière à ce que votre pouce et votre index maintiennent les quatre tubes alors que le rack est maintenu par vos doigts restants (voir figure ci-dessous). L'index et le pouce doivent séparer les tubes par groupes de deux afin que les tubes ne soient pas en contact les uns avec les autres (voir figure ci-dessous).



Figure 5-3

- b. Par un mouvement rapide, mais pas brusque, tournez les quatre tubes selon un angle d'environ 80 degrés pour que le liquide se déverse par un côté du tube (voir figure ci-dessous).

*Remarque: Le retournement rapide des tubes permet de retourner les tubes avant que le liquide n'atteigne les bords des tubes et maintenir les tubes à 80 degrés, tel que représenté ci-dessous, permet au liquide de s'écouler sur un côté du tube jusqu'au bord sans entrer en contact avec les tubes voisins.*

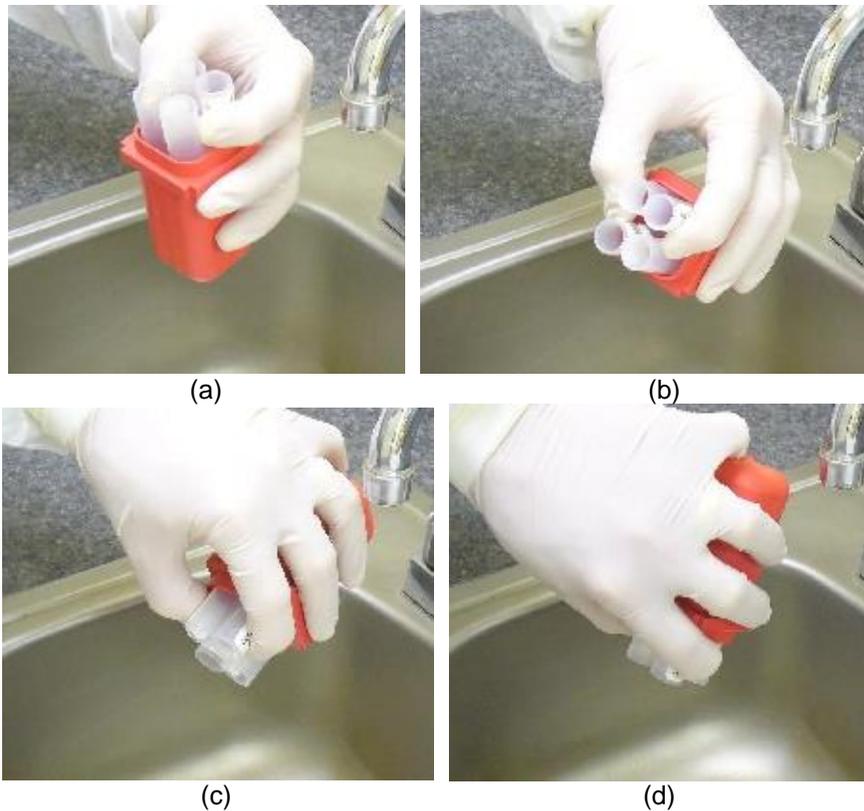


Figure 5-4

- c. Maintenez le tube pivoté à 80 degrés pendant environ 5 secondes.
- d. Tout en maintenant les tubes dans cette position, déplacez les vers une zone du buvard afin de les buvarder. Le buvardage est utilisé pour enlever le liquide accumulé sur le bord du tube.

*Remarque: Le tube ne doit pas être retourné après avoir été vidé dans le bac collecteur et avant le buvardage. Le retournement du tube permettrait aux gouttes présentes sur les bords de revenir dans le tube ou de s'écouler sur ceux du tube voisin. Le système de détection de niveau de l'appareil repose sur une décantation correcte et l'écoulement maximal du liquide de la granule.*

- e. Mettez d'abord les deux tubes en contact avec le buvard. Basculez ensuite le rack pour que les tubes soient à la verticale et pour que les bords de tous les tubes touchent le buvard. Maintenez les tubes dans cette position pendant environ 2 secondes afin que le buvard absorbe le liquide initial collecté autour du bord du tube.
- f. Tout en maintenant le tube à la verticale, déplacez le tube vers une partie propre et inutilisée du buvard et laissez le finir de s'égoutter pendant 60 à 120 secondes.



Figure 5-5

- g. Buvardez les tubes en les relevant légèrement, déplacez les tubes vers une partie propre et inutilisée du buvard et appliquez momentanément les bords entiers des tubes sur le buvard. Assurez-vous que les bords des 4 tubes soient en contact avec le buvard. Buvardez les à plusieurs reprises jusqu'à ce que le buvard ait tout absorbé.

*Remarque: Lors du buvardage, le tube doit légèrement toucher le buvard. Ne pas taper le tube au risque d'en extraire la granule de cellules.*

- h. Après le buvardage, le tube peut être retourné.
- i. Le processus peut être répété pour les tubes suivants en s'assurant que ces tubes sont buvardés sur des zones de buvard encore non utilisées.

## 5.6 Vortexage

Les échantillons doivent être passés dans le vortexeur afin de briser les granules des cellules après la décantation. Chaque tube peut être passé au vortexeur individuellement ou par groupe de 4 à condition qu'ils soient dans un rack de centrifugeuse.

Un mélange adéquat peut être obtenu en maintenant le rack ou le tube individuel sur le vortexeur pendant 4 à 6 secondes, puis relâchez le pendant une seconde. Ce bref relâchement doit être répété à deux reprises.

*Remarque: En cas de vortexage du rack, les tubes doivent être plaqués contre les parois du rack afin que les vibrations du vortexeur soient transmises de façon adéquate aux tubes à travers le rack. Cela est possible en maintenant fermement les tubes et les racks, tel que décrit ci-dessus lors du processus de décantation.*



Figure 5-6

## 6.0 PROCÉDURE DE FONCTIONNEMENT

### 6.1 Interface utilisateur

La capture d'écran suivante représente la principale interface du système CellSolutions 30 qui s'affiche au démarrage.

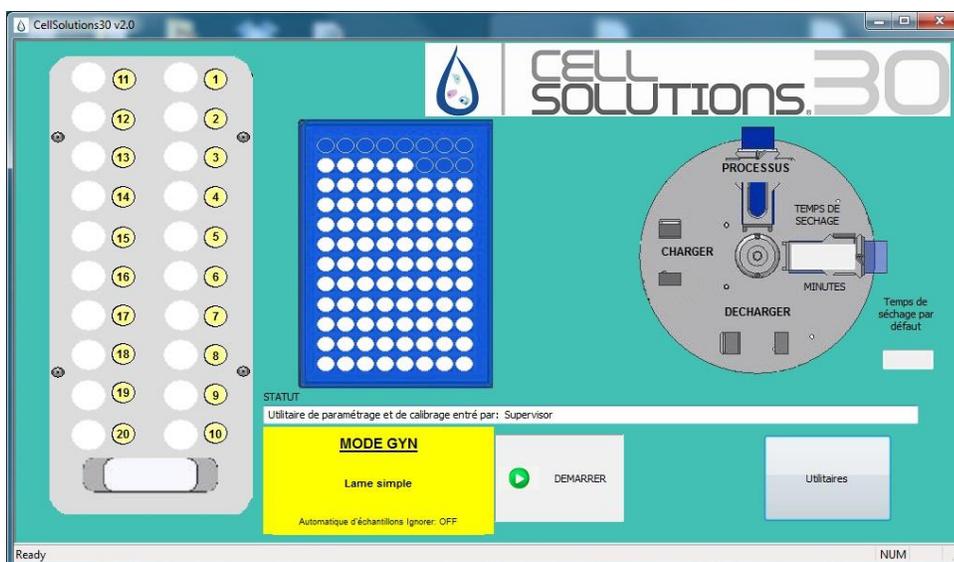


Figure 6-1

Cet écran est le point de départ du processus. Il indique également le statut du processus lorsque les échantillons sont en cours de traitement. La fonction de chaque bouton est indiquée dans la présentation suivante du fonctionnement de la machine.

### 6.2 Modes de fonctionnement

Il existe différents modes de fonctionnement qui permettent de modifier la façon dont le système fonctionne. Les modes sont affichés en bas au centre de l'écran principal du logiciel. Lorsque le logiciel est lancé, il démarre automatiquement en mode par défaut. Les modes par défaut peuvent être modifiés dans les Paramètres et le Menu d'étalonnage en accédant aux utilitaires du système. La modification des paramètres par défaut nécessite une broche de niveau 2.

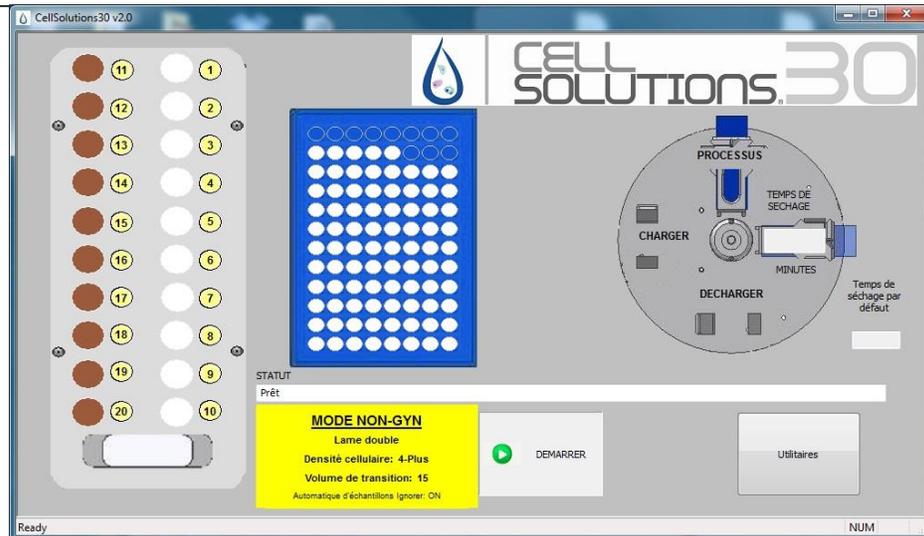


Figure 6-2

Le système va utiliser les modes réglés par défaut pour chaque nouveau cycle de traitement d'échantillons. L'opérateur a toutefois la possibilité de modifier les modes de fonctionnement pour un traitement individuel au début de l'exécution. Lorsque le traitement suivant démarrera, le système reviendra aux modes par défaut.

### 6.2.1 Nombre de lames par échantillon

En **Mode Lame unique** le système crée une lame de microscope pour chaque tube d'échantillon. Dans ce mode, lorsque 20 tubes d'échantillon sont chargés, le système fera 20 lames de microscope correspondantes.

En **Mode Lame double** le système créera deux lames à partir de chaque tube d'échantillon. Le système ne peut être chargé que d'un maximum de 10 tubes d'échantillon. Si 10 tubes sont chargés, le système va remplir le rack de colorant avec 20 lames. Les lames en positions 1 et 2 contiennent les lames contenant l'échantillon du premier tube. Les lames en positions 3 et 4 contiennent les lames contenant l'échantillon du second tube. Les positions restantes seront remplies en suivant la même logique.

