Manuel d'utilisation

pour le logiciel Accellix version 3.8.3

SPC-062 Révision 06

Janvier 2023

© Copyright 2023 Accellix Inc. Tous droits réservés.

Accellix est une marque déposée d'Accellix Inc.

Toutes les marques commerciales utilisées dans le présent document sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Table des matières

À propos de la plateforme Accellix	2
Usage prévu	2
Principes de fonctionnement	3
Aperçu des éléments de fonctionnement	4
Première installation	6
Installation du matériel informatique	7
Connexion de l'utilisateur	9
Écran Administrateur principal	11
Paramètres du personnel	12
Visualisation/exportation de l'Audit Trail	16
Réglage des paramètres de l'instrument	17
Paramètres de l'administrateur	20
Utilisation de la plateforme Accellix	29
Arrêt de l'instrument	39
Gestion des incidents	40
Problèmes liés à la cartouche	40
Problèmes liés à l'instrument	41
Instructions de manipulation	42
Maintenance	42
Informations spécifiques au test	43
Annexe A : Spécifications techniques	43
Annexe B : Symboles	45
Annexe C : Étiquettes	46
Annexe D : Informations relatives à la sécurité	46
Annexe E : Assistance à l'utilisateur et coordonnées du fabricant	48

À propos de la plateforme Accellix

La plateforme Accellix est un cytomètre en flux de paillasse utilisant une cartouche à usage unique et un logiciel d'analyse personnalisable. Elle est simple à utiliser, ne nécessite pas de formation approfondie et ne demande pas de processus opérationnels complexes. Accellix élargit considérablement l'accès aux capacités de la cytométrie en flux en remplaçant les flux de travail complexes par un instrument automatisé convivial et des cartouches faciles à utiliser. L'obtention de résultats de cytométrie en flux nécessite normalement de nombreuses étapes telles que la préparation du test par une personne hautement qualifiée, l'envoi des échantillons à un laboratoire centralisé et l'analyse des données par un analyste professionnel en cytométrie en flux. Cependant, en travaillant avec la plateforme Accellix, ces étapes sont simplifiées, voire supprimées.

En utilisant la plateforme Accellix, les résultats de cytométrie en flux peuvent être obtenus rapidement, même sur le site où l'échantillon est produit. Pour les chercheurs de l'industrie biotechnologique et les développeurs de produits, Accellix fournit une plateforme flexible pour rationaliser le développement de tests personnalisés. De plus, Accellix peut être utilisé dans les processus d'assurance qualité et de contrôle qualité (AQ/CQ) dans le domaine de l'immunothérapie, réduisant le temps et les coûts de traitement des échantillons cellulaires tout en augmentant la reproductibilité. Dans tous ces cas, l'utilisation de la plateforme Accellix supprime le temps de transport, le temps d'attente au laboratoire de traitement, réduit le temps de formation à une heure grâce à un flux de travail simplifié, et diminue la variabilité en automatisant la majeure partie de la préparation de l'échantillon. Toutes ces étapes permettent de gagner du temps et de préparer l'échantillon jusqu'à l'analyse complète en seulement 30 minutes.

Dans d'autres applications, l'utilisation d'Accellix peut augmenter l'efficacité et réduire les coûts. Comme l'instrument Accellix est plus compact que la plupart des systèmes de cytométrie en flux existants, il est particulièrement adapté aux applications de cytométrie en flux au point d'utilisation (PON), ainsi qu'à l'utilisation d'une technologie analytique en ligne (PAT) dans les processus de fabrication de produits biologiques.

En résumé, la plateforme Accellix automatise et simplifie la préparation des échantillons, fournit une interface conviviale et donne des résultats fiables, tout en utilisant des cartouches à usage unique. Accellix fournit également une analyse automatisée des données, réduisant le besoin d'avoir un professionnel formé et augmentant la cohérence de ce processus.

Usage prévu

Remarque : Ce document fournit des instructions concernant l'instrument Accellix. Pour les instructions concernant les cartouches Accellix et les réactifs de test associés, reportez-vous à la fiche technique et aux instructions d'utilisation du test concerné. La plateforme Accellix est destinée à effectuer la mesure cytométrique en flux d'analytes dans des échantillons biologiques, à l'aide de cartouches conçues spécifiquement pour être utilisées avec l'instrument Accellix. L'instrument est destiné à être utilisé avec une cartouche Accellix. Outre le développement rapide de tests, Accellix peut être utilisé pour des applications nécessitant des tests personnalisés, telles que l'ingénierie cellulaire, en tant qu'outil de contrôle qualité (CQ) automatisé.

Deux types de tests ont été développés pour Accellix :

- **Tests sur catalogue** : il s'agit de tests génériques utilisés dans le cadre de la recherche et du développement de produits cellulaires. Entre autres, Accellix offre un panel de cellules T pour le suivi des populations de lymphocytes T, un panel TBNK pour les populations générales de lymphocytes et un panel de cellules souches pour le suivi des populations de cellules souches hématopoïétiques.
- **Tests personnalisés** : la flexibilité de la plateforme Accellix permet la migration de tests spécifiques à l'utilisateur sur l'instrument. Au cours d'un processus de développement conjoint, des cartouches personnalisées sont développées en fonction des besoins spécifiques de l'utilisateur. Par exemple, des tests personnalisés sont développés pour rationaliser le processus de contrôle qualité pour la fabrication et la libération de produits de thérapie cellulaire.

Principes de fonctionnement

La plateforme Accellix est basée sur les principes généraux de la cytométrie en flux et combine des systèmes liquides, optiques et électroniques pour mesurer et analyser les caractéristiques optiques et de fluorescence des cellules ou d'autres particules d'intérêt.
Accellix permet l'automatisation des trois étapes suivantes du processus de cytométrie en flux :

- Préparation de l'échantillon biochimique, *c'est-à-dire* le test.
- Acquisition des données de cytométrie en flux.
- Rapport sur les événements détectés dans un format qui permet un traitement analytique ultérieur des données. Des options d'auto-analyse des populations cellulaires basée sur un algorithme ou d'analyse manuelle sont disponibles.

Dans de rares cas, des résultats inexacts peuvent être obtenus en raison d'une mauvaise utilisation de l'instrument. L'instrument doit être utilisé en stricte conformité avec ce manuel d'utilisation.

La plateforme Accellix est conçue pour permettre un flux de travail automatisé de cytométrie en flux. Les opérateurs de l'instrument ont uniquement besoin d'effectuer quelques étapes opérationnelles simples qui nécessitent une formation très limitée. Il n'est pas nécessaire d'avoir une grande expérience de laboratoire ou des compétences spécialisées.

Mode de fonctionnement

Les étapes suivantes décrivent le mode de fonctionnement du système Accellix :

1. L'utilisateur sélectionne la cartouche qui convient au test souhaité.
2. L'utilisateur introduit l'échantillon dans la cartouche Accellix (voir la fiche technique et les instructions d'utilisation pour les instructions de préparation spécifiques à la cartouche) et ferme le bouchon ou le joint pour créer un système fermé.
3. L'utilisateur appuie sur l'icône **Start** (Démarrer) sur l'écran tactile de l'instrument Accellix. Le processus de test commence.
4. L'utilisateur suit les instructions étape par étape sur l'écran tactile de l'instrument.
5. L'utilisateur ouvre la porte de l'instrument Accellix, insère la cartouche, puis referme la porte de l'instrument.

6. L'instrument lit automatiquement les données d'identification de la cartouche (type de cartouche, numéro de lot, numéro de série, etc.) à partir du code QR figurant sur la cartouche.

7. L'utilisateur est invité à saisir un ID de l'échantillon et un numéro de kit (notez que le numéro de kit peut ne pas être configuré pour tous les appareils). Ces informations peuvent être saisies à l'aide du clavier de l'écran tactile, d'un clavier externe connecté via le port USB ou d'un lecteur de code-barres.

8. L'utilisateur doit confirmer que l'ID de l'échantillon et le type de cartouche qui ont été enregistrés sont corrects avant de procéder au test.

9. Un indicateur de progression s'affiche sur l'écran de l'instrument, indiquant le temps restant avant la fin du test.

10. Le test se déroule automatiquement, y compris la lecture cytométrique en flux et l'analyse des données acquises.

11. À la fin du test, des messages sur l'écran de l'instrument informent l'utilisateur que le test est terminé.

12. En fonction du test spécifique qui a été effectué et de la configuration de l'instrument, les données analysées peuvent être copiées dans un fichier dans la mémoire de l'instrument ou sur un disque externe. Le cas échéant, un écran de résultats s'affiche et une impression automatique est réalisée (voir la fiche technique pour le résultat conçu pour un type de test spécifique).

13. Après le test, l'utilisateur retire la cartouche à usage unique de l'instrument et la jette dans un récipient pour déchets biologiques.

14. Une fois la porte de l'instrument refermée, l'écran de l'instrument revient à l'écran **Home** (Accueil), et le test suivant peut être lancé.

Aperçu des éléments de fonctionnement

La plateforme Accellix est composée d'un cytomètre en flux de paillasse, d'une cartouche à usage unique et d'un logiciel d'analyse personnalisable disponible séparément.

L'instrument Accellix est utilisé à l'aide de l'écran tactile, comme indiqué ci-dessous dans Figure 1.

Figure 1 : L'instrument Accellix

Une image de la face avant (Figure 2) et une illustration de la face arrière (Figure 3) d'une cartouche Accellix à usage unique sont présentées ci-dessous. Une description de l'utilisation de chaque type de cartouche Accellix est fournie dans la fiche technique du test.

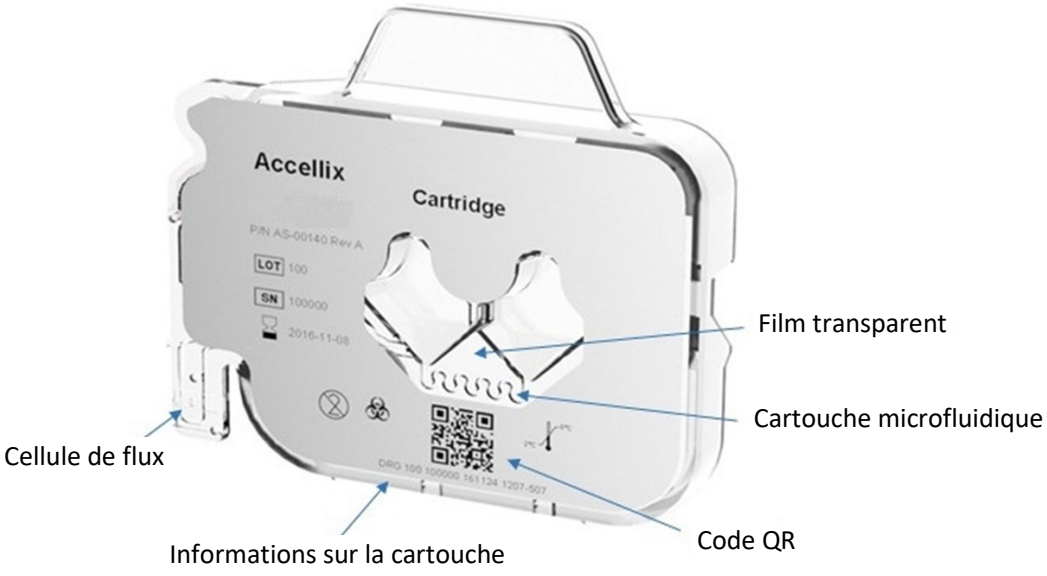


Figure 2 : Image d'une cartouche Accellix, vue de la face avant.

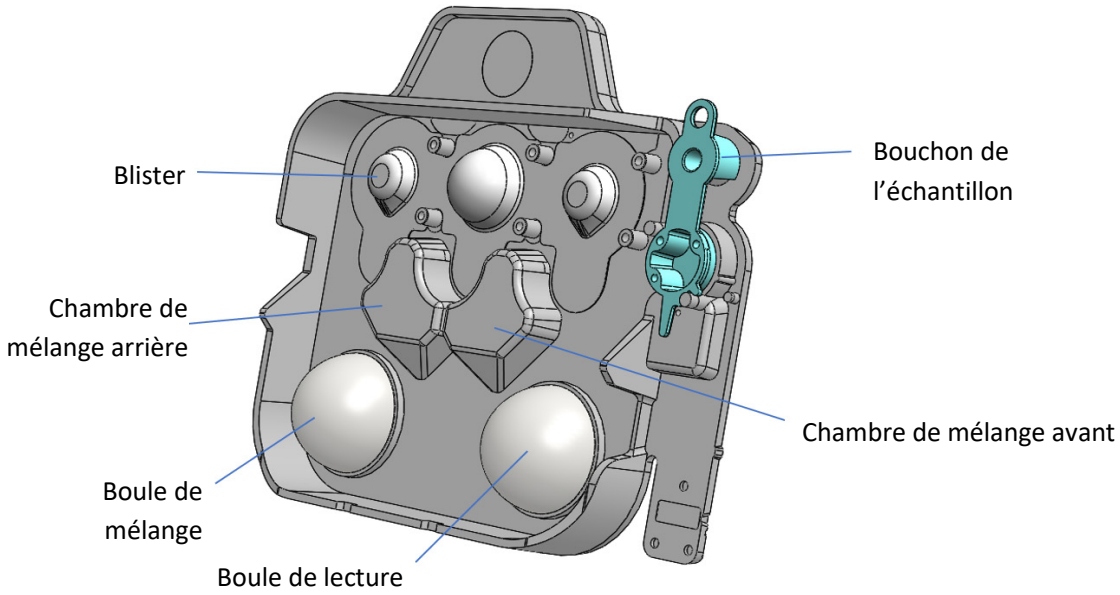


Figure 3 : Illustration d'une cartouche Accellix, vue de la face arrière.