En **Mode Lame triple** le système créera trois lames à partir de chaque tube d'échantillon. Le système ne peut être chargé que d'un maximum de 6 tubes d'échantillon. Si 6 tubes sont chargés, le système va remplir le rack de colorant avec 18 lames. Les lames en Positions 1, 2 et 3 contiennent les lames contenant l'échantillon du premier tube. Les lames en Positions 4, 5 et 6 contiennent les lames contenant l'échantillon du second tube. Les positions restantes seront remplies en suivant la même logique.

### 6.2.2 Mode GYN et Non GYN

Le culot cellulaire qui se forme dans le tube principal après décantation peut présenter des caractéristiques légèrement différentes selon que l'échantillon est d'origine gynécologique (GYN) ou non-gynécologique (Non-GYN). Pour tenir compte de ces différences, le système utilise différents volumes d'eau et de dilution GluCyte™ en **Mode GYN et Non-GYN**.

### 6.2.3 Ignorer Echantillon

**Mode Ignore Echantillon : OFF** met le système en pause et entraîne l'affichage d'un écran d'avertissement à chaque fois qu'une condition est susceptible d'avoir un impact sur un échantillon quel qu'il soit. L'opérateur est alors tenu de prendre les mesures nécessaires avant que le traitement ne soit repris.

**Mode Ignore Echantillon : ON** affiche une fenêtre d'avertissement et retarde le traitement pendant quelques secondes. Dans ce cas, si l'opérateur ne clique sur un bouton, la fenêtre disparaît, l'échantillon actuel sera ignoré et le traitement continuera. Cela ne se produira que si l'échantillon peut être ignoré sans conséquence sur le traitement des échantillons restants.

Si un échantillon est ignoré, le graphique du rack d'échantillons deviendra rouge à la position concernée. Une fenêtre s'affichera également en fin d'exécution pour avertir l'opérateur que l'échantillon en question n'a pas été traité.

Les avertissements qui peuvent être automatiquement ignorés comprennent l'absence ou le caractère illisible du code barre d'un tube ou un échantillon trop grand pour être efficacement traité. Les avertissements qui ne peuvent pas être ignorés et nécessitent toujours que l'opérateur prenne des mesures comprennent notamment l'absence de pointes de pipettes, GluCyte™ ou lames de microscope.

## 6.3 Initialisation du système

L'actionnement du bouton de démarrage permet au système d'initialiser tous les moteurs du système. Pendant ce processus, tous les moteurs se mettent en position initiale. Après la réinitialisation, l'unité effectuera plusieurs déplacements afin de vérifier que chaque moteur communique et fonctionne correctement. L'unité amorcera également la pompe d'alimentation de manière à ce qu'elle fournisse suffisamment d'eau pour le remplissage du tubage situé entre le réservoir d'eau et la buse d'alimentation.

Si l'utilisateur choisit de traiter plus d'échantillons après qu'un rack d'échantillons ait été traité, l'initialisation et l'amorçage ne seront plus actifs.

## 6.4 Contrôle du démarrage

Avant de traiter un rack d'échantillons, le système effectue automatiquement plusieurs contrôles et demande à l'utilisateur de procéder par étapes/tester plusieurs étapes du processus. Le système vérifie d'abord si la carte à puces CellSolutions qui est insérée dans le lecteur de carte à puces, est valide. Si une carte à puces valide est insérée, une fenêtre affiche la liste des contrôles au démarrage.

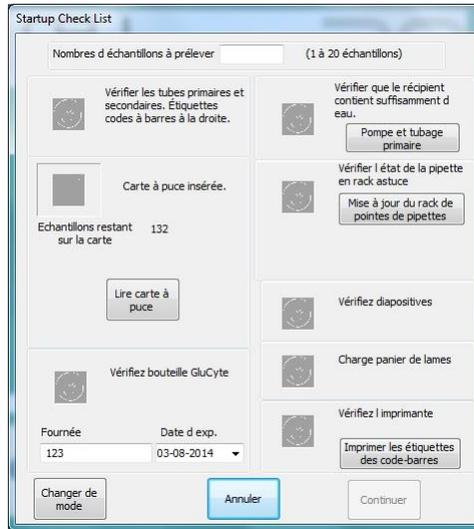


Figure 6-3

L'utilisateur doit entrer des informations ou vérifier sur l'écran que le statut du système a été vérifié pour chaque article décrit ci-dessous.

#### 6.4.1 Nombre d'échantillons à traiter

Après que l'utilisateur ait entré le nombre d'échantillons à traiter, l'écran actualise les informations et les onglets de contrôle deviennent actifs, tel qu'indiqué sur la capture d'écran ci-dessous. En cliquant sur l'icône "x", elle se transforme en signet (✓) et indique que cet article a été contrôlé par l'utilisateur.

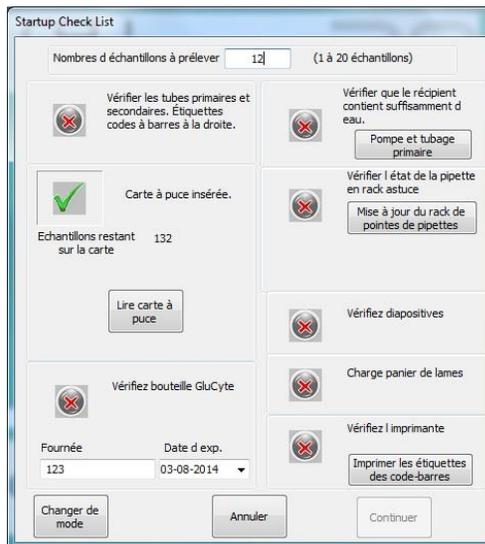


Figure 6-4

### 6.4.2 Tubes chargés

L'utilisateur doit vérifier que le rack d'échantillons rack est chargé dans les tubes primaire et secondaire. Le système démarre toujours lorsque le tube se trouve dans le coin arrière droit du rack et traite les échantillons en fonction de la numérotation du graphique de l'écran principal. Si moins de 20 échantillons doivent être traités, les échantillons doivent être chargés aux niveaux des positions numérotées les plus basses. Le code-barres du tube primaire doit également être pivoté vers la droite afin de pouvoir être scanné par le lecteur de code-barres.



Figure 6-5

### 6.4.3 Carte à puces

Une carte à puces est fournie avec chaque kit d'échantillons. La carte est une clé qui active le système et l'aide à obtenir des résultats de qualité en garantissant que le système ne fonctionne qu'avec du GluCyte™ et des tubes jetables fournis avec une carte à puces valide. Chaque carte est encodée avec des informations comprenant un compteur d'échantillons. Ce compteur est initialisé avec le nombre d'échantillons fournis avec le kit et décompte les échantillons à la fin de leur processus de traitement.

Si une carte à puces valide est insérée, la liste des contrôles au démarrage affichera le nombre d'échantillons restant sur la carte. Le nombre d'échantillons à traiter et entré par l'utilisateur doit être égal ou inférieur au nombre d'échantillons restant sur la carte.

Si le nombre d'échantillons à traiter est inférieur au nombre d'échantillons restant sur la carte, l'onglet de contrôle sera automatiquement désactivé. Si le nombre d'échantillons entré est supérieur au nombre d'échantillons restant sur la carte, un message s'affiche et avertit l'utilisateur qu'il n'y a pas assez d'échantillons restant sur la carte.

### 6.4.4 Bouteille de GluCyte™ chargée

L'utilisateur doit enlever le bouchon d'une bouteille de GluCyte™ et placer la bouteille sur la machine tel qu'indiqué ci-dessous. Le numéro de lot et la date d'expiration de la bouteille de GluCyte™, indiqués sur la bouteille, doivent être enregistrés dans la liste des contrôles au démarrage. L'utilisateur doit également vérifier que la date du GluCyte™ utilisé n'a pas expiré.



Figure 6-6

#### 6.4.5 Réservoir d'eau et contrôle de l'amorçage du conteneur de décharge

Le réservoir d'eau doit être contrôlé pour garantir qu'il y a suffisamment d'eau pour que le système fonctionne. La conduite d'alimentation du fluide doit être amorcée si la bouteille a été changée ou si un quelconque incident risque d'entraîner la pénétration d'air dans la conduite de fluide. Pour amorcer le système, appuyez sur le bouton de la pompe d'amorçage après vous être assuré que la conduite d'alimentation en eau est dans la bouteille d'eau.

Si le tuyau d'évacuation du fluide d'amorçage est relié à un bac collecteur, vérifiez que le récipient n'est pas plein. Si une bouteille collectrice n'est pas utilisée, assurez-vous que la conduite est raccordée à une vidange.

#### 6.4.6 Rack de pipettes et contrôle de la collecte des pipettes utilisées

L'unité assure la traçabilité des pipettes qu'elle prélève dans le rack de pointes. Le statut du rack de pointes est également conservé lorsque l'unité est éteinte. Une image du rack de pointes indiquant les pipettes restantes s'affiche sur l'interface utilisateur.

L'utilisateur doit vérifier si le statut du rack de pointes correspond au statut indiqué par l'appareil sur la fenêtre. L'utilisateur doit si nécessaire appuyer sur le bouton de mise à jour du rack de pointes de pipettes pour changer les pipettes affichées sur l'interface utilisateur. La fenêtre de mise à jour des pointes de pipettes permet d'ajouter ou d'enlever l'ensemble des 96 pipettes.

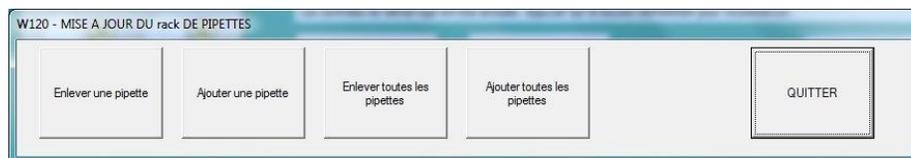


Figure 6-7

Si le nombre d'échantillons sélectionnés pour le traitement est supérieur au nombre de pointes de pipettes disponibles, l'unité autorisera l'exécution du traitement. Cependant, une REMARQUE s'affichera tel qu'indiqué ci-dessous.

L'utilisateur saura ainsi que l'unité sortira les pipettes pendant l'exécution du processus et le traitement sera interrompu si l'utilisateur doit charger plus de pipettes que prévu. Dans l'exemple ci-dessous, le nombre d'échantillons à traiter est de 15, mais il n'y a que 10 pipettes dans le rack de pointes. Si l'utilisateur souhaite exécuter le processus sans intervenir, un nouveau rack de pointes sera chargé et il devra appuyer sur le bouton de mise à jour du rack de pointes pour actualiser le système.

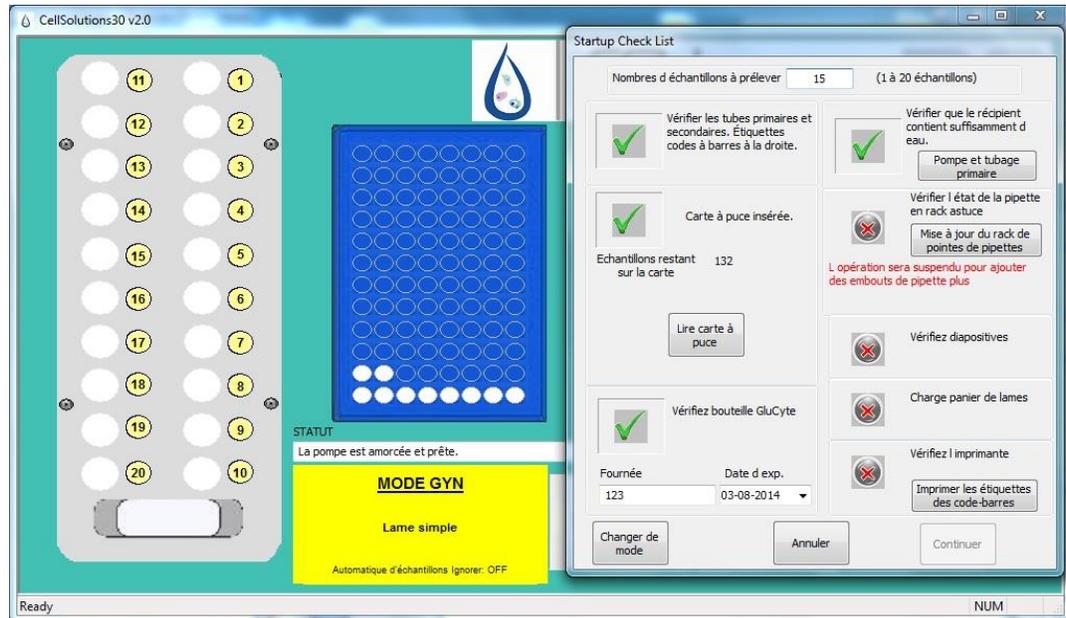


Figure 6-8

*Veillez noter que l'unité utilise une pointe de pipette pour chaque échantillon plus une pointe pour le transfert du GluCyte™ vers tous les tubes secondaires au début de l'exécution du processus. Par exemple, si 15 échantillons doivent être traités, l'unité utilisera 16 pipettes.*

Le récipient utilisé pour collecter les pointes de pipettes utilisées doit être contrôlé pour s'assurer qu'il peut contenir le nombre de pipettes qui sera utilisé pendant l'exécution du processus.

#### 6.4.7 Lames de microscope chargées

Les lames de microscope doivent être chargées sur la plate-forme de lames, la zone gelée de la lame faisant face à la partie arrière de l'unité.

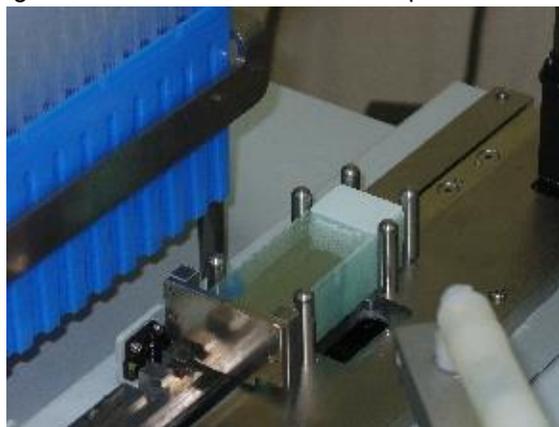


Figure 6-9

### 6.4.8 Rack chargé

Un rack vide de coloration doit être placé dans la zone de traitement de la table pivotante. Le rack doit être entièrement placé sur le support, le fond du récipient étant en contact avec le disque de la table pivotante. Un second rack vide peut être placé à gauche en prévision de la prochaine série d'échantillons.



Figure 6-10

### 6.4.9 Etiquettes à code-barres chargées

L'imprimante de code-barres doit être contrôlée pour s'assurer qu'un rouleau d'étiquettes est correctement chargé dans l'imprimante. Le filetage de la barre-support situé au-dessus du dérouleur et contre la broche à ressort de rappel doit être également contrôlé. L'annexe C montre comment les étiquettes doivent être chargées dans l'imprimante et donne des instructions sur la manière de charger de nouvelles étiquettes si cela est nécessaire.

Si le rouleau d'étiquettes est installé dans l'imprimante depuis plusieurs heures sans imprimer, l'étiquette située directement sous la tête d'impression peut être pliée pour être comprimée pendant l'impression. Pour vérifier que l'imprimante est prête, l'utilisateur doit appuyer sur le bouton d'impression à partir de la fenêtre de contrôle du démarrage afin d'effectuer un test d'impression. L'étiquette testée doit ensuite être enlevée.

### 6.4.10 Mode test

Le logiciel a une fonction appelée "Mode Test" qui permet d'exécuter le processus pour un d'échantillon sans carte à puces.

Pour exécuter le processus en mode test, une nouvelle exécution peut être lancée sans qu'une carte à puces soit insérée. Le système affichera le message suivant.

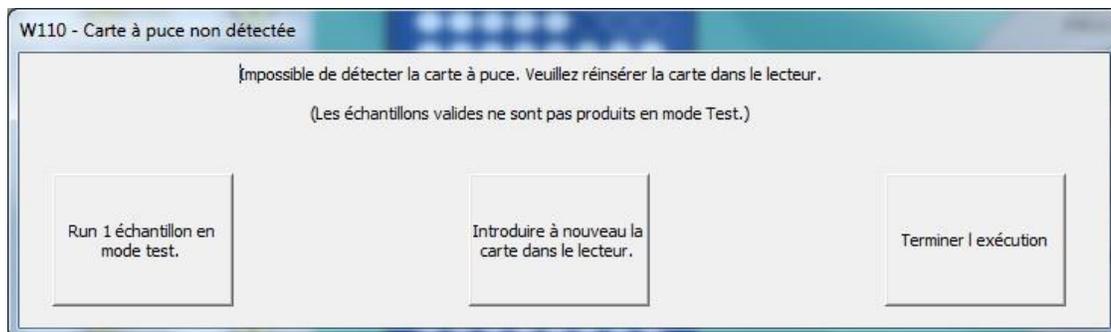


Figure 6-11

#### 6.4.12 L'utilisateur procède à l'initialisation après le contrôle du démarrage

Une fois tous les contrôles effectués, le bouton « Continuer » devient actif. En appuyant sur ce bouton, un masque de saisie s'affiche pour entrer le code PIN (Personal Identification Number) de l'utilisateur qui a effectué les contrôles au démarrage.

### 6.5 Traitement des échantillons

#### 6.5.1 Fonctionnement normal

Après que les contrôles au démarrage aient été effectués et que l'utilisateur ait entré le code PIN, l'unité traitera les échantillons sans que l'utilisateur ait à entrer d'autres informations, sauf dans les cas suivants :

- Le bouton Pause ou Stop est appuyé.
- Le rack de pointes de pipettes est vide.
- Le porte-lames de microscope est vide.
- Un rack de colorants n'est pas chargé.
- L'étiquette à code-barres n'est pas lue par les tubes ou les lames.
- Il y a un avertissement ou un message d'erreur. Veuillez vous référer au paragraphe Dépannage du présent manuel pour obtenir des informations sur les messages d'erreurs et les avertissements.

L'unité fonctionne avec deux sous-systèmes. Le premier sous-système est le bras supérieur du robot qui assure les fonctions de pipettage et de lecture de codes-barres. Le second sous-système assure l'étiquetage, le chargement des étiquettes et la rotation de la table pivotante. Les deux sous-systèmes fonctionnent en parallèle jusqu'à ce qu'ils aient besoin d'un "coup-de-main" de la part de l'autre sous-système. L'unité fonctionne selon les étapes suivantes :

Le bras du robot:

- Remplit le tube secondaire de GluCyte™ (une fois au début du traitement de l'échantillon).
- Lit les codes-barres sur le tube primaire.
- Envoie les codes-barres au sous-système gérant les lames.
- Détecte le niveau de granules.
- Remplit le tube primaire d'eau afin de diluer l'échantillon.\*
- Mélange l'échantillon avec de l'eau dans le tube primaire.\*
- Transfère l'échantillon vers le tube secondaire.\*
- Mélange l'échantillon avec du GluCyte™ dans le tube secondaire.\*
- Aspire l'échantillon dilué à partir du tube secondaire.\*
- Dispose l'échantillon sur la lame.
- Lit le code-barres sur la lame de microscope pour vérifier que cela correspond bien au tube.
- Signale au sous-système de manipulation des lames de charger la lame dans le rack.
- Répète le processus pour chaque échantillon.

\*Lorsqu'un échantillon très petit est détecté, l'étape de dilution dans l'eau est sautée. Le bras du robot transfère alors le GluCyte™ du tube secondaire au tube primaire dans lequel il est alors mélangé à l'échantillon. Celui-ci est ensuite transféré directement du tube primaire à la lame.

Le sous-système de manipulation des lames :

- Charge une lame à partir du fond du porte-lames.
- Attend le bras du robot pour envoyer le code-barres.
- Imprime le code-barres et l'applique sur la lame.
- Attend le bras du robot pour déposer l'échantillon sur la lame.
- Charge la lame sur le rack de colorants.
- Répète le processus pour chaque échantillon.
- Fait pivoter le rack de colorants vers la station de séchage après le dernier échantillon.

## 6.5.2 Temps de séchage

Les lames ne doivent pas être enlevées du système tant qu'elles ne sont pas sèches pour garantir que l'échantillon reste dans la zone de dépôt. L'écran principal a un chronomètre qui permet à l'utilisateur de déterminer le moment où un rack de lames peut être enlevé. Lorsque le chronomètre atteint zéro, les lames situées à droite de la table pivotante doivent être sèches. Avant d'enlever un rack de lames, l'utilisateur doit effectuer un contrôle visuel pour s'assurer que le dépôt d'échantillon est sec.

Le système utilise un ventilateur qui souffle de l'air à travers la lame pour accélérer le séchage de l'échantillon sur la lame de microscope. Le temps de séchage est affecté par l'humidité et la température ambiantes.

Le temps de séchage varie normalement entre 20 à 30 minutes; cependant, sous certaines conditions, il peut prendre plus de 30 minutes. Comme les conditions ambiantes peuvent varier d'un laboratoire à l'autre, le système autorise la modification du temps de séchage sélectionné ou par défaut pendant le processus (Voir description des utilitaires ci-dessous pour le réglage du temps de séchage).