Première installation

Contenu du produit

N° DE LA PIÈCE	DESCRIPTION	QTÉ.
AS-00150	Cytomètre en flux Accellix	1
CS-00070	Sac de déchets biologiques	1
CSE-00624	Antenne Wi-Fi	1
CSE-00680	Câble d'alimentation (interchangeable pour plusieurs régions géographiques)	1
CSE-00551	Câble Ethernet	1
CSE-00693	USB 3.0 32GB DOK pour le manuel d'utilisation	1
CSF-00578	Adaptateur en mousse Vortex	1

- Le déballage et l'installation de l'instrument Accellix est une procédure qui ne doit être effectuée que par un scientifique chargé des applications sur le terrain d'Accellix.
- Vérifiez auprès de l'assistance Accellix si la boîte d'expédition peut être renvoyée au fabricant ou mise au rebut.

Installation du matériel informatique

Les composants du matériel informatique peuvent être connectés à l'instrument Accellix à l'aide des ports situés sur le panneau arrière (Figure 4).

Certains composants, par exemple le câble d'alimentation, le câble de réseau Ethernet et/ou le câble d'imprimante-USB, seront normalement connectés par un scientifique en charge des application sur le terrain d'Accellix au moment de l'installation initiale de l'instrument.

Certains types de tests génèrent des fichiers de données destinés à être copiés vers une destination choisie par l'utilisateur. Par conséquent, l'utilisateur peut souhaiter connecter un lecteur externe à l'instrument pour copier les fichiers de données. Dans ce cas, l'utilisateur doit connecter soigneusement le lecteur à l'instrument au niveau de l'un des quatre ports USB situés sur le panneau arrière.

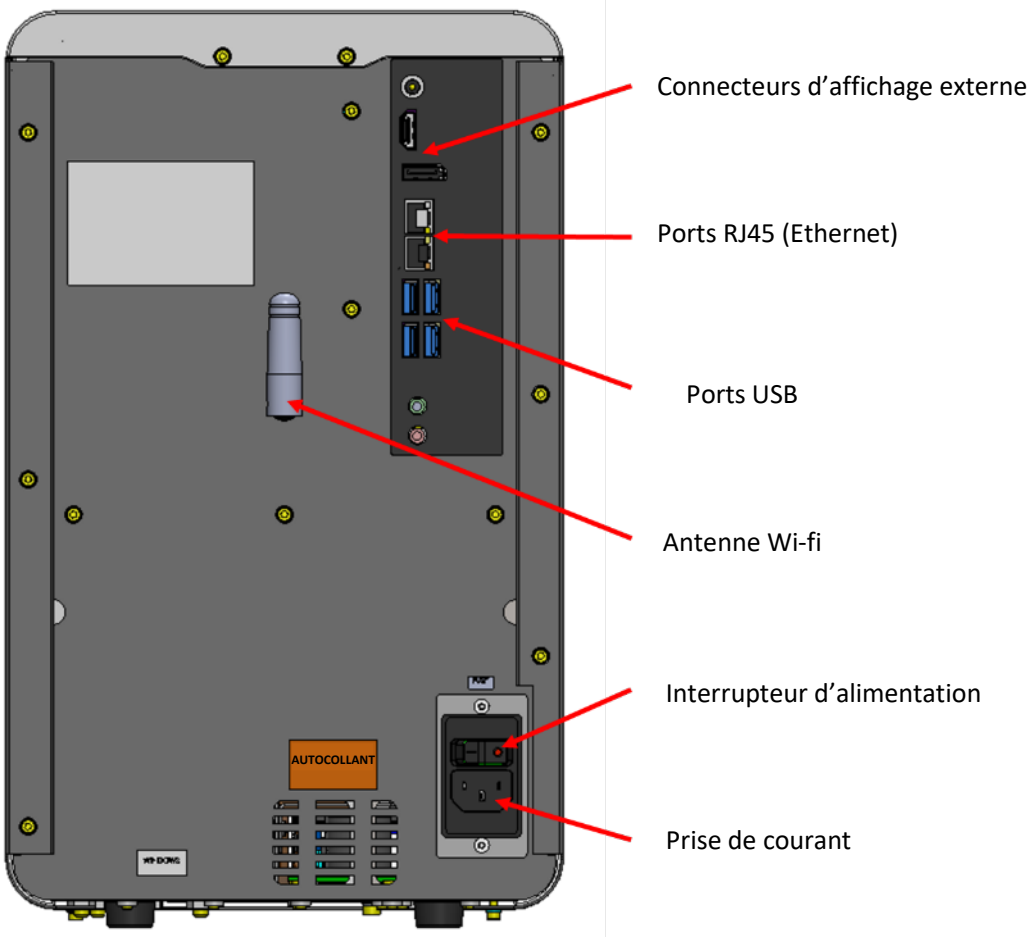


Figure 4 : Vue du panneau arrière de l'instrument Accellix

Les connexions suivantes peuvent être effectuées sur l'instrument Accellix à l'aide de composants matériels :

- **Connectivité Internet** : afin de connecter l'instrument à Internet à l'aide d'un câble réseau, un câble réseau Ethernet doit être connecté au port RJ-45 à l'arrière de l'instrument Accellix (la connexion doit être effectuée à l'aide d'un câble réseau de 3 mètres ou moins). En outre, l'instrument peut être connecté à Internet par Wi-Fi.
- **Lecteur de mémoire externe** : un lecteur flash ou un disque dur externe peut être connecté à l'instrument Accellix à l'aide de l'un des quatre ports USB situés sur le panneau arrière.
- **Connexion à une imprimante** : une imprimante peut être connectée en branchant le câble USB de l'imprimante à l'un des ports USB situés à l'arrière de l'instrument, ou en se connectant à une imprimante réseau via un câble Ethernet ou Wi-Fi.
- **Périphériques** : si nécessaire, par exemple en cas de dépannage ou de problèmes liés à l'écran tactile, une souris et/ou un clavier peuvent être connectés à l'instrument à l'aide des ports USB situés sur le panneau arrière de l'instrument.
- **Lecteur de code-barres** : un lecteur de code-barres externe, par exemple pour la saisie automatique de l'ID de l'échantillon, peut être connecté à l'instrument via l'un des ports USB situés sur le panneau arrière de l'instrument.

Connexion de l’utilisateur

Si un appareil est configuré pour exiger la connexion de l’utilisateur, l’écran **User Login** (Connexion de l’utilisateur) (Figure 5) s’affiche au démarrage de l’appareil. (Si aucune connexion n’est requise, l’appareil démarre comme décrit ci-dessous dans *Utilisation de la plateforme Accellix*).

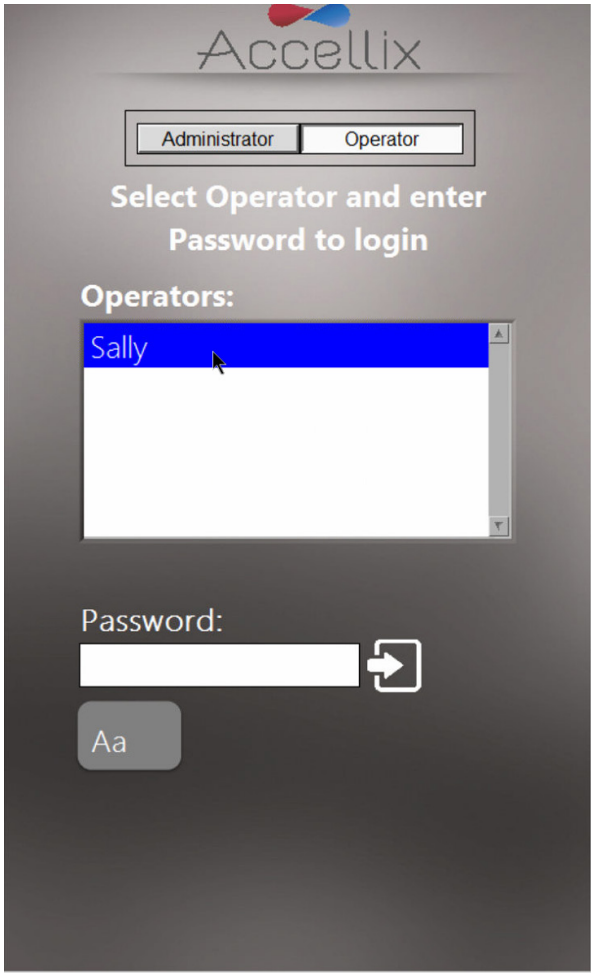


Figure 5 : L’écran de connexion de l’utilisateur

Il existe deux types d’utilisateurs dotés de deux capacités distinctes : **Administrators** (Administrateurs) et **Operators** (Opérateurs).

Connectez-vous en tant qu’**Operator** (Opérateur) pour effectuer un test.

Connectez-vous en tant qu’**Administrator** (Administrateur) afin d’effectuer l’une des tâches suivantes :

- Créer et gérer de nouveaux utilisateurs
- Configurer les options de connexion
- Régler les paramètres du système (voir chapitre *Paramètres de l’administrateur*)
- Copier, modifier, imprimer ou exporter la piste d’audit
- Définir divers paramètres, notamment l’emplacement de la sauvegarde, les fichiers à copier lors de la sauvegarde, la suppression des anciennes données, l’affichage des erreurs, etc.

POUR SE CONNECTER :

1. Sélectionnez un utilisateur dans la liste.
2. Saisissez le mot de passe de l'utilisateur sélectionné.
3. Appuyez sur l'icône **Log in** (Connexion) ou sur la touche **Entrée** du clavier.

Remarque : Si vous appuyez sur l'icône **Keyboard** (Clavier) Aa, un clavier virtuel s'affiche à l'écran.

Une fois que le bon mot de passe a été saisi, l'icône **Change Password** (Modifier le mot de passe) et l'icône **Next** (Suivant) Next s'affichent.

POUR MODIFIER LE MOT DE PASSE :

1. Appuyez sur l'icône **Change Password** (Modifier le mot de passe). L'écran **Change Password** (Modifier le mot de passe) (Figure 6) s'affiche :

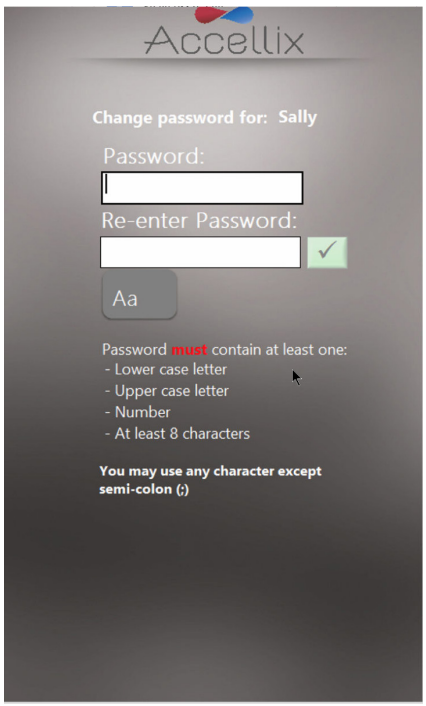


Figure 6 : Écran Modifier le mot de passe

2. Saisissez deux fois le nouveau mot de passe, de manière identique.

L'icône **Ok** n'est activée que si les deux mots de passe saisis sont identiques et que les autres conditions sont remplies. Les conditions requises pour le mot de passe sont :

- Longueur minimale du mot de passe de 8 caractères
- Doit contenir au moins 1 lettre majuscule
- Doit contenir au moins 1 lettre minuscule
- Doit contenir au moins 1 chiffre
- Peut contenir n'importe quel symbole (par exemple, #@%, etc.) à l'exception du point-virgule (;)

Remarque : Un nouveau mot de passe ne peut pas avoir été utilisé auparavant par le même utilisateur.

Appuyez sur l'icône **Next** (Suivant) pour afficher l'écran **Home** (Accueil) (Figure 14).

Remarque : L'écran **Home** (Accueil) comporte désormais une icône **Log out** (Déconnexion) dans le coin supérieur droit.

Écran Administrateur principal

Lorsqu'un administrateur se connecte, l'écran **Main Administrator** (Administrateur principal) (Figure 7) s'affiche :

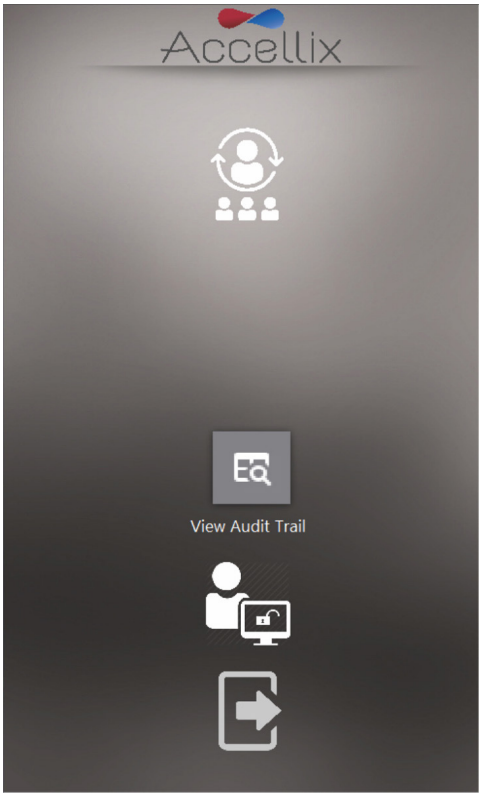


Figure 7 : Écran Administrateur principal

Jusqu'à 4 icônes s'affichent :

- **Personnel Settings** (Paramètres du personnel) (ajout et modification des utilisateurs et des options de connexion)
- **View Audit Trail** (Afficher Audit Trail) (affiche l'Audit Trail pour le visualiser, l'imprimer ou l'exporter)
- **General Admin Functions** (Fonctions administratives générales) (voir le chapitre **Paramètres de l'administrateur**)
- **Logout** (Déconnexion)

Remarque : Selon la configuration de votre système, l'icône **General Administrator** (Administrateur général) peut être visible ou non.