Lorsque l'unité traite un rack complet de 20 échantillons, le temps pour remplir le rack de colorants lors du processus ne dure pas plus de 30 minutes. Cela signifie que les lames en position de séchage, doivent être sèches avant que le rack soit prêt à poursuivre sa rotation. Cependant, lorsqu'elle traite moins de 20 échantillons, le rack traité peut être complet avant que les lames aient fini de sécher. Le système ne fera pas pivoter automatiquement la table jusqu'à ce que le chronomètre atteigne zéro. Une fenêtre s'ouvre s'il reste du temps pour permettre à l'utilisateur d'interrompre le chronométrage afin que le rack puisse pivoter.

**REMARQUE: Si l'utilisateur interrompt le temps de séchage, l'utilisateur doit prendre des mesures pour s'assurer que les lames sèchent à l'horizontale. NOTEZ que sans ce passage d'air sur les lames, ce séchage prendrait plus de temps.**

### 6.5.3 Bouton d'interruption

Le bouton Pause peut être appuyé à tout moment du processus afin d'interrompre le fonctionnement de l'unité. Toutes les informations relatives aux échantillons et aux statuts du système sont sauvegardées pour permettre à celui-ci d'être prêt à redémarrer. Il se peut que certains composants du système continuent brièvement à fonctionner après que le bouton ait été appuyé. Cela est prévu afin de permettre à l'appareil de se remettre en position initiale et d'être prêt au redémarrage.

**Attention : Après que le bouton Pause ait été appuyé, l'utilisateur doit attendre que tous les composants s'arrêtent avant d'accéder à l'appareil.**

Lorsque l'appareil est interrompu, le bouton Pause commute en bouton Continue. Lorsque l'utilisateur est prêt pour lancer le processus de traitement, le bouton Continue doit être appuyé. Le système étalonnera les moteurs et redémarrera ensuite automatiquement le traitement des échantillons à partir de la position qu'ils avaient au moment de l'interruption.

Lors de l'interruption, le bouton Utilitaires de l'écran principal devient actif. Voir section ci-dessous pour de plus amples détails sur les fonctions disponibles dans le menu Utilitaires.

### 6.5.4 Bouton d'arrêt

Le bouton STOP doit être utilisé uniquement lorsque le processus doit être interrompu définitivement ou immédiatement pour des raisons de pertes de contrôle. Le bouton PAUSE doit être utilisé dans la plupart des autres conditions, à savoir lorsque l'utilisateur doit interrompre le fonctionnement de l'unité.

Le bouton STOP entraîne l'arrêt immédiat de tout mouvement. Cela peut laisser les moteurs dans des situations incontrôlées. Une fenêtre s'affichera et demandera à l'opérateur si il ou elle souhaite achever le processus ou continuer. Si le système est redémarré après que le bouton STOP ait été appuyé, l'utilisateur doit s'assurer que l'échantillon est correctement déposé sur la lame sans qu'il y ait de risque de contamination entre les échantillons.

Si le processus est terminé, tous les échantillons restants ne seront pas traités. L'utilisateur devra enlever les échantillons non traités et les remettre dans la machine lors d'un nouveau processus de traitement.

**ATTENTION : Si un processus est terminé avec une pointe de pipette sur la sonde de détection du fluide, l'utilisateur doit enlever la pointe de pipette manuellement. La pointe doit être enlevée en plaçant un buvard sous la pointe tout en tirant la pointe de la sonde de détection du fluide. Le buvard doit être placé de manière à absorber tout fluide qui resterait sur la pointe. La pointe doit être éliminée dans un bac collecteur de déchets biologiques.**

### 6.5.5 Système de chargement pendant un traitement

Le système est normalement chargé au début de chaque processus et pendant le contrôle du démarrage. Pendant le fonctionnement, l'unité vérifie le statut des pointes de pipettes, du GluCyte™, et des lames de microscopes. Il vérifie également le statut des étiquettes de codes-barres en vérifiant si l'étiquette imprimée est sur la lame. Si l'un de ces consommables doit être réalimenté pendant l'exécution du processus de traitement d'un échantillon, l'unité interrompra le processus et demandera à l'utilisateur d'agir en conséquence. L'utilisateur peut également mettre l'unité sur Pause afin de réalimenter les consommables avant que cela soit nécessaire. Pour charger des consommables sur l'unité, l'utilisateur doit d'abord mettre le système sur Pause.

**ATTENTION : N'essayez pas de charger l'unité pendant son fonctionnement. Le chargement de l'unité pendant son fonctionnement pourrait entraîner un risque de pincement, voire une contamination entre les échantillons en cas de bousculement des lames.**

Pendant que le système est en mode Pause, le bouton Utilitaires devient actif afin de permettre à l'utilisateur d'accéder à certaines fonctions. Voir section des utilitaires ci-dessous pour de plus amples informations.

### 6.5.6 Fin du traitement et déchargement du système

A la fin d'un processus, l'unité va pivoter le rack de colorants qui a été mis en position de séchage. Si un rack de colorants du précédent processus est encore en position de séchage, il sera mis en position de déchargement. Une fenêtre s'affichera alors pour signaler à l'utilisateur que le processus est terminé.

A ce stade du processus, le rack de tubes et le rack de colorants en position de déchargement peuvent être enlevés. Notez que le rack de colorants qui a été mis en position de séchage ne doit pas être enlevé du système jusqu'à ce que les lames soient sèches.

**ATTENTION : Enlever un rack de colorants de lames de l'unité avant que les lames ne soient sèches peut empêcher le dépôt d'échantillon de sécher correctement. Cela peut également entraîner l'écoulement de l'échantillon en dehors de la zone de dépôt de la lame.**

La fenêtre affichée à la fin du processus offre la possibilité à l'utilisateur de lancer un nouveau processus ou d'arrêter le processus de traitement des échantillons. Si un nouveau processus est lancé, la fenêtre des contrôles au démarrage s'affichera. Si le bouton STOP est appuyé, la machine devra se réinitialiser et activer tous les moteurs avant de traiter d'autres échantillons.

## 6.6 Utilitaires du système

Le bouton Utilitaires de l'écran principal permet d'accéder au menu Utilitaires si le système est à l'arrêt ou interrompu pendant un processus.



Figure 6-12

L'accès aux contrôles du système, aux commandes manuelles et aux fonctions d'étalonnage et de configuration ne sont pas autorisés pendant le traitement des échantillons.

Pour accéder aux commandes manuelles et aux fonctions d'étalonnage et de configuration, un code PIN valide de la maintenance ou du responsable du service doit être entré.

### 6.6.1 Utilitaires – Mise à jour du rack de pointes de pipettes

Appuyer sur le bouton de mise à jour du rack de pointes de pipettes affiche une fenêtre qui permet à l'utilisateur d'enlever ou d'ajouter des pipettes dans un rack de pointes. Cela permet également à l'utilisateur d'installer un nouveau rack entièrement chargé. L'utilisateur doit s'assurer que le graphique indiqué sur l'écran correspond au chargement réel du rack de pointes dans la machine.

Le bras du robot prélève des pipettes en commençant par la partie arrière droite du rack et va de droite à gauche et de l'arrière vers l'avant. Le graphique de l'écran enlève et ajoute des pipettes dans la séquence utilisée par le système.

### 6.6.2 Utilitaires – Conduite de fluide primaire

La conduite de fluide est amorcée chaque fois que le logiciel est démarré. Le système peut avoir besoin d'être amorcé pendant le processus ou si un quelconque incident risque d'entraîner la pénétration d'air dans la conduite de fluide (par ex. lorsque les récipients fonctionnent sans liquide).

### **6.6.3 Utilitaires – Imprimer code-barres**

Si l'imprimante fonctionne sans étiquettes pendant le processus, la machine peut être interrompue et de nouvelles étiquettes peuvent être chargées. Veuillez vous référer à l'annexe C pour obtenir des instructions sur le chargement de nouvelles étiquettes. Après le chargement des étiquettes, le bouton Imprimer Etiquettes Code-barres peut être actionné pour imprimer plusieurs étiquettes afin de tester le fonctionnement de l'appareil.

Ce bouton peut également être utilisé pour réimprimer une étiquette pendant le processus si cela s'avère nécessaire.

### **6.6.4 Utilitaires – Lire code-barres**

Le bouton Lire Code-barres permet à l'utilisateur de scanner un code-barres placé devant le scanner. Le numéro scanné s'affiche.

### **6.6.5 Utilitaires – Lecteur de carte à puces**

Le lecteur de carte à puces affiche une fenêtre indiquant le statut de la carte à puces chargée dans le lecteur.

### **6.6.6 Utilitaires – Commandes du ventilateur**

Le ventilateur de séchage des lames peut être activé ou désactivé à tout moment du processus. Notez que sans le ventilateur, le séchage des échantillons prendrait plus de temps. Si le ventilateur est éteint, le système le remettra automatiquement en route à chaque étape du processus de traitement des échantillons.

### **6.6.7 Utilitaires – Contrôles du système**

La fonction de contrôle du système n'est accessible que si le système ne traite pas d'échantillons. On ne peut y accéder si le système est interrompu. L'actionnement de ce bouton affiche le menu des contrôles du système indiqué ci-dessous.

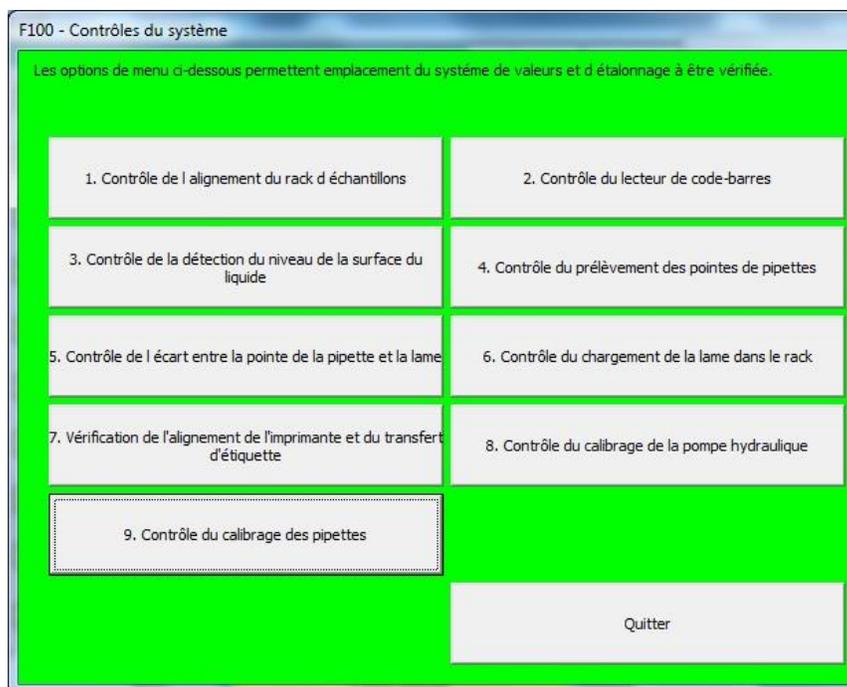


Figure 6-13

Chaque option du menu permet à l'utilisateur d'effectuer une brève séquence de test en utilisant les valeurs d'étalonnage sauvegardées dans le fichier de configuration. Les séquences de test permettent à l'utilisateur ou au personnel de maintenance de vérifier le fonctionnement du système ou d'identifier si une fonction particulière fonctionne correctement. Certains de ces contrôles sont également réalisés en corrélation avec des tâches de maintenance périodiques.

Notez qu'il est impossible de modifier les paramètres du système ou les valeurs d'étalonnage à partir du menu des contrôle du système. Si des modifications sont requises, le personnel de maintenance doit être contacté.

### 6.6.8 Utilitaires – Commandes manuelles

La fonction des Commandes manuelles n'est accessible que si le système ne traite pas d'échantillons. Elles ne peuvent être utilisées que par du personnel formé possédant le code PIN valide de la maintenance ou du responsable du service. (Des détails sur ce menu sont fournis dans le manuel de maintenance.)

### 6.6.9 Utilitaires – Configuration et étalonnage

Le menu Configuration et étalonnage n'est accessible que si le système ne traite pas d'échantillons. Ce menu peut être utilisé que par du personnel formé possédant le code PIN valide de la maintenance ou du responsable du service. Ce menu permet de modifier les positions que le système utilise pour s'aligner lui-même sur certaines positions critiques. (Des détails sur ce menu sont fournis dans le manuel de maintenance.)

## 6.7 Arrêt du système

Lorsque tous les échantillons ont été traités, le logiciel peut être arrêté en cliquant sur l'onglet rouge situé en haut à droite de la fenêtre du logiciel. L'ordinateur peut être arrêté normalement, et l'alimentation de la plate-forme de traitement CellSolutions 30 ainsi que de l'imprimante peut être coupée à tout moment en appuyant sur les boutons d'alimentation correspondants.

La maintenance quotidienne décrite au chapitre 8 du présent manuel doit être réalisée si l'unité ne doit pas être utilisée pendant plus de 8 heures.

## 7.0 MAINTENANCE

Une maintenance adéquate est nécessaire pour que l'unité produise des lames de qualité. La maintenance se répartit en tâches de maintenance quotidiennes, hebdomadaires et semestrielles.

Les tâches effectuées doivent être décrites sur une copie de la fiche de maintenance CellSolutions 30 (voir fin de ce chapitre) ou un tableau similaire. La personne chargée de la maintenance doit signer ou apposer ses initiales sur la fiche.

Le nettoyant utilisé pour nettoyer et désinfecter doit être une solution de javel (10%) ou un nettoyant similaire. La solution nettoyante doit être aspergée ou imbibée sur un chiffon.

**Attention : Ne pas asperger la solution directement sur la machine. Les liquides aspergés pourraient endommager la machine. Nettoyer les surfaces uniquement avec un chiffon aspergé ou imbibé.**

### 7.1 Maintenance quotidienne

La maintenance quotidienne doit être réalisée tous les jours ou avant l'arrêt de la machine pendant plus de 8 heures.

- ❑ Les consommables suivants doivent être enlevés de la machine ou vidés :
  - Enlever tous les tubes jetables à centrifuger (GCK D1)
  - Enlever tous les tubes jetables ( 55.457)
  - Enlever et éliminer toutes les pointes de pipettes usagées (GCK D3) dans un bac collecteur de déchets biologiques.
  - Nettoyer tous les déversements de la solution nettoyante
- ❑ La bouteille de GluCyte™ (GC-100ANE) doit être fermée.

### 7.2 Maintenance hebdomadaire

Réaliser les opérations de maintenance suivantes toutes les semaines (40 heures de service).

- ❑ Contrôler le rack de tubes pour voir si du fluide ne s'est pas déversé. Si nécessaire, le plonger dans la solution nettoyante ou le nettoyer avec un nettoyant classique.
- ❑ Contrôler la surface de la machine pour voir si du fluide ne s'est pas déversé. Essuyer les zones potentiellement contaminées avec un chiffon imbibé de solution nettoyante.

**REMARQUE:** Une solution nettoyante légèrement imbibée doit être utilisée. Ne pas utiliser de bouteille pour asperger la machine ou utiliser de chiffon imbibé au niveau du point d'égouttement.

- ❑ Contrôler la bouteille d'eau afin de vérifier l'absence de contamination. Nettoyer si nécessaire en appliquant la procédure décrite dans le chapitre de la maintenance semestrielle.
- ❑ Contrôler le tubage raccordé à la bouteille d'eau afin de vérifier l'absence de dommages et le remplacer si nécessaire.

- ❑ Utiliser un chiffon propre pour essuyer le fond de la sonde de détection du fluide qui a été appuyé contre les pointes de pipettes.
- ❑ Utiliser un chiffon propre pour essuyer la surface située en face des deux capteurs de détection de lames de microscope.
- ❑ Essuyer la goulotte de déversement des pointes avec un chiffon imbibé de solution nettoyante.

### 7.3 Maintenance semestrielle

Réalisez les opérations de maintenance suivantes tous les 6 mois :

- ❑ Nettoyer la bouteille d'eau avec une solution de javel (5%). Rincer ensuite la bouteille trois fois avec de l'eau du robinet chaude, puis avec de l'eau déionisée.

*Remarque: Assurez-vous que la bouteille d'eau est complètement rincée car des résidus de javel pourraient endommager la pompe.*

- ❑ Contrôle des tubes et des raccords.
  - Contrôler le tubage situé entre la bouteille d'eau et l'admission de la pompe afin de vérifier l'absence de dommages.
  - Contrôler les raccords d'admission et de sortie de la pompe d'alimentation en fluide afin de vérifier l'absence de fuites.
  - Enlever le couvercle gauche du bras du robot afin de contrôler le tubage de la sonde de détection du fluide.
  - Contrôler les tubes et les raccords entre la pompe du *pipeteur* et la sonde de détection du fluide afin de vérifier l'absence de dommages et de fuites.
  - En cas de dommages et de fuites, contacter le service de la maintenance afin de rendre compte du problème.
  - Remettre ensuite le couvercle.
- ❑ Contrôle de l'étalonnage de la pompe hydraulique comme suit :
  - Appuyer sur le bouton Utilitaires de l'écran principal, puis sélectionner Contrôles du système.
  - Sélectionner Contrôle de l'étalonnage de la pompe hydraulique.
  - Introduire 10 ml de fluide dans un tube gradué à partir de la pompe.
  - Enregistrer le volume réellement introduit.
  - Vérifier que les volumes réels oscillent entre 9.5 ml et 10.5 ml.
  - Si les volumes sont hors tolérances, consigner les volumes réels et contacter le service de maintenance pour le réglage des valeurs d'étalonnage du débit de la pompe.
- ❑ Contrôle de l'étalonnage du *pipeteur* comme suit :
  - Appuyer sur le bouton Utilitaires de l'écran principal, puis sélectionner Contrôles du système.
  - Sélectionner Contrôle de l'étalonnage du *pipeteur*.
  - Suivre à l'écran le placement d'une pointe de pipette sous la sonde de détection du fluide et ensuite, l'aspiration et l'introduction du fluide.
  - Le récipient contenant le fluide doit être rempli avec de l'eau et peut être maintenu à la main pour que la pointe de pipette soit submergée entre 5 et 15 mm en dessous de la surface du fluide.

- Le fluide doit être introduit dans un tube gradué avec des repères.
  - Un total d'au moins 1.000 microlitres d'eau doit être transféré du récipient d'eau vers le tube gradué. Il est à noter que le menu permet de transférer 250 microlitres en une séance d'aspiration/alimentation. 4 transferts seront donc nécessaires pour atteindre 1.000 ul.
  - Le volume transféré doit osciller entre 950 ul et 1050 ul (+/- 5%).
  - Il est à noter que de plus larges volumes peuvent être utilisés pour l'étalonnage. Dans ce cas, la plage de valeurs admissible représente +/- 5% du total.
  - Si des volumes sont hors tolérances, consigner les volumes réels et contacter le service de maintenance pour le contrôle du *pipeteur* et du tubage.
- Contrôle de la détection du niveau de fluide comme suit :
- Appuyer sur le bouton Utilitaires de l'écran principal, puis sélectionner Contrôles du système.
  - Sélectionner Contrôle de détection du niveau de fluide.
  - Introduire env. 0.5 ml d'eau dans un tube primaire. Placer le tube en position 20 d'un rack d'échantillons et charger le rack sur la machine.
  - Appuyer fermement la pointe de pipette contre la sonde de détection du fluide.
  - Appuyer sur le bouton Démarrer le test pour permettre au système de détecter le niveau de fluide.
  - La pointe de pipette va descendre jusqu'à la surface du liquide et doit s'arrêter à environ 1 mm en dessous de la surface du liquide.
  - Effectuer un contrôle visuel de la pointe pour voir si elle se trouve entre 0 et 2 mm en dessous de la surface du liquide.
  - Appuyer sur le bouton Continuer pour terminer le test.
  - Si la pointe de pipette est hors tolérances, contacter le service de maintenance.
- Nettoyage du filtre d'admission du ventilateur (au-dessus de la prise d'alimentation située à l'arrière de l'unité) comme suit : Nettoyer le filtre avec de l'air comprimé
- Soulever le carter du filtre.
  - Enlever les filtres.
  - Nettoyer le filtre avec de l'air comprimé ou le laver avec de l'eau. En cas d'utilisation d'eau, le laisser sécher avant de le réinstaller.
  - Maintenir le filtre en place et remettre le carter dans sa position d'origine.

## Fiche de maintenance CellSolutions 30

Début de la période: \_\_\_\_\_

Fin de la période: \_\_\_\_\_

Fin de la période: \_\_\_\_\_

<b>Hebdomadaire</b>	Semaine 1 / /	Semaine 2 / /	Semaine 3 / /	Semaine 4 / /	Semaine 5 / /	Semaine 6 / /	Semaine 7 / /	Semaine 8 / /	Semaine 9 / /
Nettoyage des racks d'échantillons									
Contrôle des déversements									
Contrôle de la bouteille d'eau et du tubage									
Essuyer la sonde de détection du fluide, la plate-forme et la goulotte									

<b>Hebdomadaire</b>	Semaine 10 / /	Semaine 11 / /	Semaine 12 / /	Semaine 13 / /	Semaine 14 / /	Semaine 15 / /	Semaine 16 / /	Semaine 17 / /	Semaine 18 / /
Nettoyage des racks d'échantillons									
Contrôle des déversements									
Contrôle de la bouteille d'eau et du tubage									
Essuyer la sonde de détection du fluide, la plate-forme et la goulotte									

<b>Hebdomadaire</b>	Semaine 19 / /	Semaine 20 / /	Semaine 21 / /	Semaine 22 / /	Semaine 23 / /	Semaine 24 / /	Semaine 25 / /	Semaine 26 / /	
Nettoyage des racks d'échantillons									
Contrôle des déversements									
Contrôle de la bouteille d'eau et du tubage									
Essuyer la sonde de détection du fluide, la plate-forme et la goulotte									

<b>Semestriel</b>	<b>Date de réalisation ( / / )</b>
Nettoyage de la bouteille d'eau	
Contrôle des tubes et des raccords	
Contrôle de l'étalonnage de la pompe hydraulique	
Contrôle de l'étalonnage du <i>pipeteur</i>	
Contrôle de la détection du niveau de fluide	
Nettoyage du filtre d'admission du ventilateur	

## 8.0 DÉPANNAGE

Ce chapitre donne des informations sur la manière de résoudre des problèmes qui peuvent survenir pendant son fonctionnement. Ces informations permettent à l'utilisateur de résoudre la plupart des problèmes. Si le problème ne peut pas être résolu par l'utilisateur, celui-ci doit contacter la maintenance. Si le personnel de la maintenance ne peut pas résoudre le problème, l'assistance technique de CellSolutions doit être contactée.