Paramètres du personnel

POUR MODIFIER LES UTILISATEURS ET LES OPTIONS DE CONNEXION :

1. Appuyez sur l'icône **Personnel** (Personnel) . L'écran **Personnel** (Personnel) (Figure 8) s'affiche :

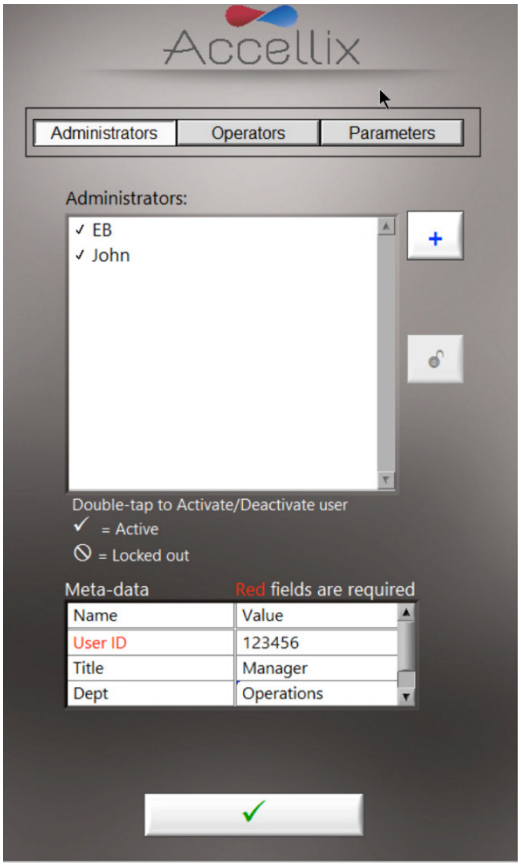


Figure 8 : Écran Personnel montrant des exemples d'Administrateurs avec des exemples de métadonnées

L'écran **Personnel** (Personnel) comporte trois options en haut : **Administrators** (Administrateurs), **Operators** (Opérateurs) et **Parameters** (Paramètres).

Lorsque l'option **Administrators** (Administrateurs) ou **Operators** (Opérateurs) est sélectionnée, le logiciel permet d'ajouter, de débloquer, d'activer ou de désactiver un utilisateur. En outre, toutes les métadonnées de cet utilisateur peuvent être modifiées.

Remarque : Les champs de métadonnées obligatoires sont en rouge. La fenêtre ne peut pas être fermée tant que tous les champs obligatoires n'ont pas été remplis.

2. Double-cliquez sur un nom d'utilisateur pour basculer entre l'activation et la désactivation.
3. Appuyez sur l'icône **Ok** . Les modifications sont enregistrées.

LÉGENDE :

Coche	Utilisateur actif
Absence de coche	Utilisateur inactif (impossible de se connecter)
Locked Out (Bloqué)	Utilisateur bloqué (impossible de se connecter)
Unlock (Déverrouiller)	Sélectionnez le nom d'utilisateur et cliquez dessus pour le déverrouiller
Add (Ajouter)	Ajouter un utilisateur (voir Figure 9)

POUR AJOUTER UN UTILISATEUR :

1. Appuyez sur l'icône **Add** (Ajouter) . L'écran **Add User** (Ajouter un utilisateur) (Figure 9) s'affiche :

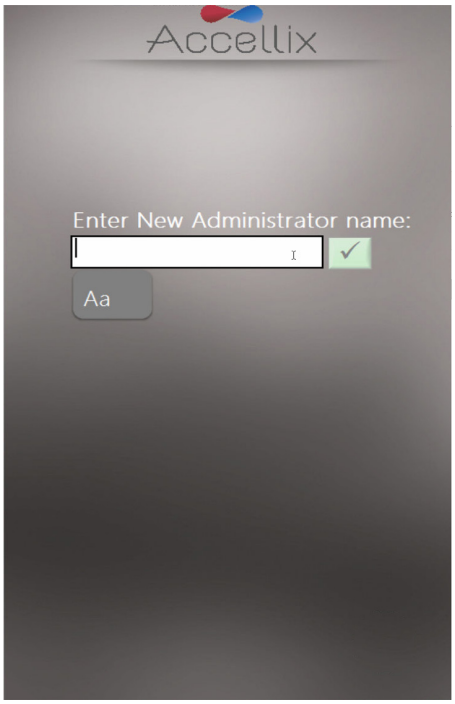


Figure 9 : Écran Ajouter un utilisateur

L'icône **Ok** ne devient active que lorsqu'un nom d'utilisateur valide est saisi.

Remarque : Un nom d'utilisateur ne peut pas être vide ou composé uniquement d'espaces, ni contenir l'un des caractères suivants : * \ / " : < > ? | _ % # & { } $! ' @.

2. Saisissez un nouveau nom d'utilisateur et appuyez sur l'icône **Ok** (Ok). Le nom d'utilisateur est ajouté à la liste des utilisateurs.

Remarque : Tous les nouveaux utilisateurs doivent changer leur mot de passe lorsqu'ils se connectent pour la première fois.

POUR MODIFIER LES PARAMETRES :

- Appuyez sur **Parameters** (Paramètres) en haut de l'écran **Personnel**. Tous les paramètres de connexion modifiables (Figure 10) s'affichent :

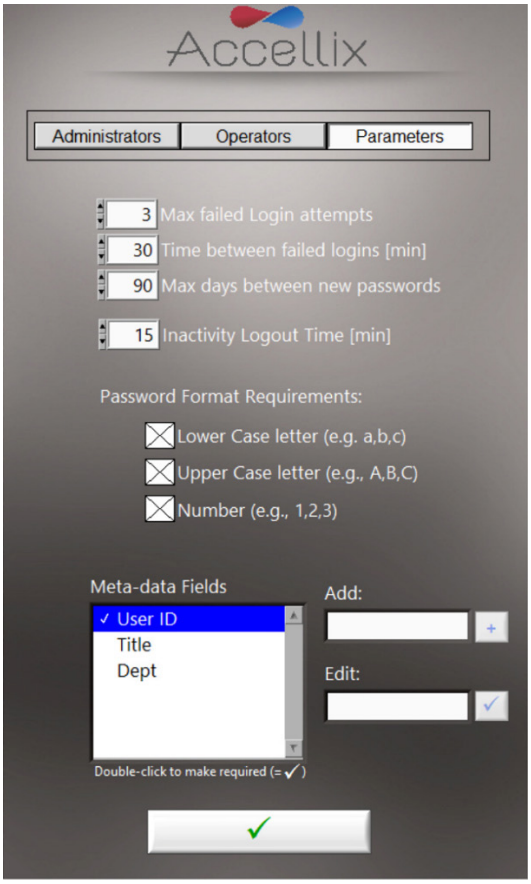


Figure 10 : Options des paramètres de connexion

- Modifiez les paramètres selon vos besoins et appuyez sur l'icône **Ok** ✓. Les modifications sont enregistrées.
- Les champs de métadonnées affichés dans la Figure 10 ne sont que des exemples.

Les paramètres suivants peuvent être définis :

Max failed log in attempts (Nombre maximum d'échecs de connexion) :	Définit le nombre maximum de tentatives de connexion qu'un utilisateur peut effectuer avant d'être bloqué.
Time between failed log ins (Délai entre les échecs de connexion) :	Définit la durée en minutes à attendre avant de remettre le « number of failed attempts » (nombre d'échecs) à zéro, si le « Max failed Login attempts » (Nombre maximum d'échecs de connexion) n'a pas été atteint. Par exemple, si un utilisateur saisit deux mots de passe incorrects, que le « Time between failed log ins » (Délai entre les échecs de connexion) est fixé à 30 minutes et que le « Max failed Login attempts » (Nombre maximum d'échecs de connexion) est fixé à 3 tentatives, après 30 minutes, l'utilisateur peut essayer 3 fois

	supplémentaires, car le « number of failed attempts » (nombre d'échecs) est remis à 0.
Max days between new passwords (Nombre maximal de jours entre les nouveaux mots de passe) :	Définit le nombre de jours qui doivent s'écouler entre la dernière fois qu'un utilisateur a modifié son mot de passe et le moment où il doit le modifier à nouveau.
Inactivity log out time (Temps de déconnexion en cas d'inactivité) :	Définit la durée (minutes) sans activité après laquelle l'utilisateur sera automatiquement déconnecté.
Password format requirements (Exigences relatives au format du mot de passe) :	Les mots de passe doivent contenir au moins un caractère pour chaque type sélectionné.
Add (Ajouter) **(champs de métadonnées) :**	Permet d'ajouter un nouveau champ de métadonnées (tapez le nom du nouveau champ dans la zone de texte **Add** (Ajouter) et appuyez sur le bouton **+**).
Edit (Modifier) **(champs de métadonnées) :**	Sélectionnez un nom de champ dans la liste **Meta-Data Fields** (Champs de métadonnées) à gauche. Le nom apparaît dans la zone de texte **Edit** (Modifier) à droite. Modifiez le nom du champ et appuyez sur l'icône **Ok** à droite.
Double-click to make required (=√) (Double-cliquer pour rendre obligatoire (=√)) :	Un double-clic sur un champ de métadonnées dans la liste **Meta-Data Fields** (Champs de métadonnées) rend ce champ « obligatoire ». Lorsqu'un champ est obligatoire, une coche (√) apparaît à gauche du champ de métadonnées. Un double-clic sur un champ de métadonnées « obligatoire » rendra ce champ facultatif et il n'y aura pas de coche à côté (√).

Visualisation/exportation de l'Audit Trail

En appuyant sur l'icône **View Audit Trail** (Afficher l'Audit Trail)

, l'écran **Audit Trail** (Audit Trail) (Figure 11) s'affiche :

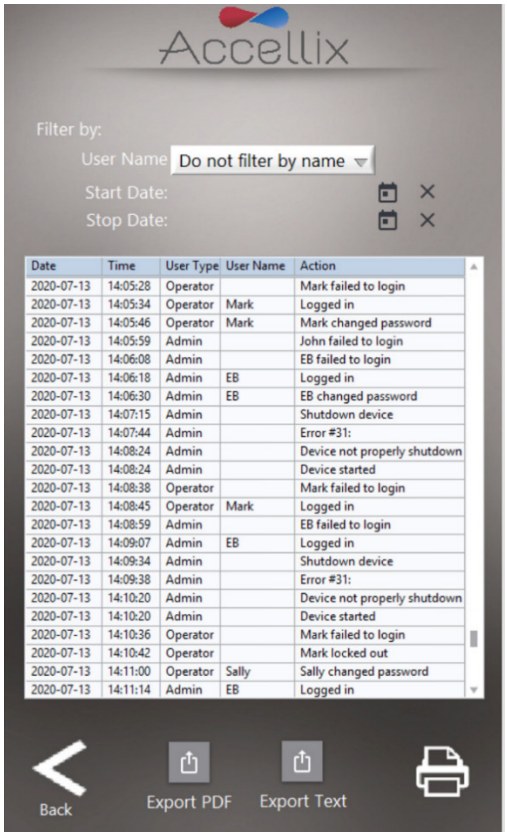


Figure 11 : Écran Audit Trail

Le tableau est trié par date et contient des entrées pour les colonnes suivantes par entrée :

- **Date** (Date) d'enregistrement de l'activité
- **Time** (Heure) d'enregistrement de l'activité
- **User Type** (Type d'utilisateur) (administrateur ou opérateur)
- **User Name** (Nom d'utilisateur) de la personne effectuant l'activité
- **Action** (Action) enregistrée

La liste déroulante **Filter by:** (Filtrer par :) permet de filtrer le tableau par nom d'utilisateur. Le filtre par date n'a pas encore été mis en place. Si l'Audit Trail est filtré, le sous-ensemble de l'Audit Trail sera imprimé ou exporté.

POUR EXPORTER L'AUDIT TRAIL :

- Appuyez sur l'icône **Export PDF** (Exporter vers PDF)

. Le tableau à l'écran est exporté vers un fichier PDF.

  OU

- Appuyez sur l'icône **Export Text** (Exporter vers le texte)

. Le tableau à l'écran est exporté vers un fichier texte standard délimité par des tabulations.

  L'utilisateur est invité à sélectionner un emplacement et à saisir un nom pour le fichier (Figure 12) :

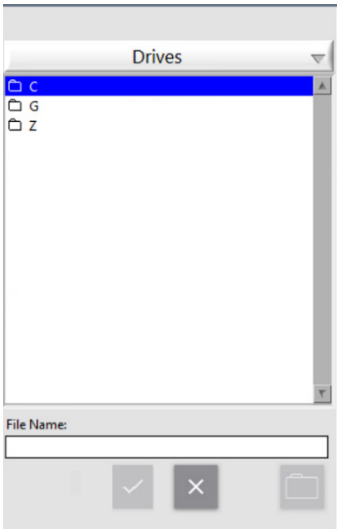


Figure 12 : Boîte de dialogue Enregistrer le fichier

- Appuyez sur l'icône **Printer** (Imprimante) pour imprimer le tableau affiché sur l'imprimante par défaut.