Si l'assistance technique de CellSolutions doit intervenir, l'utilisateur doit rendre compte de toute erreur de codification ou de conditions inhabituelles ainsi que du résultat de toute réparation ou tout ajustage ayant été réalisés. Pour accélérer la résolution des problèmes, le personnel de l'assistance technique peut également demander à avoir accès au fichier journal et/ou aux fichiers de données d'échantillons transmis par courriel.

L'unité détecte les conditions qui ont un impact sur son fonctionnement et s'arrête automatiquement si l'intervention de l'utilisateur est requise. Le message d'erreur s'affichera dans une fenêtre avec un code d'erreur qui s'anime au sommet de l'écran de commande principal. Cette fenêtre peut également donner des informations sur la cause probable du problème ainsi que des instructions sur la manière de le résoudre.

Le tableau suivant contient des problèmes qui peuvent ne pas être détectés par la machine. Les causes probables et les mesures correctives sont fournies pour chacun des problèmes.

Problème	Cause(s) probable(s)	Mesure corrective
Dépôt de cellule sur la lame plus dense sur une lame	Machine mal d'aplomb entraînant un niveau de liquide plus élevé sur une lame pendant le séchage	Régler les pieds de la machine. Utiliser le mètre à bulle situé la table rotative du porte-lames.
Dépôt de cellule non sec après 30 à 40 minutes.	Ventilateur hors service ou obstrué.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utiliser les commandes du ventilateur dans le menu Utilitaires pour éteindre le ventilateur et pour allumer pour voir s'il fonctionne correctement.</li> <li>Nettoyer le filtre d'admission.</li> </ul>
Dépôts de cellules trop denses (Cellularité élevée)	Tube primaire passé au vortexeur de manière non conforme.	S'assurer que le tube primaire est passé au vortexeur de manière conforme aux instructions
	Capteur de pression de ligne de pipette hors service.	Appeler la maintenance.
	Ajout d'eau insuffisant.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Récipient d'eau vide. Remplir le récipient et le système d'amorçage.</li> <li>Tuyau d'alimentation en eau bouché. Besoin de le déboucher ou de le remplacer.</li> <li>Air dans le tuyau d'alimentation en eau. Besoin d'amorcer la conduite.</li> </ul>
	Ajout de GluCyte™ insuffisant.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôler l'étalonnage sur le <i>pipeteur</i> et appeler la maintenance si hors tolérances.</li> <li>Contrôler le raccordement du <i>pipeteur</i> et de la sonde et l'état des conduites. Les remplacer en cas de besoin.</li> </ul>
	Les <i>pipeteurs</i> ne transfèrent pas correctement les volumes	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôler l'étalonnage sur le <i>pipeteur</i> et appeler la maintenance si hors tolérances.</li> <li>Contrôler le raccordement du <i>pipeteur</i> et de la sonde et l'état des conduites. Les remplacer en cas de besoin.</li> </ul>

Problème	Cause(s) probable(s)	Mesure corrective
	Pendant le dépôt sur la lame, les pointes de pipettes sont trop hautes et ne permettent pas l'aspiration de certains échantillons à la fin du processus de dépôt.	Vérifier si les pipettes sont à env. 0,5mm au-dessus de la lame pendant le processus de dépôt. Sinon, contacter la maintenance pour l'ajustage de leur hauteur.
Dépôts de cellules trop faibles (Cellularité basse)	Capteur de pression de la ligne de pipettes hors service.	Contactez la maintenance.
	Le système ne détecte pas la hauteur des granules en raison d'un étalonnage incorrect entre la pointe de pipette et le tube d'échantillons	Contactez la maintenance pour faire contrôler les valeurs d'étalonnage du bras du robot.
	Les échantillons d'origine n'ont pas assez de cellules	Contrôler les échantillons avant leur disposition dans la machine afin de s'assurer que les cellules sont visibles dans le tube. Réviser la procédure de décantation pour s'assurer que les cellules ne seront pas perdues pendant la décantation.
Disparition des cellules pendant la coloration	Le GluCyte™ n'a pas été ajouté au tube jetable en quantité insuffisante	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifier que les tubes ne sont pas obstrués ou bouchés du <i>pipeteur</i> à la sonde</li> <li>Réaliser la procédure de contrôle de l'étalonnage dans le chapitre Maintenance.</li> </ul>
	Une quantité incorrecte de fluide ou du GluCyte™ périmé ont été déposés	<ul style="list-style-type: none"> <li>S'assurer que la conduite d'admission de la pompe est raccordée au bon récipient.</li> <li>S'assurer que le GluCyte™ utilisé n'est pas périmé.</li> </ul>
	Lames de microscope incorrectes utilisées sur l'unité	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utiliser uniquement des lames fournies avec des kits de test.</li> </ul>
Codes-barres non lus sur le tube	Des tubes ne sont pas orientés avec les codes-barres faisant face au côté droit	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voir chapitre 6 du manuel pour la disposition des tubes dans les racks.</li> <li>S'assurer que les tubes et les racks sont correctement orientés</li> </ul>
	Les codes-barres ne sont pas orientés correctement par rapport aux tubes	Les barres noires des codes-barres doivent être orientées horizontalement.
	L'emplacement du bras du robot est incorrect lors de la lecture des codes-barres.	Contactez la maintenance pour faire contrôler les valeurs d'étalonnage du bras du robot.
	Le placement de l'étiquette sur le tube est incorrect	S'assurer que les étiquettes sont placées avec le bord supérieur à env. 1,5 mm du bord supérieur du tube
	Les lentilles du lecteur de codes-barres sont encrassées	Utiliser un chiffon doux non pelucheux pour essuyer les lentilles.
	Le miroir du lecteur de codes-barres est encrassé	Utiliser un chiffon doux non pelucheux pour essuyer les miroirs.

Codes-barres correctement appliqués non lus sur la lame	Lentille du lecteur de code-barres encrassée	Utiliser un chiffon doux pour essuyer les lentilles du lecteur de codes-barres.
	Une lumière extérieure forte éblouit les lames	Eloigner la lumière de la zone de lecture du lecteur de codes-barres.
Étiquettes chargées par l'imprimante de manière incohérente	La hauteur de l'imprimante par rapport au chargeur est incorrecte.	Régler la hauteur de l'imprimante et son emplacement tel qu'indiqué dans les instructions d'utilisation du chargeur de codes-barres.
	Le bras de prélèvement de l'étiquette du chargeur adhère au fond.	Utiliser un chiffon doux pour essuyer le fond du chargeur.
	Les tubes situés entre la pompe à vide et le bras de prélèvement sont endommagés ou fuient.	Remplacer les tubes si nécessaire.
Étiquettes ne sortent pas correctement de l'imprimante	Les enrouleurs de l'imprimante sont encrassés.	Ouvrir la tête d'imprimante (Voir instructions de chargement des étiquettes à code-barres) et essuyer les enrouleurs avec un chiffon doux non pelucheux.
	Le rouleau d'étiquettes est mal engagé ou positionné incorrectement.	Voir instructions de chargement des étiquettes à code-barres.
Étiquettes mal placées sur la lame de microscope	Réglage de l'imprimante incorrect.	Voir instructions de chargement des étiquettes à code-barres et la procédure de réglage.
GluCyte™ non déposé dans le tube jetable	Des bulles dans la bouteille de GluCyte™ affectent la détection du niveau de GluCyte™	Ne pas secouer ou agiter la bouteille de GluCyte™. Cela peut entraîner la formation de bulles à la surface du liquide. S'assurer qu'il n'y a plus de bulles dans la bouteille avant de la disposer sur la machine.
Lames de microscope non détectées par la plate-forme de lames	De la poussière empêche les capteurs de détection de localiser précisément les lames de microscope.	Essuyer la surface située en face des capteurs selon les instructions de maintenance hebdomadaires.

## Annexe A

### Glossaire

La liste suivante donne des définitions pour les termes utilisés dans le présent manuel.

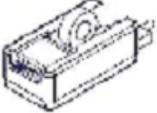
Terme	Définition/Description
Pointe de pipette automatisée (jetable)	Pipette en plastique fixée sur une sonde reliée à la pompe du <i>pipeteur</i> . Utilisée pour aspirer et déposer les fluides. Jetable. (GCK D3, dans kit GCK 500-A)
Lecteur de code-barres	Appareil optique pour détecter le code à travers le symbole du code-barres
Cellularité	Densité de cellules sur la lame (nombre de cellules par mm carré)
Centrifugeuse	Appareil qui utilise la force centrifuge pour entraîner la granulation des cellules au fond du tube.
Décantation	Faire couler le liquide surnageant en dehors d'un tube.
Tubes de centrifugeuse	Tube conique de 15 ml utilisé pendant le processus de centrifugeage des échantillons (GCK D1, dans kit GCK 500-A)
Tubes jetables	Tubes de 5 ml utilisés pour le mélange des échantillons avec du GluCyte™ (55.457, dans kit GCK 500 -A)
GluCyte™	Réactif ayant une structure de type polymère qui encapsule les cellules dans une membrane après le séchage. Voir Consignes d'utilisation et GluCyte™ MSDS pour de plus amples détails sur ce réactif. (GC-100ANE, dans kit GCK 500-A)
Gynécologique	Se réfère à un échantillon prélevé au niveau du col de l'utérus. Abrégé en GYN. Non GYN se réfère aux échantillons ne provenant pas du col de l'utérus.
Réinitialisation	Renvoie au processus utilisé par le moteur pour remettre les composants en position initiale et pour donner une position de référence à tous les déplacements des composants.
Granule	Cellules qui ont été compactées au fond du tube à la suite du centrifugeage.
Amorçage	Processus de pompage à travers le tube pour purger l'air du tube.
Étiquettes de couleur	Spécialement conçues pour la lecture des code-barres et pour leur permettre de résister au processus de coloration des lames sans se décolorer, ni tomber. (GCK D5, dans kit GCK 500-A)
Vortex	Renvoie à un appareil qui mélange ou agite des solutions dans des tubes de test ou des racks de centrifugeuse
Axe X	Renvoie à la direction d'un déplacement sur le plan horizontal et de gauche à droite
Axe Y	Renvoie à la direction d'un déplacement sur le plan horizontal et d'avant en arrière
Axe Z	Renvoie à la direction d'un déplacement sur le plan vertical

## Annexe B

### Liste des symboles

La liste suivante donne des définitions pour des symboles utilisés dans le présent manuel et en relation avec l'appareil.