Réglage des paramètres de l'instrument

L'instrument doit être configuré pour être utilisé en réglant les paramètres de l'instrument, conformément aux étapes suivantes :

1. Mettez l'instrument sous tension en plaçant l'**interrupteur d'alimentation** situé sur le panneau arrière de l'instrument en position « **MARCHE** ». Durant le démarrage de l'instrument, l'écran informe l'utilisateur que l'**autocontrôle du système** est en cours (Figure 13) :

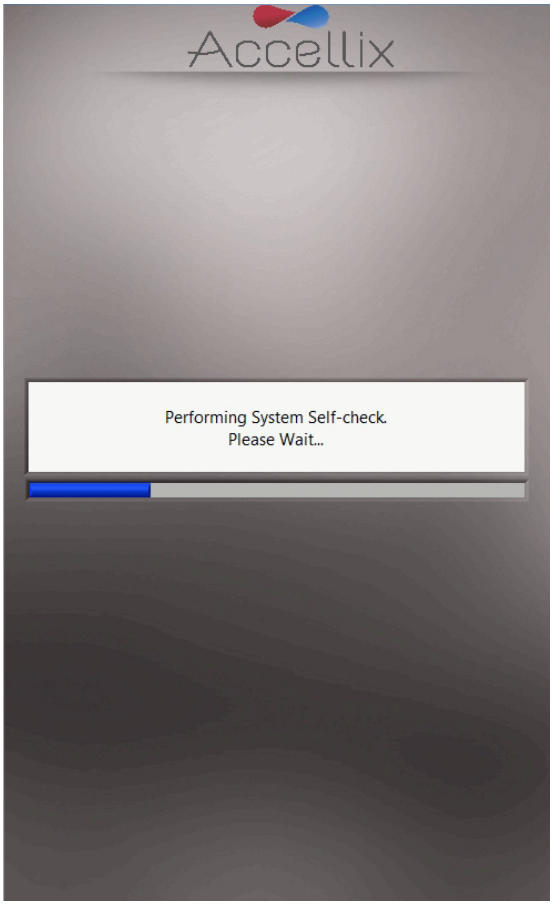


Figure 13 : Écran « Autocontrôle du système »

2. Vérifiez que l'initialisation du système s'est déroulée correctement et que l'écran **Home** (Accueil) (ou l'écran de connexion de l'utilisateur si les connexions sont activées) s'affiche sur l'écran de l'instrument (Figure 14).

   Remarque : En fonction de votre configuration, les icônes **Settings** (Paramètres) et **Administrator** (Administrateur) peuvent être visibles ou non.

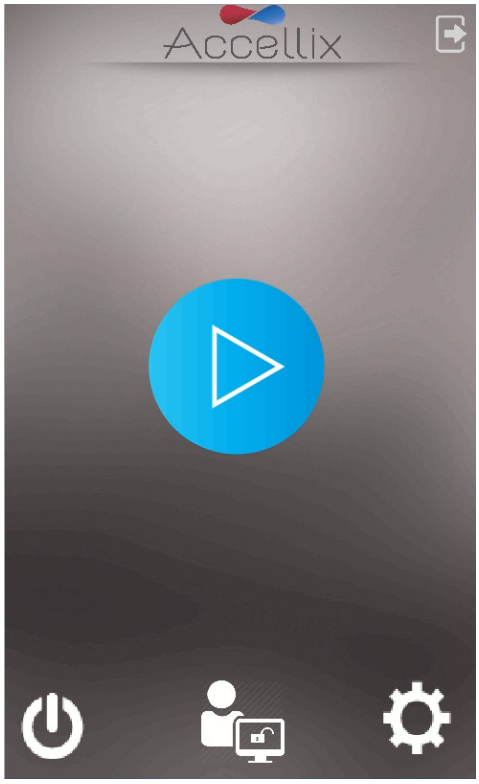


Figure 14 : Écran Accueil

3. Appuyez sur l'icône **Settings** (Paramètres) en bas à droite de l'écran **Home** (Accueil) pour accéder à l'écran **Settings** (Paramètres) (Figure 15).

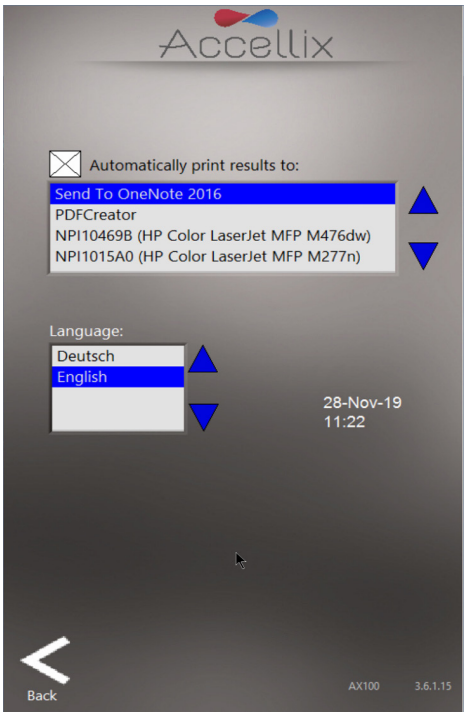


Figure 15 : Écran Paramètres

4. Sur l'écran **Settings** (Paramètres), l'utilisateur peut vérifier ou configurer les paramètres de l'instrument, comme suit :

    - **Printing Results** (Impression des résultats) : si la case à cocher est sélectionnée à côté du champ « **Automatically print results to:** » (Imprimer automatiquement les résultats sur :), une impression sera envoyée à l'imprimante choisie dans la liste des imprimantes disponibles. Si la case n'est pas cochée, les résultats ne seront pas imprimés automatiquement à la fin d'exécution de test. Toutefois, même si l'impression automatique des résultats n'est pas sélectionnée, l'utilisateur peut imprimer manuellement les résultats à partir de l'écran **Results** (Résultats) à la fin du test.
    - **Instrument Date/Time Display** (Affichage de la date et de l'heure de l'instrument) : la date et l'heure réglées sur l'instrument sont affichées sur cet écran, ainsi que le nom de l'appareil et la version actuelle du logiciel.

5. Appuyez sur l'icône **Back** (Retour)

pour revenir à l'écran **Home** (Accueil).

   L'instrument Accellix est maintenant configuré pour être utilisé.

Paramètres de l'administrateur

Les paramètres de l'instrument qui peuvent être définis ou modifiés par un « Administrateur » sont accessibles comme suit :

1. Appuyez sur l'icône **Administrator** (Administrateur) en bas au centre de l'écran **Home** (Accueil) (Figure 14).
2. Saisissez le mot de passe dans **Admin User Password Input window** (Figure 16) (Fenêtre de saisie de mot de passe de l'Administrateur) pour accéder à l'écran **General Administrator Settings** (Paramètres généraux de l'administrateur) (Figure 17).

   Remarque : La fenêtre du mot de passe se ferme automatiquement une fois que le mot de passe correct a été saisi.

Figure 16 : Fenêtre de saisie du mot de passe de l'Administrateur

Remarque : Pour recevoir un mot de passe d'administrateur, l'utilisateur autorisé à agir en tant qu'administrateur de l'instrument doit contacter l'assistance Accellix à l'adresse support@accellix.com.

Si les connexions ont été activées et que l'utilisateur s'est connecté en tant qu'administrateur, aucun autre mot de passe n'est nécessaire pour accéder à l'écran **General Administrator Settings** (Paramètres généraux de l'administrateur).

Figure 17 : Écran Paramètres généraux de l'administrateur

3. Sur l'écran **General Administrator Settings** (Paramètres généraux de l'administrateur), l'utilisateur peut saisir ou régler les paramètres suivants :

    - **Show Report** (Afficher le rapport) :
      Affiche une liste de tous les résultats mesurés sur cet appareil, qui peuvent être visualisés et imprimés (Figure 18).

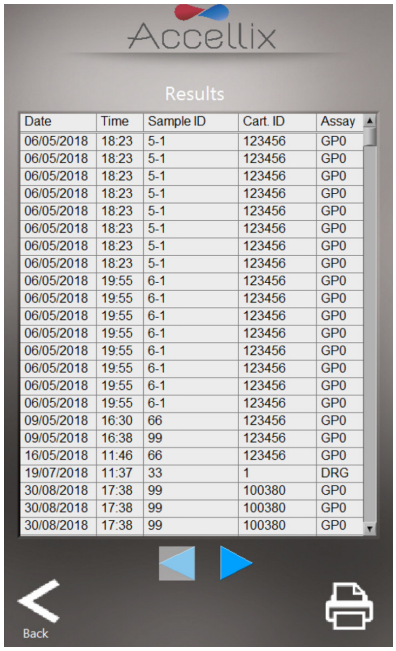


Figure 18 : Écran Tous les résultats

- **LIMS Database connection** (Connexion à la base de données LIMS) :
  Cet écran peut être utilisé par l'Administrateur pour configurer les paramètres permettant de connecter l'instrument Accellix à la base de données LIMS d'un site qui utilise le même protocole (H7). Les Administrateurs peuvent saisir l'adresse du LIMS à l'aide du clavier à l'écran, auquel on accède en appuyant sur l'icône situé à côté de ce champ (Figure 19 : Écran Configuration LIMS).

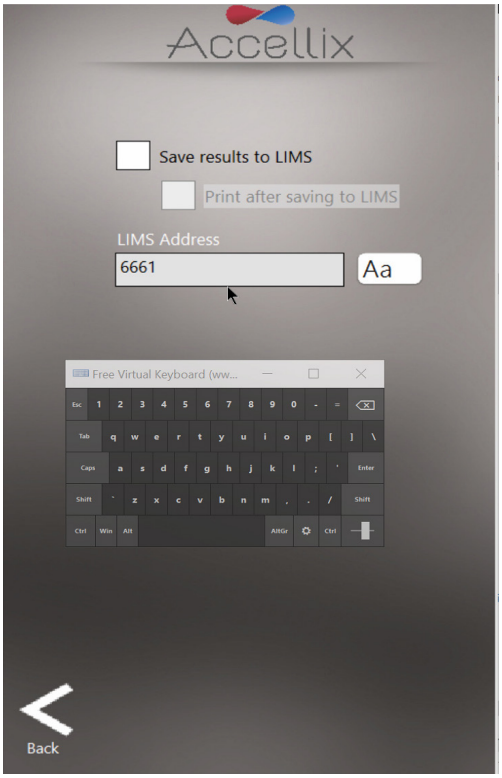


Figure 19 : Écran Configuration LIMS

- **Fonction Copy Previous Results** (Copier les résultats précédents)

:
Les Administrateurs peuvent copier ou déplacer des fichiers de résultats de tests antérieurs en sélectionnant une période (Figure 20) et en appuyant **Copy Now** (Copier maintenant). Les dossiers de données de cartouches créés entre les dates sélectionnées sont affichés sous les deux calendriers.

    - Si le bouton radio **Partial** (Partiel) est sélectionné, seuls les résultats du test et les fichiers .csv et .fcs associés sont copiés ou déplacés :
        - Si la case **Include raw data files** (Inclure les fichiers de données brutes) est cochée, le logiciel copie ou déplace également les fichiers de données brutes.
        - Si la case **Include classification plots** (Inclure les tracés de classification) est cochée, le logiciel copie ou déplace également tous les tracés de classification.
    - Si le bouton radio **Entire folder** (Dossier entier) est sélectionné, le dossier de données entier est copié ou déplacé.
    - Si l'option **Copy** (Copier) est sélectionnée, le logiciel ne copie que les fichiers basés sur les options sélectionnées ci-dessus.
    - Si l'option **Move** (Déplacer) est sélectionnée, le logiciel copie les fichiers en fonction des options sélectionnées ci-dessus et supprime ensuite les fichiers d'origine si la copie a réussi.

      La destination de la copie est sélectionnée dans la fonction **Destination Location** (Emplacement de la destination), comme expliqué ci-dessous (voir Figure 24).

  Remarque : Lors de la sélection de la période pour la copie des fichiers de résultats, veillez à l'élargir d'au moins un jour avant et un jour après la période qui vous intéresse.