Symbole	Définition/Description
	Marquage européen de conformité.
	Présence de dangers biologiques. Les bonnes pratiques de laboratoire doivent être respectées.
	Tension dangereuse. Tout contact peut causer une électrocution ou des brûlures. Eteindre et débrancher l'alimentation avant la maintenance.
	Fabricant
	Date de fabrication
	Représentant autorisé de la Communauté européenne
	Attention, renvoie aux documents annexes. Icône située près du témoin indiquant qu'une certaine vigilance est requise.
	Icône située près du témoin indiquant que l'unité est en marche.
	Icône située près du témoin de l'alimentation.

	Appareil de diagnostic médical in vitro
	Code d'identification des lots (Numéro de lot)
	Numéro de série
	Utilisé par (Date d'expiration)
	Renvoie aux consignes du manuel de l'utilisateur.
	Limitation de température. Renvoie au chapitre 2.1 pour les limites de température.
	Étiquette collée sur la machine pour mettre en garde l'utilisateur contre les pièces mobiles.
	Liaison de raccordement à la terre située sur la machine
	Déchets d'équipements électriques
	Icône située derrière l'unité et indiquant un port USB pour le raccordement d'un ordinateur.
	Icône située derrière l'unité et indiquant un port USB pour le raccordement d'une imprimante.

## Annexe C

### Manipulation des étiquettes sur l'imprimante de codes-barres

#### C.1 Enlèvement de la bande d'étiquettes utilisée

- a. Enlevez la bride de l'enrouleur en la retirant du moyeu. La bride est maintenue en place par des aimants si bien qu'il suffit de tirer dessus.



Figure C-1

- b. Si la bande d'étiquettes est toujours attachée et alimentée par l'imprimante, tirez sur la bande entre l'imprimante et le moyeu.
- c. Sortez la bande utilisée du moyeu.

#### C.2 Chargement de la bande d'étiquettes sur l'imprimante

- a. Poussez les deux verrous de la tête d'impression vers l'arrière pour libérer la tête d'impression. Tournez la tête d'impression afin de l'ouvrir.

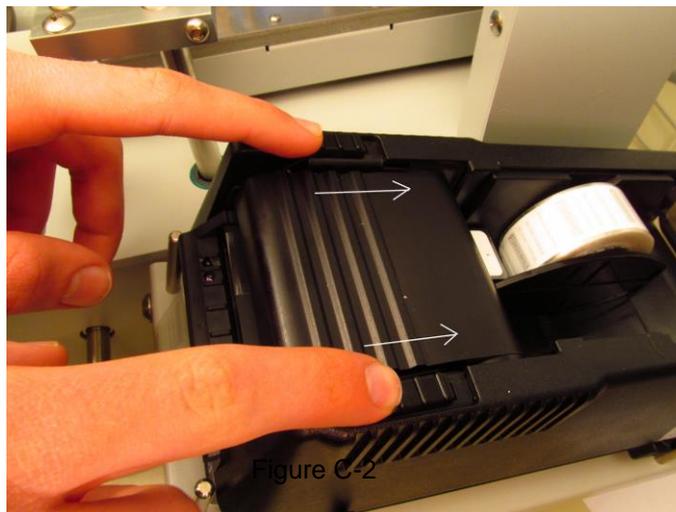


Figure C-2

- b. Si une bande d'étiquettes reste dans l'imprimante, il faut l'enlever. Relever le dérouleur vers le haut tel qu'indiqué ci-dessous pour enlever la bande d'étiquettes qui passe à travers.



Figure C-3

- c. Après avoir ouvert la tête d'impression, introduisez une courte bande d'étiquettes sous la tête d'impression à partir du rouleau d'étiquettes tel qu'indiqué ci-dessous.



Figure C-4

- d. Relever le dérouleur tel qu'indiqué ci-dessous et placez la bande sur la barre déroulante à travers l'ouverture.

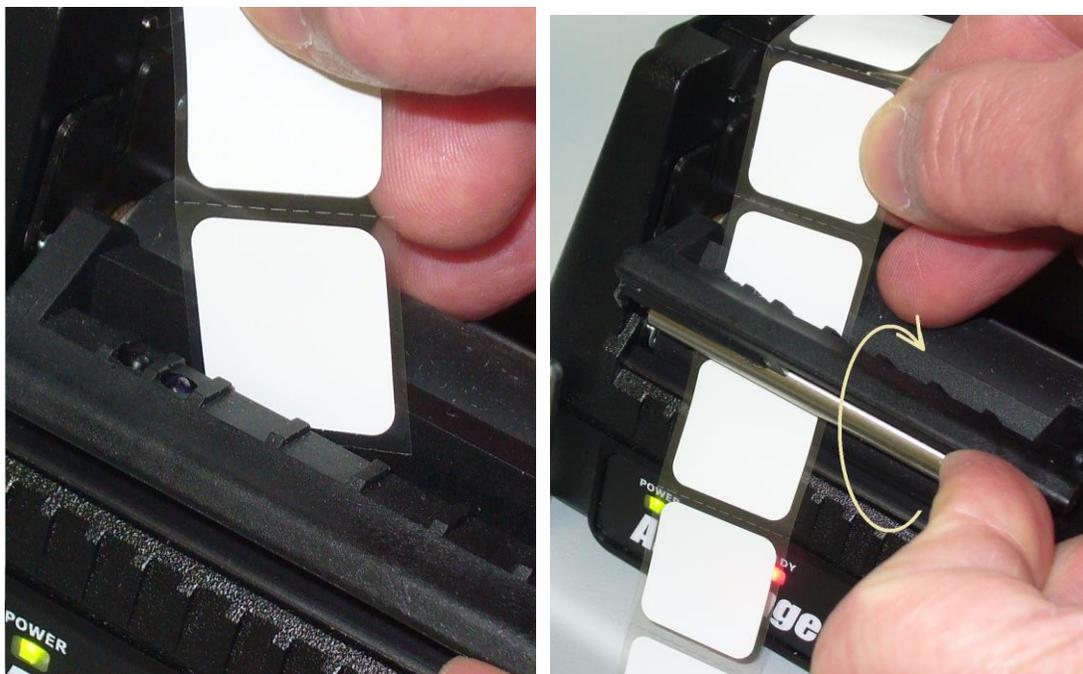


Figure C-5

- e. Tout en maintenant le dérouleur relevé, tirez sur la bande afin qu'environ 200 mm (8 pouces) de la bande sorte du dérouleur. Alignez la bande avec la broche à ressort de rappel. Une fois la bande alignée entre le rouleau et la broche, vous pouvez abaisser le dérouleur.

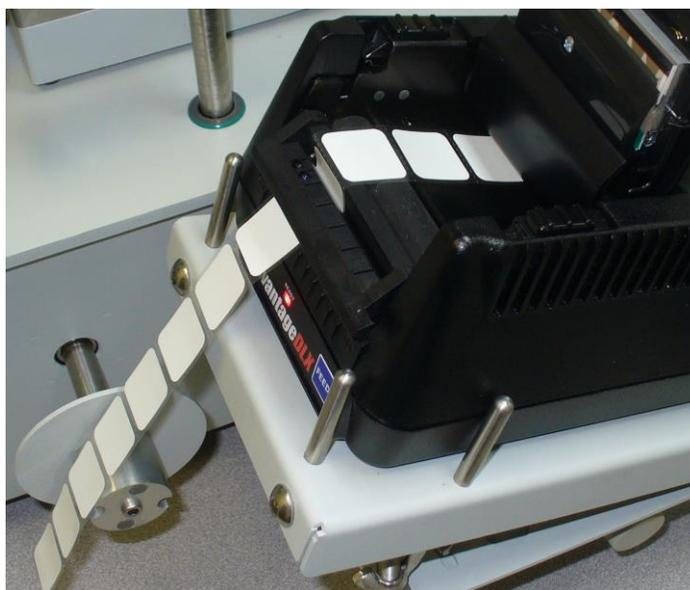


Figure C-6

- h. Appuyez sur la tête d'impression pour remettre les deux côtés en place.



Figure C7

### C.3 Attache de la bande d'étiquettes à l'enrouleur

- a. Enlevez les 4 ou 5 premières étiquettes du support de bande.
- b. Enroulez la bande sous une des tiges de la bride amovible. Glissez les tiges de la bride sur le moyeu de l'enrouleur, la bande passant en dessous d'une des tiges et au-dessus de la rainure du moyeu tel qu'indiqué ci-dessous.

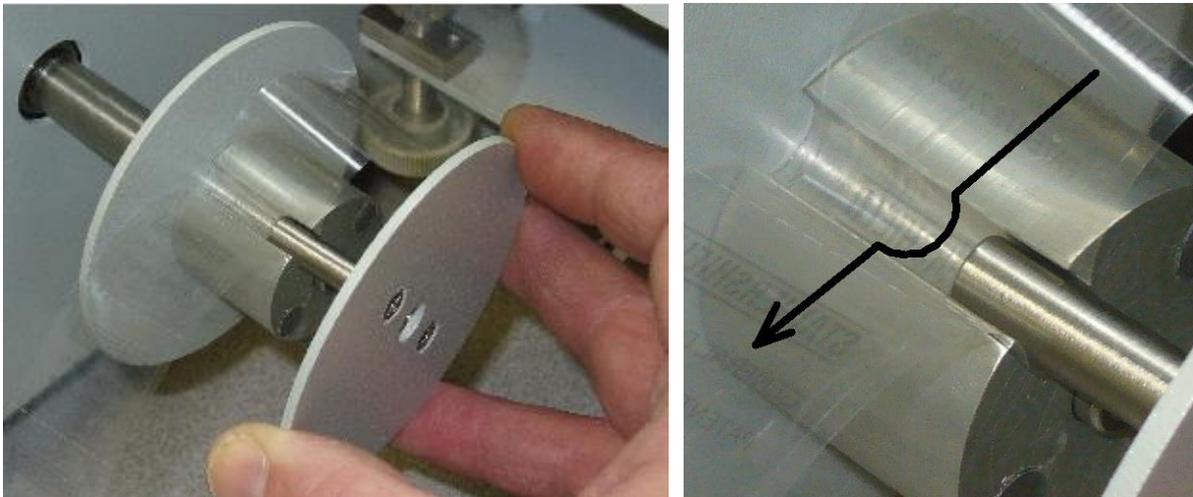


Figure C8

- c. Glissez la bride amovible jusqu'à la fin de course de la rainure du moyeu. Les aimants du moyeu maintiendront la bride en place.