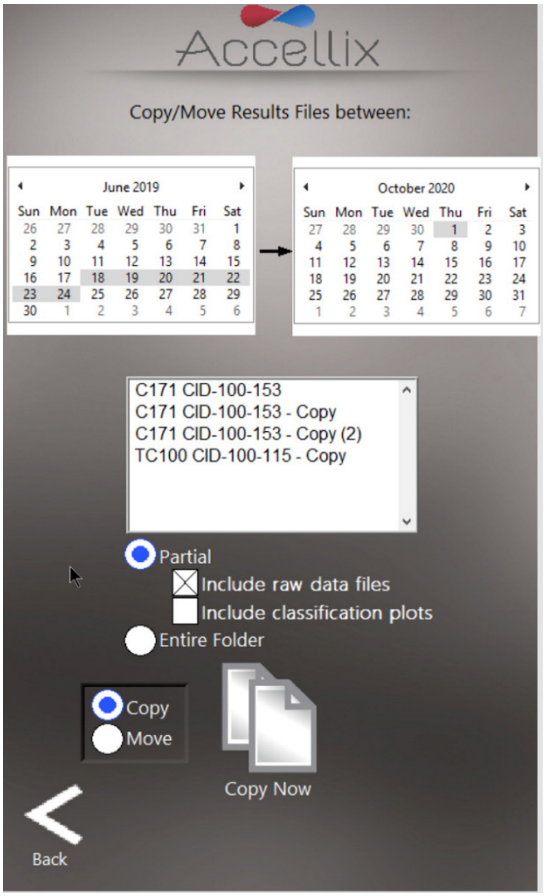
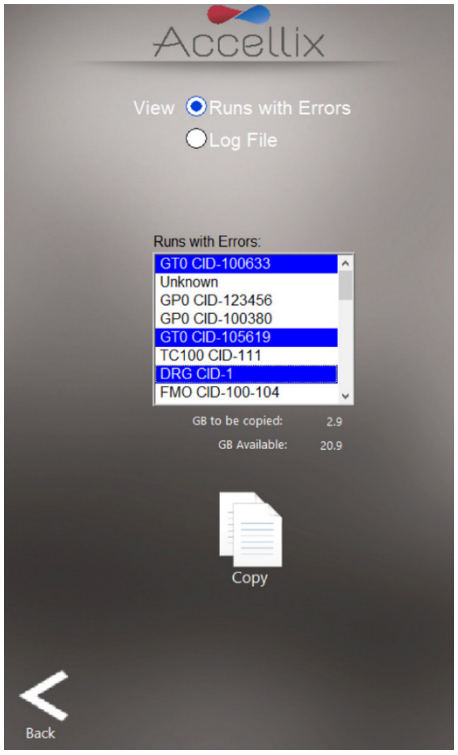


Figure 20 : Écran Copier/Déplacer les fichiers de résultats

- **Fonction Runs with Errors** (Exécution avec erreurs) :
  Cette fenêtre a deux fonctions :
  - Si l'option **View Runs with Errors** (Afficher les exécutions avec erreurs) est sélectionnée : Les fichiers relatifs aux tests exécutés pour lesquels des erreurs ont été générées peuvent être sélectionnés et copiés (Figure 21). Plusieurs dossiers de données de cartouche individuels peuvent être sélectionnés en maintenant la touche Ctrl enfoncée sur un clavier connecté tout en appuyant sur une sélection de la liste. Appuyez sur l'icône **Copy** (Copier).
    - L'espace nécessaire sur le disque dur pour copier ces fichiers est affichée (« **GB to be copied** » (Go à copier)), ainsi que l'espace disponible sur le lecteur de destination (« **GB Available** » (Go disponibles)).
      La destination de la copie est sélectionnée dans la fonction **Destination Location** (Emplacement de la destination) (Figure 25).
  - Si l'option **View Log File** (Afficher le registre) est sélectionnée :
    Les entrées du registre s'affichent (Figure 22).

    Appuyez sur l'icône de l'imprimante pour imprimer le registre.



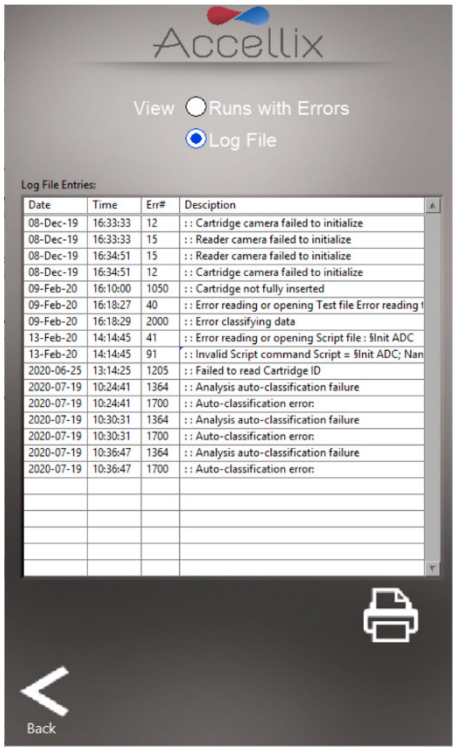


Figure 21 : Écran Copier les tests exécutés avec erreurs *Figure 22 : Écran Afficher le registre*

Fonction Delete Raw Data (Supprimer les données brutes) :
L'Administrateur peut utiliser cette fonction pour libérer de l'espace sur le disque dur interne de l'instrument.

Le fait d'appuyer sur cette icône supprime les fichiers de données brutes volumineux créés à partir de chaque test exécuté à la date sélectionnée dans le champ de date (Figure 23) ou avant cette date.

- Seuls les dossiers contenant des données créées au plus tard à la date indiquée sont supprimés.
- La fenêtre affiche tous les noms de dossiers à supprimer dans la liste située sous la date.
- L'espace à récupérer est affiché en Go sous la date.

Remarque : Les fichiers de sortie des résultats, par exemple le fichier « .fcs », les fichiers de rapport de résultats, etc. pour chaque test exécuté sur l'instrument sont toujours conservés dans la mémoire interne de l'instrument ; ils ne seront pas supprimés lorsque cette fonction est utilisée, à moins que la case **Delete entire folder** (Supprimer tout le dossier) ne soit cochée.

Avertissement : Si vous cochez la case **Delete entire folder** (Supprimer tout le dossier) et que vous appuyez sur l'icône **Delete** (Supprimer), vous supprimez tous les dossiers de données affichés dans la liste. Cette action est **IRRÉVERSIBLE** (les données seront définitivement supprimées).

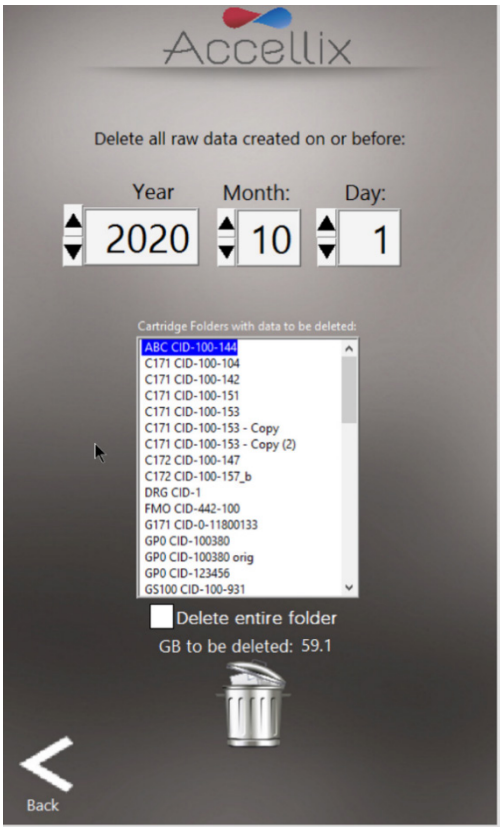


Figure 23 : Écran Supprimer les fichiers de données brutes

- **Fonction Copy** (Copier) **:**

Ce paramètre détermine quels résultats doivent être copiés à l'emplacement de destination à la fin d'un test exécuté. Si la case à cocher située à côté de « **Delete after copy** » (Supprimer après copie) est sélectionnée, l'ensemble du dossier de données d'une cartouche sera supprimé du disque dur interne après avoir été copié avec succès vers l'emplacement de destination (Figure 24).
- **Destination Location** (Emplacement de destination) : La destination vers laquelle les résultats doivent être copiés est affichée dans le champ situé juste en dessous de la case à cocher **Delete after copy** (Supprimer après copie). Définissez le chemin d'accès en utilisant l'icône de dossier située à côté du champ de l'emplacement de destination (voir l'encadré rouge dans Figure 24).

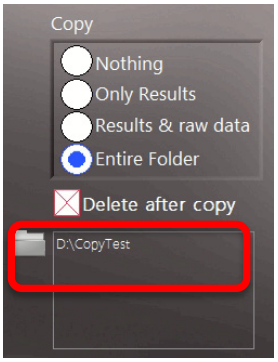


Figure 24 : Section Copie et emplacement de destination

En appuyant sur l'icône de dossier, l'écran **Set Data Destination Configuration** (Configuration de la destination des données) s'affiche (Figure 25) :

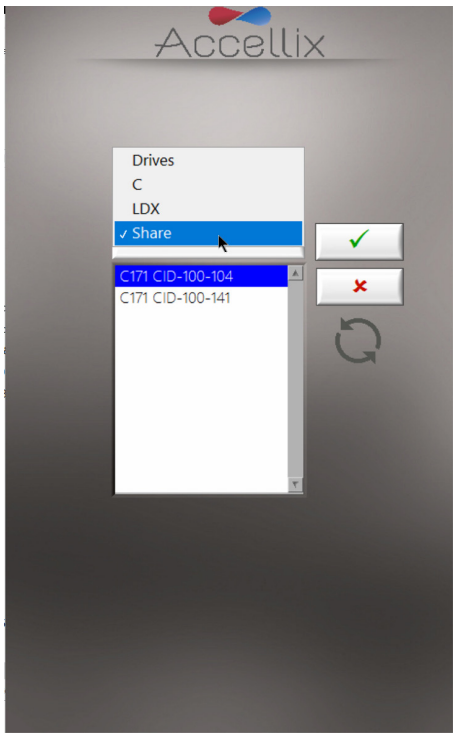


Figure 25 : Écran Configuration de la destination des données

- Le menu contextuel permet à l'utilisateur de naviguer dans la hiérarchie de la structure des dossiers. Le dossier actuellement sélectionné est celui qui se trouve en bas de la hiérarchie. Pour sélectionner le chemin d'accès approprié, sélectionnez l'emplacement spécifique en double-cliquant dessus, puis appuyez sur : .
- Le contenu du dossier actuellement sélectionné s'affiche dans la zone de liste située sous le menu contextuel. En sélectionnant **Drives** (Disques) dans le menu contextuel, une liste de tous les lecteurs disponibles s'affiche dans la zone de liste.

LÉGENDE :

Enregistre le dossier en cours comme destination pour toutes les données à copier.

Annule toute modification et laisse l'emplacement de destination tel qu'il était avant d'entrer dans cet écran.

Balaye à nouveau le dossier sélectionné et met à jour la liste de son contenu.

Remarque : Tous les fichiers, y compris les fichiers de données brutes, les rapports de résultats, etc., générés par l'instrument lors d'un test exécuté, sont automatiquement stockés sur le disque dur interne de l'instrument. Cet emplacement n'est pas accessible aux utilisateurs, mais peut être consulté sur demande par l'assistance d'Accellix.

Remarque : Les fichiers de données brutes (.bin) représentent chacun environ 1,25 Go.

- **Limit Cartridge Data Folders** (Limiter les dossiers de données des cartouches)

  Lorsque la case **Limit Cartridge Folders to:** (Limiter les dossiers de données des cartouches à :) est cochée (Figure 26), le logiciel ne conserve que les *N* dossiers les plus récents (où *N* est le nombre saisi dans le champ à côté de **Limit Cartridge Folders to** (Limiter les dossiers de données des cartouches à)). Tous les dossiers de données de cartouche plus anciens sont supprimés.

   Avertissement : Veuillez **noter** que les données supprimées ne peuvent pas être restaurées.

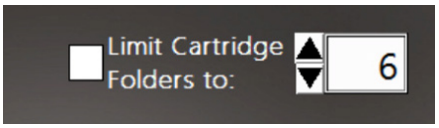


Figure 26 : Contrôles des limites des dossiers de données de cartouche

Utilisation de la plateforme Accellix

Pour utiliser avec succès la plateforme Accellix, l'opérateur doit suivre une formation de base comprenant des instructions sur le fonctionnement de l'instrument, des procédures de sécurité, des techniques de dépannage et des instructions concernant les cas où le fabricant doit être contacté pour une intervention. Cette formation doit être dispensée par un scientifique en charge des applications sur le terrain d'Accellix ou par un opérateur expérimenté ayant suivi une formation avec un scientifique en charge des applications sur le terrain d'Accellix.

La plateforme Accellix effectue une lecture cytométrique en flux d'un échantillon de test selon les paramètres de test définis dans la fiche technique du test concerné.

POUR EXECUTER UN TEST SUR L'INSTRUMENT ACCELLIX :

1. Si les connexions sont activées, sélectionnez un opérateur et connectez-vous (l'écran Start (Démarrer) s'affiche alors).
2. Introduisez l'échantillon dans la cartouche conformément au protocole correspondant au type de cartouche. (Reportez-vous à la fiche technique et aux instructions d'utilisation pour plus de détails et d'instructions pour chaque type de test Accellix ou https://www.accellix.com/technical-resources/).
   Une fois que le bouchon/l'opercule de l'échantillon a été fermé, le test doit être lancé sans délai.
3. Il y a deux façons d'exécuter un test :

   1. Sur l'écran **Home** (Accueil), appuyez sur l'icône **Start** (Démarrer) et suivez les instructions affichées sur l'écran de l'instrument.

   2. Ouvrez la porte, insérez la cartouche et fermez la porte. Si un écran de connexion utilisateur s'affiche, connectez-vous à l'aide des informations d'identification de l'opérateur, puis appuyez sur l'icône **Start** (Démarrer) . Suivez les instructions affichées sur l'écran de l'instrument.

Remarque : À partir de ce moment, il est possible de suivre la progression de la procédure de test en fonction de la mise en surbrillance des points gris au bas de l'écran.

4. Préparez-vous à insérer la cartouche correctement chargée dans l'unité de traitement des cartouches (CHU).
5. Lorsque l'instrument vous y invite (Figure 27), ouvrez la porte en appuyant sur le coin avant droit de la porte et en la relâchant. Insérez la cartouche dans l'instrument en la poussant vers le bas à l'aide de la poignée supérieure, puis, lorsque la cartouche est insérée, poussez un peu plus la poignée sur le côté droit jusqu'à ce que vous entendiez et sentiez un clic, afin de vous assurer que la cartouche a été insérée complètement dans l'unité de traitement des cartouches de l'instrument.