### C.4 Réglage de l'imprimante

Il n'est pas nécessaire de régler l'imprimante après avoir changé le rouleau d'étiquettes. On ne le fait que lorsque l'étiquette n'est pas happée correctement par le chargeur ou lorsqu'elle n'est pas placée correctement sur la lame de microscope.

Pendant le réglage par le personnel de maintenance, le bras de prélèvement de l'étiquette du chargeur est étalonné et sauvegardé dans le fichier d'étalonnage du système. La procédure suivante montre comment régler ce bras de prélèvement de l'imprimante pour introduire les étiquettes dans le bras de prélèvement du chargeur étalonné.

- a. Le positionnement de l'imprimante est réglé par 4 tiges filetées, tel qu'indiqué par la figure ci-dessous. Les deux tiges filetées verticales règlent la hauteur de l'imprimante et l'inclinaison ou le niveau de l'imprimante. Lors du réglage de la position de l'imprimante, desserrez les écrous papillons des tiges filetées.

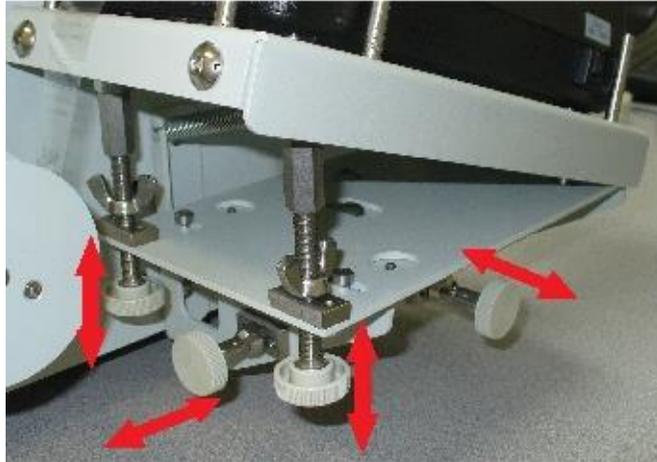


Figure C9

- b. Enlevez au moins 4 à 5 étiquettes de l'imprimante en appuyant sur le bouton ALIMENTER situé sur le devant de l'imprimante. Cela permet de centrer la bande d'étiquettes.
- c. Appuyez sur le bouton Contrôles du système dans le menu Utilitaires. Sélectionnez : Alignement de l'imprimante et Transfert des étiquettes. Appuyez sur le bouton pour déplacer le bras de transfert des étiquettes en position de prélèvement. Cela vous permettra de voir l'alignement du dérouleur.
- d. Réglez la hauteur de l'imprimante en tournant les deux boutons de réglage vertical. Le fond du chargeur doit se trouver entre 0.25 mm et 0.5 mm au-dessus du bord de la barre déroulante tel qu'indiqué sur la figure ci-dessous. Cet écart doit également être le même des deux côtés du chargeur. (Remarque : une lame de microscope est épaisse de 1 mm. Vous pouvez donc mesurer l'écart en utilisant la lame comme jauge. L'écart doit être légèrement inférieur à l'épaisseur d'une lame de microscope.)

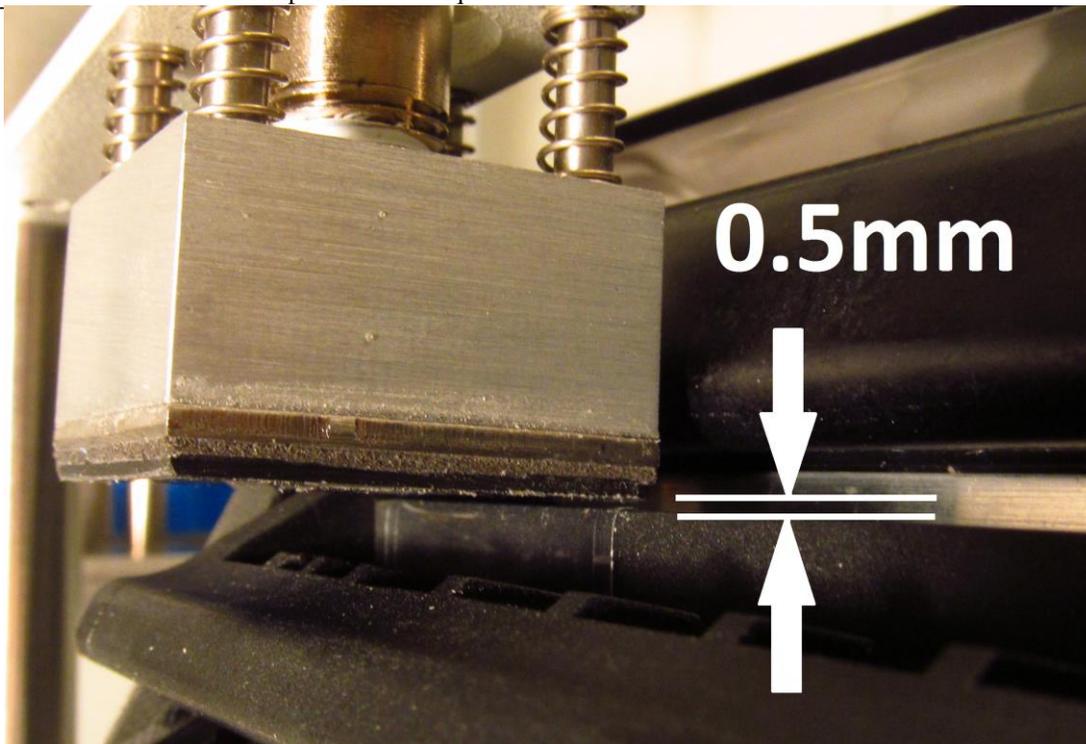


Figure C10

- e. Réglez le positionnement longitudinal de l'imprimante pour que le chargeur soit à environ 3 mm au-dessus du bord de la barre déroulante.

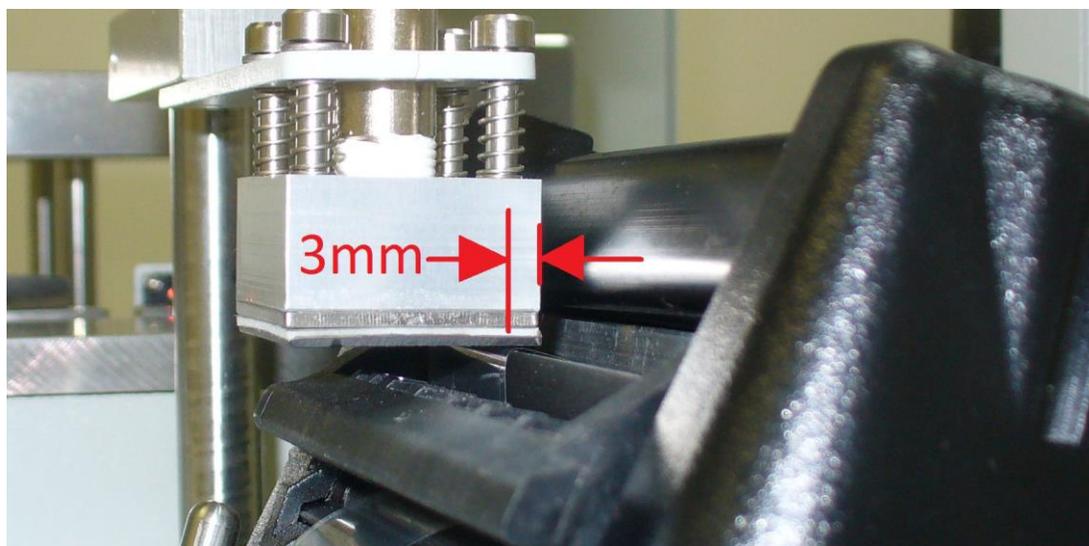


Figure C11

- f. Réglez le positionnement latéral de l'imprimante pour que la bande soit centrée en dessous du chargeur.

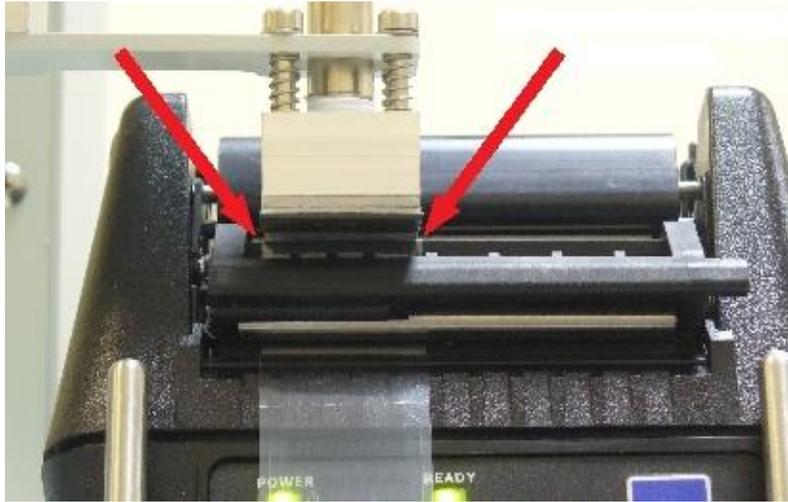


Figure C12

- g. Serrez les écrous papillons lorsque l'imprimante est correctement positionnée.

---

## INDEX ALPHABÉTIQUE

TERME	CHAPITRE
<b>A</b>	
Agent de conservation	5.1
Amorçage	6.4, 6.6
Arrêt	6.7
<b>C</b>	
Carte à puces	6.4, 6.6
Cellularité	4.4
Centrifugeage	2.1, 5.4
Code (voir PIN)	5.1
Code-barres	4.2, 5.2, C
<b>D</b>	
Dangers	1.3
Décanter	5.5
Démarrage	6.4
Dépannage	8.0
Dilution	4.4
Dimensions	2.1
<b>E</b>	
Elimination	2.6
Etalonnage	6.6
Etiquettes	3.3, C
<b>G</b>	
GluCyte™	3.1, 4.4, 6.3
<b>I</b>	
Imprimante	4.2, C
Initialisation	6.3
Installation	2.3
Interface utilisateur	6.1
Interruption	6.5

**J**

---

Jetable	3.3, 4.4, 4.5, 6.4
---------	--------------------

**L**

---

Lame de microscope	3.3, 6.4
--------------------	----------

**M**

---

Maintenance	7.0
Mode test	6.4

**N**

---

Nettoyage	7.0
-----------	-----

**P**

---

PIN	6.4, 6.6
Pipette automatisée	3.3, 6.4
Pointe	
Port USB	2.4

**R**

---

Réglage	2.5
---------	-----

**S**

---

Séchage	4.8, 6.5
Stop	6.5
Symboles	B

**T**

---

Tube à centrifuger	
Tube jetable	3.3, 4.4, 4.5, 6.4

**U**

---

Utilitaires	6.6
-------------	-----

**V**

---

Vortex	2.1, 5.6
--------	----------