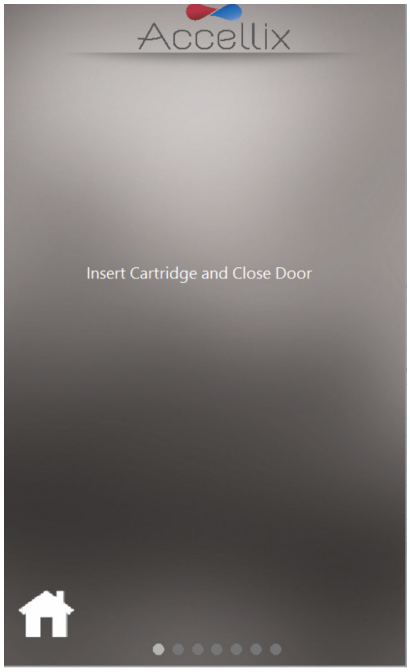


Figure 27 : Écran Insérer une cartouche

6. L'écran demande à l'opérateur de patienter pendant que l'instrument lit et enregistre les informations contenues dans le code QR de la cartouche (Figure 28).

Figure 28 : Écran Lecture du code QR de la cartouche

7. **Écran Enter Sample ID** (Saisir l'ID de l'échantillon) (Figure 29) : Saisir l'ID de l'échantillon à l'aide du clavier à l'écran, d'un clavier externe ou d'un lecteur de code-barres. L'ID de l'échantillon sera ensuite affiché sur tous les écrans suivants de l'exécution de test.

   Remarque : Il n'est pas possible de poursuivre tant qu'au moins un caractère n'a pas été saisi comme ID de l'échantillon. Il ne peut s'agir d'aucun des caractères suivants ou seulement d'espaces : * \ / " : < > ? | _ % # & { } $! ' @.

   Remarque : Une configuration optionnelle du logiciel exige que l'opérateur saisisse également un Kit Number (Numéro de kit).

Figure 29 : Écran Saisir l'ID de l'échantillon (avec et sans numéro de kit)

8. Une fois que le champ Sample ID (ID de l'échantillon) (et Kit number (Numéro de kit) si configuré) n'est plus vide, l'icône Next (Suivant)

s'affiche.
9. Appuyez sur **Next** (Suivant) pour continuer**.**

10. **Écran Confirmation** (Confirmation) (Figure 30) : L'écran de l'instrument affiche maintenant le type de dosage/cartouche et l'ID de l'échantillon (et le numéro de kit s'il a été configuré) pour que l'opérateur les confirme avant d'exécuter le test.
    Confirmez que les valeurs sont correctes en appuyant sur **Next** (Suivant).

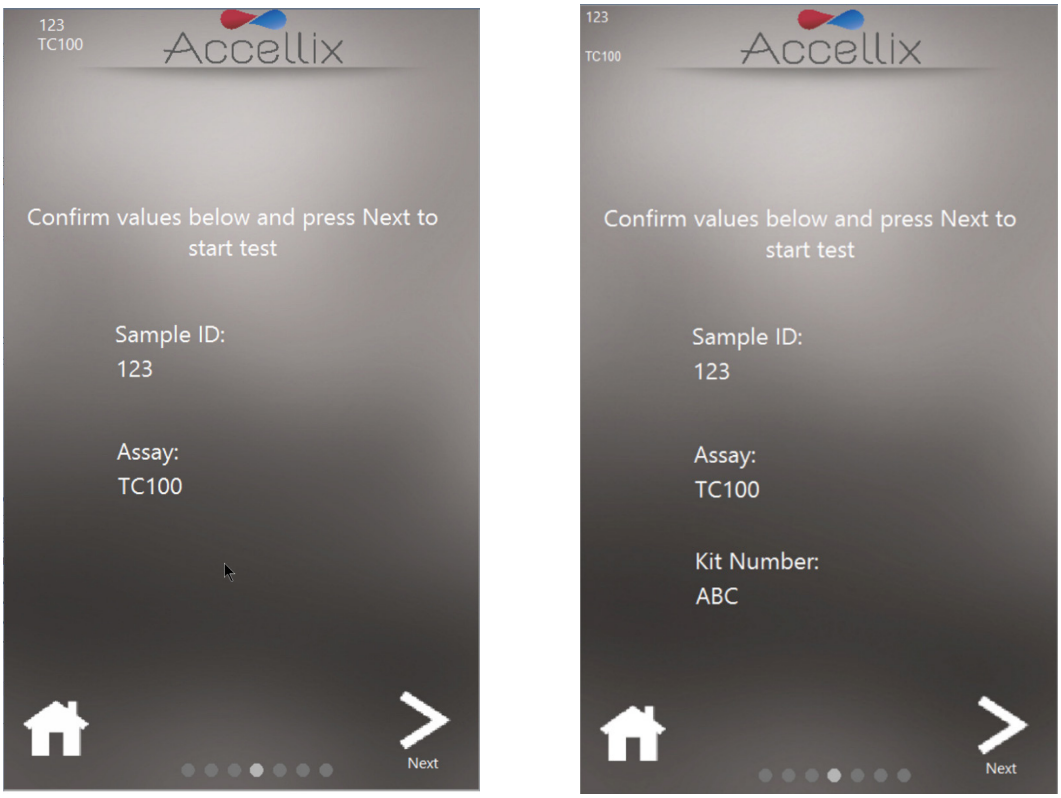


Figure 30 : Écran Confirmer l'ID de l'échantillon et le test/cartouche (avec et sans le numéro de kit)

Remarque : Le fait d'appuyer sur l'icône **Home** (Accueil) interrompt le test et ramène à l'écran **Home** (Accueil) après avoir effectué un autocontrôle et demandé à l'utilisateur de retirer la cartouche et de fermer la porte. Cette fonction est utile si des informations incorrectes ont été saisies ou si l'exécution doit être interrompue pour une raison quelconque.

11. Après avoir appuyé sur **Next** (Suivant), le test se poursuit conformément aux paramètres spécifiques relatifs au type de test/de cartouche sélectionné.

12. **Écran Progress** (Progression) (Figure 31) affiche un indicateur de progression et un compte à rebours **Time Remaining** (Temps restant). L'opérateur peut contrôler la progression du test et le temps approximatif restant.

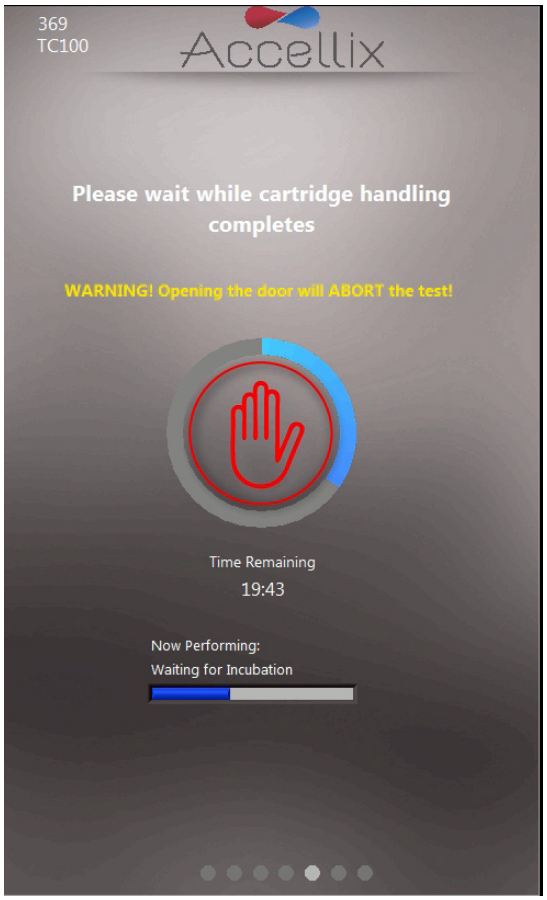


Figure 31 : Écran Indicateur de progression et temps restant.

Interruption d'un test en cours : Veillez à ne pas ouvrir la porte de l'instrument par inadvertance pendant un test, car l'ouverture de la porte interrompt le test en cours. En outre, n'essayez pas de retirer la cartouche lorsqu'un test est en cours sur l'instrument. Une cartouche ne doit être retirée de l'instrument que lorsque le message « Open door and remove cartridge » (Ouvrir la porte et retirer la cartouche) s'affiche à l'écran.

Remarque : Si un opérateur souhaite arrêter un test en cours, il doit le faire en appuyant sur **Stop** (Arrêter), c'est-à-dire sur la main rouge au centre de l'indicateur de progression (voir Figure 31). Reportez-vous à la section *Terminer l'exécution d'un test* ci-dessous.

Remarque : L'interruption d'un test affiche une boîte de dialogue demandant à l'opérateur de confirmer l'interruption et d'ajouter un commentaire expliquant la raison de l'interruption du test. Si la configuration le permet, le commentaire peut être obligatoire.

Remarque : Si aucun clavier physique n'est connecté à l'appareil, un clavier virtuel peut être affiché en appuyant sur l'icône du clavier.

Figure 32 : Boîte de Confirmer l'interruption

13. **Affichage des résultats** : Lorsque le test est terminé avec succès, les résultats sont copiés dans l'emplacement de sauvegarde et l'instrument informe l'opérateur en affichant l'un des quatre écrans de résultats (en fonction de la configuration du test) : Aucun résultat, Réussite/Échec, Nombre total de particules uniquement ou un tableau à l'écran avec tous les résultats.

    Les deux écrans suivants sont des exemples d'affichages de résultats potentiels (Figure 33 et Figure 34) :

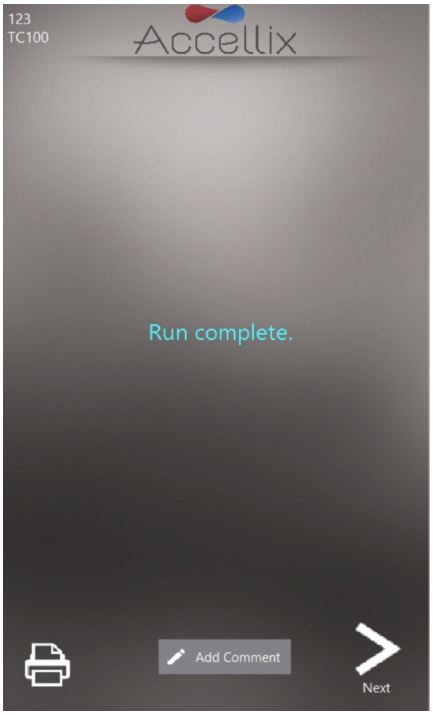


Figure 33 : Exemple de l'écran d'une exécution complète

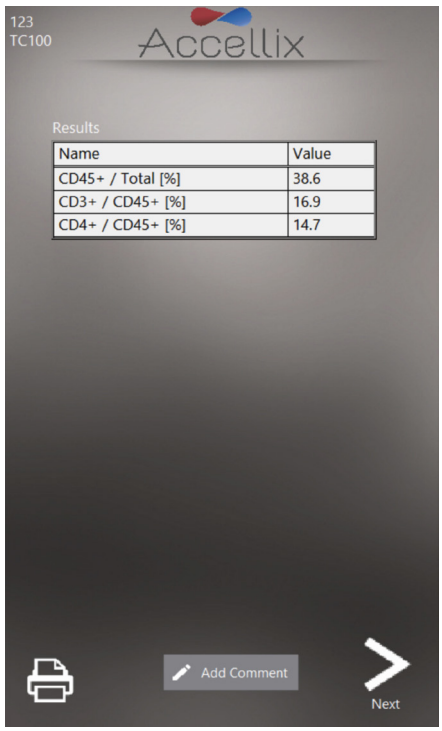


Figure 34 : Exemple de rapport de résultats à l'écran

a. Pour un test qui produit un rapport de résultats à l'écran, par exemple le test T Cell RTF (L), un écran **Results** (Résultats) s'affiche à l'écran à ce stade. Voir l'exemple de rapport **Results** (Résultats) à l'écran dans Figure 34.

b. Pour un test qui génère une sortie **Results** (Résultats), un rapport imprimable est également généré. Le rapport est imprimé automatiquement à ce stade si cette option a été configurée dans l'écran **Settings** (Paramètres) avant le lancement du test.

c. Si l'impression automatique n'a pas été configurée, ou si l'opérateur choisit d'imprimer sur une autre imprimante, une impression manuelle peut maintenant être lancée en appuyant sur l'icône **Printer** (Imprimante) en bas à gauche de l'écran **Results** (Résultats). L'opérateur peut sélectionner l'imprimante souhaitée dans la liste **Printers** (Imprimantes), puis appuyer sur l'icône **Printer** (Imprimante) pour réaliser l'impression manuelle.

Figure 35 : Fenêtre Commentaire

d. Si vous le souhaitez, un commentaire peut être ajouté au fichier Assay Results.pdf en cliquant sur le bouton Add Comment (Ajouter un commentaire) et en ajoutant un commentaire dans la fenêtre Commentaires qui s'affiche, comme illustré dans la Figure 35.

Remarque : Si un commentaire est ajouté, un nouveau PDF est généré sous le nom de « Assay Results with Comment.pdf ». Ce PDF sera copié dans l'emplacement de sauvegarde une fois que vous aurez appuyé sur le bouton Next (Suivant) dans l'écran Results (Résultats).

Remarque : Si aucun clavier physique n'est connecté à l'appareil, un clavier virtuel peut être affiché en appuyant sur l'icône du clavier.

14. Appuyez sur l'icône **Next** (Suivant) lorsque vous êtes prêt à terminer le processus de test.

    Des instructions à l'écran (Figure 36) invitent l'opérateur à ouvrir la porte de l'instrument, à retirer la cartouche et enfin à fermer la porte de l'instrument.

    Remarque : Il est important que la porte de l'instrument reste fermée entre les exécutions de test, afin d'éviter que des particules étrangères ne pénètrent à l'intérieur de l'instrument.

Figure 36 : Écran Retirer la cartouche affiché à la fin du test

15. Le logiciel revient à l'écran **Home** (Accueil).
16. Vous devez jeter la cartouche dans une poubelle appropriée pour les déchets biologiques, conformément à la politique de l'entreprise et/ou aux réglementations locales.

POUR EFFECTUER UN TEST AVEC PLUSIEURS CARTOUCHES :

a. L'**écran Multi-cartridge Remove Cartridge** (Plusieurs cartouches : retirer la cartouche) indique à l'opérateur de retirer la première cartouche et d'insérer la cartouche suivante dans la séquence (Figure 37).

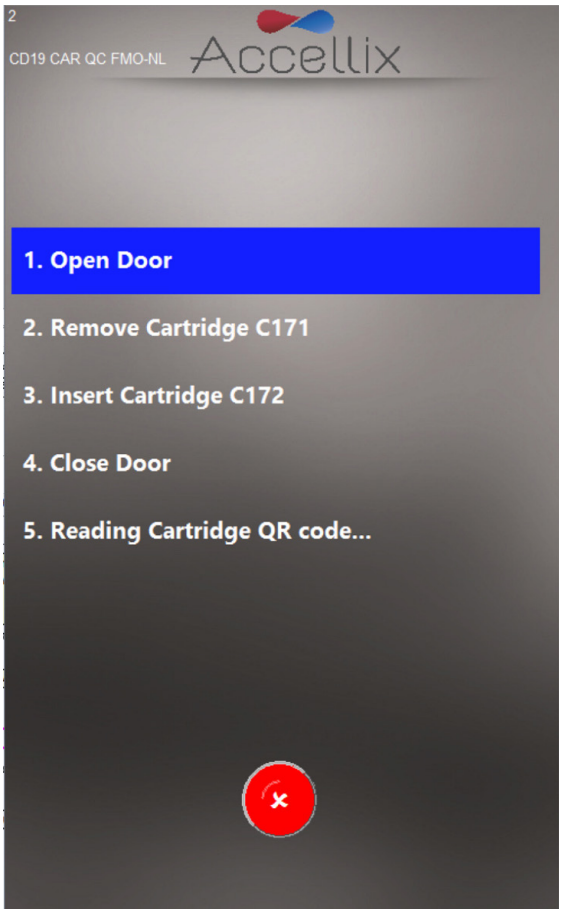


Figure 37 : Écran Plusieurs cartouches : retirer la cartouche

b. Si l'opérateur n'insère pas le bon type de cartouche, il doit retirer le mauvais type et insérer le bon (le logiciel scanne le code QR lors de l'insertion de la cartouche suivante pour déterminer si son type est bon pour l'exécution suivante).

Remarque : L'opérateur peut interrompre la poursuite programmée avec la cartouche suivante en appuyant sur l'icône rouge **Abort** (Interrompre).

c. Une fois que la cartouche suivante d'un test à plusieurs cartouches a été insérée, le logiciel affiche l'écran **Confirm Sample ID and Assay/Cartridge** (Confirmer l'ID de l'échantillon et le test/la cartouche) (Figure 30) et continue avec cette cartouche.

TERMINER L'EXECUTION D'UN TEST :

Les icônes **Stop** (Arrêter) ou **Abort** (Interrompre) peuvent être utilisées pour mettre fin à une exécution de test (Figure 31 et Figure 37).

Si un test en cours est interrompu, un message s'affiche à l'écran (Figure 38), tandis que le système ramène la cartouche à sa position initiale. Le retour de la cartouche peut prendre un certain temps, car les scripts de test doivent être interrompus et les moteurs internes ramenés à leur position initiale.

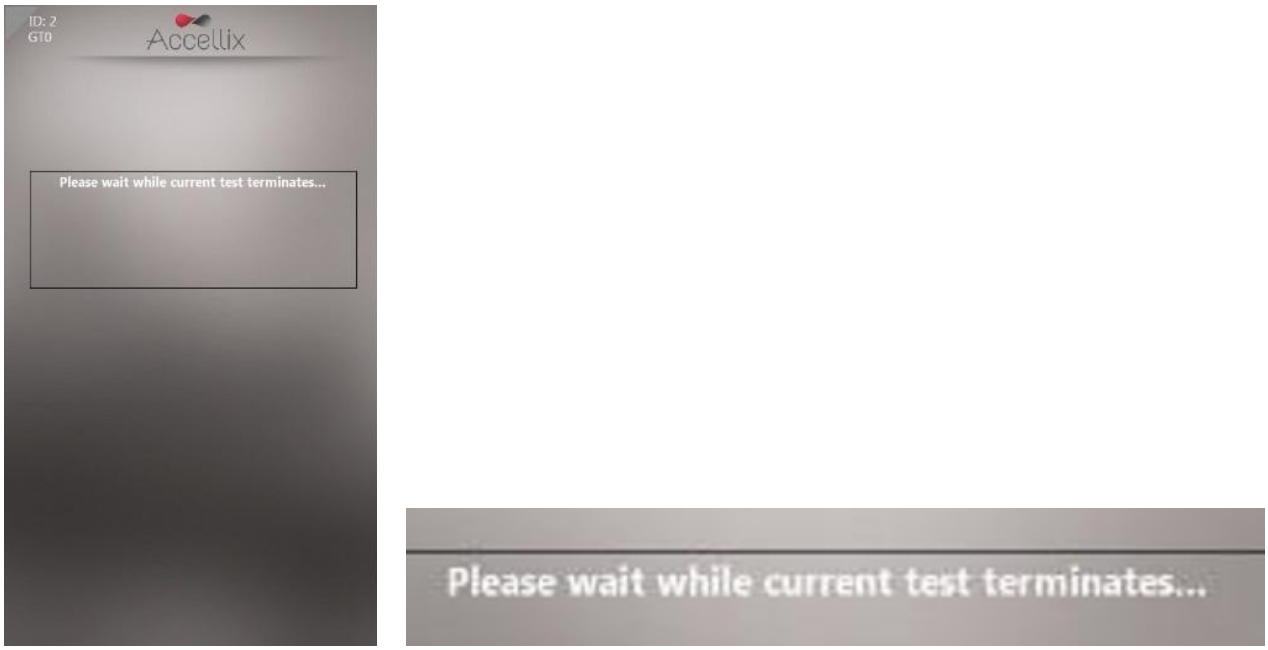


Figure 38 : Message à l'écran après la fin de l'exécution d'un test

Remarque : L'opérateur ne doit tenter de retirer la cartouche de l'instrument qu'après que l'affichage à l'écran lui a demandé de retirer la cartouche.

Arrêt de l'instrument

L'instrument peut rester sous tension et il n'est pas nécessaire de l'éteindre régulièrement.

POUR ARRETER L'INSTRUMENT :

1. Sur l'écran **Home** (Accueil), appuyez sur l'icône **Shutdown** (Arrêt) .

   L'opérateur est invité à confirmer l'arrêt (Figure 39).

Figure 39 : Écran Confirmer l'arrêt

2. L'arrêt de l'instrument se fait en deux étapes :
   a. Appuyez sur l'icône **Shutdown** (Arrêt) pour lancer la séquence d'arrêt.
   b. Une fois que l'écran de l'appareil est noir, il est possible d'éteindre l'interrupteur d'alimentation physique situé sur le panneau arrière de l'appareil. L'arrêt n'est terminé que lorsque l'interrupteur d'alimentation situé sur le panneau arrière de l'appareil est en position Arrêt.

Pour remettre l'instrument en marche, placez l'**Interrupteur d'alimentation** situé sur le panneau arrière de l'instrument en position **MARCHE**.

Gestion des incidents

Il existe deux types principaux de problèmes inattendus qui peuvent survenir lors de l'utilisation de l'appareil Accellix :

- problèmes liés à une cartouche
- problèmes liés à l'appareil

Problèmes liés à la cartouche

Les scénarios suivants peuvent invalider l'exécution d'une cartouche :

- Le système ne reconnaît pas le code QR de la cartouche.
- La date d'expiration de la cartouche est dépassée.
- L'analyse de l'échantillon échoue.
- L'exécution est interrompue en raison de l'ouverture de la porte.

Des instructions spécifiques pour chaque type d'erreur sont fournies à l'écran (Figure 40).

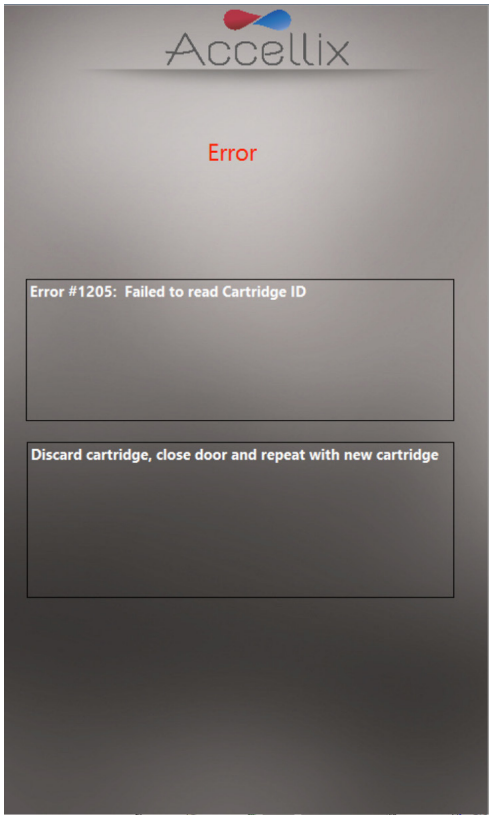
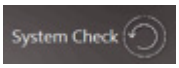


Figure 40 : Exemple de message d'erreur

Dans tous les cas, la cartouche doit être retirée et la porte fermée pour revenir à l'écran **Home** (Accueil).

Problèmes liés à l'instrument

À l'exception de l'**avertissement Hard Disk Full** (Disque dur plein) (voir ci-dessous), le rétablissement de tous les autres comportements anormaux de l'appareil peut être effectué en appuyant sur l'icône **System Self-Check** (Autocontrôle du système) 

ou en éteignant puis en rallumant l'appareil. Si l'autocontrôle du système/le redémarrage ne résout pas le problème, signalez l'erreur à l'assistance Accellix. Reportez-vous au gestion des incidents d'Accellix pour plus d'informations sur le signalement à l'assistance Accellix.

Une fois l'autocontrôle du système réussi, le système revient à l'écran **Home** (Accueil) pour permettre à l'utilisateur d'exécuter un autre test.

Avertissement Disque dur plein :
L'exception à la plupart des problèmes liés au matériel de l'instrument est lorsque le disque dur de l'appareil est plein.
L'instrument Accellix stocke les fichiers de données générés pour chaque test sur son disque dur interne, qui peut devenir presque plein après un certain nombre d'exécutions de tests. Par conséquent, avant d'exécuter un test, l'instrument vérifie qu'un minimum d'espace est disponible sur le disque dur afin de pouvoir terminer le test avec succès. Si l'avertissement **Hard Disk Full** (Disque dur plein) (Figure 41) s'affiche, il faut libérer de l'espace sur le disque dur pour exécuter d'autres tests.

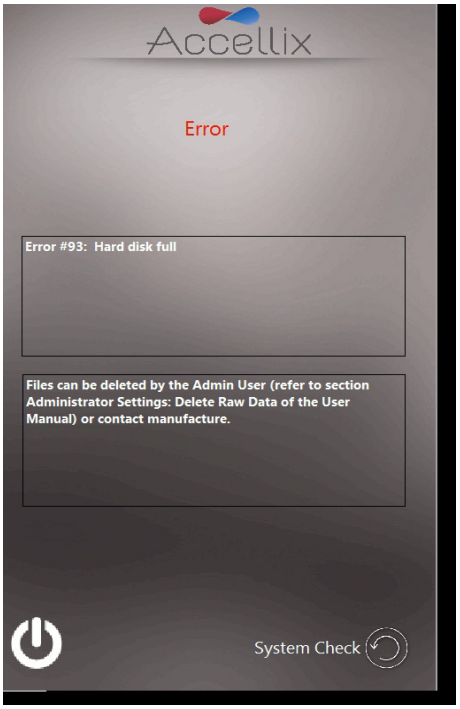


Figure 41 : Écran d'avertissement Disque dur plein

L'espace disque peut être libéré par l'Administrateur à l'aide de la fonction **Delete Raw Data** (Supprimer les données brutes) **:** (voir les instructions Figure 23 ci-dessus dans *Paramètres de l'administrateur*) ou en utilisant l'option **Move** (Déplacer) de la fonction **Copy Files** (Copier les fichiers) (Figure 20). Si vous avez besoin d'une aide supplémentaire, contactez l'assistance Accellix.

Problèmes liés à l'écran tactile :
Si l'écran tactile ne répond pas, l'utilisateur peut connecter une souris et un clavier externes, ainsi qu'un lecteur de code-barres comme décrit dans *Installation du matériel informatique* ci-dessus.

Autres problèmes :

Dans de rares cas, des résultats inexacts peuvent être obtenus en raison d'une mauvaise utilisation de l'instrument. L'instrument doit être utilisé en stricte conformité avec ce manuel d'utilisation. Si vous soupçonnez des problèmes de performance de l'instrument, contactez l'assistance d'Accellix.

Si le système ne démarre pas, ou pour d'autres instructions de gestion d'incidents, contactez l'assistance d'Accellix.

Instructions de manipulation

- Manipulez l'instrument avec précaution. Une fois installé, l'instrument ne doit pas être déplacé. Si l'instrument doit être déplacé après l'installation, contactez l'assistance d'Accellix.
- Protégez le système de la lumière directe du soleil, de l'humidité et de la poussière.
- N'utilisez l'appareil que dans les conditions environnementales autorisées, comme indiqué ci-dessous :
    - Température de fonctionnement : 20-25 °C (68-77 °F)
    - Humidité rel. max. 85 %, sans condensation
- Pour plus d'informations sur les dimensions et la puissance de l'instrument, reportez-vous à l'*Annexe A : Spécifications techniques*.

Maintenance

Il est recommandé de procéder à une maintenance annuelle de l'instrument. Pour des raisons de sécurité et pour obtenir les meilleurs résultats, tenez compte des points suivants :

- **Instructions à l'écran** : L'utilisateur doit suivre les instructions fournies par les messages d'erreur. (Voir la section Gestion des incidents ci-dessus.)
- **Remarque sur la sécurité laser :** Cet instrument est classé comme un produit laser de classe 1, conformément à la norme CEI-60825-1 édition 3. L'instrument, utilise en interne un laser de classe 3B de 50 mW et 488 nm. L'utilisateur/technicien ne doit jamais ouvrir le laser.

- **Connectivité réseau** : Si l'instrument doit être connecté à un réseau local (LAN), à un réseau Wi-Fi ou à une imprimante réseau, il convient de consulter un personnel informatique qualifié. (La connexion à un réseau local utilisateur doit être effectuée à l'aide d'un câble d'une longueur inférieure à 3 mètres).
- **Nettoyage du système** : L'instrument Accellix peut nécessiter un nettoyage de temps à autre. Afin de maintenir l'intégrité de tous les composants d'Accellix, effectuez le nettoyage selon la procédure suivante : Essuyez la surface souillée de l'instrument avec l'un des matériaux énumérés dans le paragraphe suivant. Suivez les instructions fournies avec le produit de nettoyage.
- **Décontamination** : Si une cartouche est endommagée après avoir été insérée dans l'instrument, du matériel biologique dangereux peut s'infiltrer dans l'instrument. Dans ce cas, essuyez l'avant, les côtés, le dessus et le dessous de l'instrument avec les lingettes désinfectantes Pursept®, les

lingettes désinfectantes Medipal 3in1® ou toute autre lingette similaire à base d'éthanol, puis enroulez une lingette autour d'un long coton-tige et utilisez-le pour essuyer soigneusement l'ouverture du CHU. Tous les produits sanguins doivent être traités comme s'ils pouvaient contenir des agents pathogènes.

- **Procédure de mise au rebut** : L'instrument doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales concernant les déchets électroniques et les équipements médicaux. Les cartouches usagées doivent être mises au rebut comme un déchet à risque biologique conformément aux réglementations locales.
- **Manuel d'entretien** : Aucun entretien ne doit être effectué par l'utilisateur. Tous les travaux d'entretien doivent être effectués par un scientifique en charge des applications sur le terrain d'Accellix, conformément aux procédures de fabrication et de remise en état.
  Pour l'entretien, voir les coordonnées de l'assistance à la clientèle à la fin de ce document, et/ou consulter le site Web du fabricant à l'adresse www.accellix.com.
- **Expédition pour réparation** : Si une expédition pour réparation est nécessaire, contactez le fabricant. Un conteneur et du matériel d'expédition personnalisés, ainsi qu'une procédure d'emballage et d'expédition seront envoyés pour permettre un envoi sécurisé de l'instrument. Si l'instrument est considéré comme contaminé à la suite d'une utilisation, il doit être placé dans le sac de protection contre les risques biologiques fourni, puis dans le conteneur d'expédition.
- **Étalonnage** : L'instrument effectue un autocontrôle pour s'assurer que sa fonctionnalité est testée. Si un étalonnage est nécessaire pour une cartouche ou un type de test donné, les détails relatifs à la nature et à la fréquence de l'étalonnage nécessaire pour garantir que l'instrument fonctionne correctement et en toute sécurité seront décrits dans la fiche technique de chaque kit de test.

Informations spécifiques au test

Les informations spécifiques au test sont fournies dans la fiche technique et le mode d'emploi du test en question, qui sont joints à chaque envoi de kits de test.

Annexe A : Spécifications techniques

Description de l'instrument	Caractéristique
Dimensions de l'instrument	37 x 23 x 51 cm ; 13,5 kg
Exigences électriques	100-230 V CA, 50/60 Hz ; Consommation électrique : 35 W en régime permanent, 90 W en régime de pointe
Fusible remplaçable	250 V, 3 A

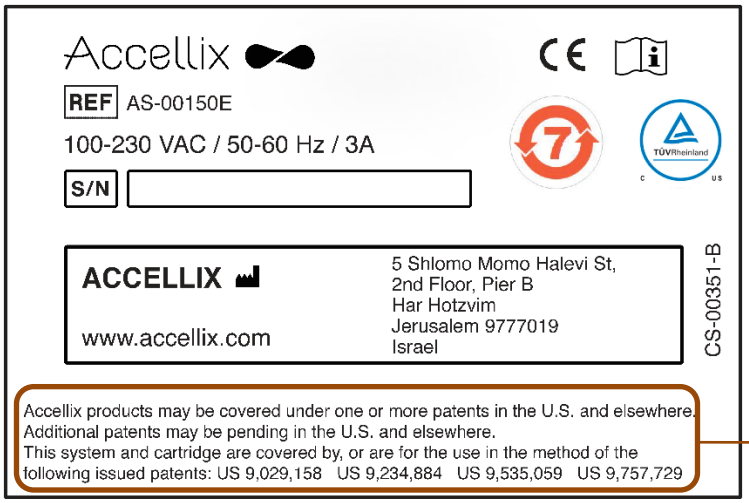
Description de l'instrument	Caractéristique
Environnement de fonctionnement	Température de fonctionnement : 20-25 °C (68-77 °F) (humidité relative max : 85 %, sans condensation) Le système doit être protégé de l'exposition directe à la lumière du soleil, l'humidité et la poussière L'instrument doit disposer d'un espace libre d'au moins 8 po (20 cm) des deux côtés
Laser d'excitation	488 nm, cyan (40-50 mW)
Détecteur de fluorescence	Matrice SiPM (photomultiplicateur au silicium) haute performance (11 canaux)
Plage de détection de la fluorescence	510-800 nm
Détection de la diffusion vers l'avant	Si PD (photodiode au silicium) ; angle de collecte : 6-11 deg
Mise au point et alignement de la plateforme optique	Mise au point et alignement de l'excitation en temps réel, à l'aide d'un algorithme propriétaire de contrôle de l'analyse d'image.
Résolution A/D DAQ, taux d'échantillonnage	16 bits, 100 kHz
Logiciel	Logiciel personnalisé Accellix, fonctionnant sur PC embarqué ; le système d'exploitation est Windows 10® Enterprise 2016 LTSB (64-bit)
Automatisation de l'exécution des tests	Via le contrôle des moteurs de l'instrument qui offrent les fonctionnalités suivantes : ● Focus automatique ● Alignement automatique ● Injection de réactifs/libération de liquide à partir de cartouches (x3) ● Mélange d'échantillons ● Lecture d'échantillons
Description de la cartouche	**Caractéristique**
Dimensions de la cartouche	7,9 x 8,5 x 1,2 cm
Caractéristiques de performance	Voir la fiche technique du kit de test
Report de l'échantillon	Aucun, en raison de la cartouche à usage unique

Description de la cartouche	Caractéristique
Type d'échantillon, volume de l'échantillon, limites de l'échantillon	Les informations spécifiques au test se trouvent dans la fiche technique fournie avec le kit de test.
Matériau du squelette de la cartouche	Copolymère d'oléfine cyclique (COC)
Automatisation de la cartouche	Les capacités générales sont les suivantes : ○ Jusqu'à trois étapes d'injection de réactifs. Chaque étape permet le mélange et le temps d'incubation pour la coloration des cellules. ○ Lecture automatisée des échantillons. ○ Analyse automatisée des données, qui fournit à l'utilisateur un fichier de données analysées, par exemple un enregistrement de détection d'événement aux formats .fcs et .csv.

Annexe B : Symboles

Symbole	Utilisé pour	Symbole	Utilisé pour
	Fabricant		Marquage TUV
	Numéro de série		Consulter les instructions d'utilisation
	Marquage CE	 	Période d'utilisation sans risque pour l'environnement. Le nombre d'années réel peut varier selon le produit. Ce symbole est généralement de couleur orange.

Annexe C : Étiquettes



1. Les produits Accellix peuvent être protégés par un ou plusieurs brevets aux États-Unis et ailleurs.
   D'autres brevets peuvent être en instance aux États-Unis et ailleurs.
   Ce système et cette cartouche sont protégés par, ou sont destinés à être utilisés dans la méthode des brevets délivrés suivants : US 9 029 158 US 9 234 884 US 9 535 059 US 9 757 729

Annexe D : Informations relatives à la sécurité

- Exposition au laser : n'ouvrez pas la porte d'accès à la cartouche lorsque l'instrument est en train de traiter un échantillon, car cela entraînerait l'interruption de l'analyse. Cette mesure vise à empêcher l'utilisateur d'être exposé au laser lorsque celui-ci est actif.
- Questions de sécuritéspécifiques aux cartouches et aux tests : reportez-vous à la fiche technique fournie avec le kit de test.
- Élimination de la cartouche : éliminez la cartouche comme un déchet à risque biologique conformément aux réglementations locales.
- Sécurité électrique : l'instrument est conforme aux normes suivantes :
    - CEI/EN61010-1 : 2010

      UL61010-1 / CAN/CSA – C22.2 N° 61010-1-12

      Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire — Partie 1 : Prescriptions générales
    - CEI/EN 61010-2-081 : 2015 (2nd éd.)

      CAN/CSA-C22.2 N° 61010-2-081:15

      Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire — Partie 2-081 : Règles particulières pour les appareils de laboratoire automatiques et semi-automatiques destinés à l'analyse et à d'autres usages
    - EN61326 Exigences en matière d'émission et d'immunité CEM

- Déclaration de conformité FCC : Cet instrument est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :
  (1) cet instrument ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et (2) cet instrument doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.
- Conformément à l'avis n° 52 du MIIT chinois sur la réglementation des équipements de micro puissance :

  (1) L'utilisation de l'équipement doit être conforme aux dispositions spécifiques et au scénario d'utilisation, au type et aux performances de l'antenne adoptée, ainsi qu'à la méthode de contrôle, de réglage et de commutation de l'équipement dans le « Catalogue des équipements de transmission à courte portée de micro-puissance et exigences techniques » ;

  (2) Il est interdit de modifier arbitrairement le scénario ou les conditions d'utilisation, d'étendre la gamme de fréquences de transmission, d'augmenter la puissance de transmission (y compris l'installation supplémentaire d'un amplificateur de puissance à radiofréquence) ou de modifier arbitrairement l'antenne de transmission ;

  (3) Aucune interférence nuisible ne peut être causée à une autre station de radio légitime et aucune protection contre les interférences nuisibles ne peut être exigée ;

  (4) Il doit résister aux interférences des appareils industriels, scientifiques et médicaux (ISM) qui émettent de l'énergie RF ou aux interférences d'autres stations de radio légitimes ;

  (5) Si des interférences nuisibles sont causées à d'autres stations de radio légitimes, l'utilisation de l'équipement de transmission radio doit être interrompue immédiatement et ne peut être poursuivie qu'après que des mesures ont été prises pour éliminer l'interférence ;

  (6) Pour l'utilisation d'équipements de micro-puissance dans les avions, dans les stations radio militaires et civiles établies conformément aux lois et règlements et aux réglementations pertinentes de l'État, telles que les observatoires radio, les stations radar météorologiques, les stations terrestres de satellite (y compris la station de mesure et de contrôle, la station de télémétrie, la station de réception et la station de navigation), dans les aéroports et autres zones de protection de l'environnement électromagnétique, il est nécessaire de se conformer aux dispositions relatives à la protection de l'environnement électromagnétique, ainsi qu'aux réglementations des autorités compétentes des industries concernées ;

  (7) Aucune télécommande n'est accessible dans la zone centrée sur le point central de la piste d'atterrissage et dans un rayon de 5000 mètres ;

  (8) Les conditions environnementales de température et de tension dans l'utilisation de l'équipement de micro-puissance doivent être conformes à l'environnement de fonctionnement et aux exigences électriques décrites dans l'Annexe A : Spécifications techniques.

Remarque : La protection fournie par l'équipement peut être compromise si l'instrument est utilisé d'une manière non spécifiée par le fabricant.

Annexe E : Assistance à l'utilisateur et coordonnées du fabricant

Assistance à l'utilisateur Accellix	Accellix, Inc. 2385 Bering Drive San Jose, CA 95131, États-Unis Téléphone : +1 650.396.3035 E-mail : support@accellix.com

	Accellix, Ltd. 5 Shlomo Momo Halevi Street 2nd Floor, Pier B ; Har Hotzvim P.O. Box 45409 Jerusalem 9777019, Israël Tél. : +972-2-674-4433 Fax : +972-2-674-4455 E-mail : office@accellix.com