



Manuel d'utilisation

pour le logiciel Accellix version 3.9.2

SPC-062 Révision 10

Janvier 2025

© Copyright 2025 Accellix Inc. Tous droits réservés.

Accellix est une marque de commerce d'Accellix Inc.

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

Table des matières

1. Sommaire

2.	À propos de la plateforme Accellix	3
3.	Usage prévu	4
4.	Principes de fonctionnement	4
4.1.	Mode de fonctionnement	5
5.	Aperçu des éléments de fonctionnement	6
6.	Première installation	8
6.1.	Contenu du produit	8
6.2.	INSTALLATION DU MATERIEL INFORMATIQUE	8
7.	Mise en service de l'instrument	10
8.	Connexion de l'utilisateur	10
8.1.	Pour vous connecter	11
8.2.	Modification du mot de passe	12
9.	Écran Administrateur principal	15
9.1.	PARAMETRES DU PERSONNEL	16
9.1.1.	Pour modifier les utilisateurs et les options de connexion	16
9.1.2.	Pour ajouter un utilisateur	17
9.1.3.	Pour modifier les paramètres	18
9.2.	MODIFICATION DES PARAMETRES DE L'IMPRIMANTE ET DE L'HEURE	20
9.3.	AFFICHAGE/EXPORTATION DE L'AUDIT TRAIL	21
9.3.1.	Options d'exportation de l'audit trail	23
9.3.2.	Archivage des audit trails	24
9.4.	FONCTIONS GENERALES DE L'ADMINISTRATEUR	25
9.4.1.	Accès administrateur	25
9.4.2.	Accès opérateur	25
9.4.3.	Fonction Copier les résultats précédents	26
9.4.4.	Fonction Supprimer les données brutes	27
9.4.5.	Fonction Modifier les ID de fichiers de billes	28
9.4.6.	Écran Journal des erreurs	29
9.4.7.	Fonction Réseau	32
9.4.8.	Fonction Abonnements en classification automatique	37
9.4.9.	Options de sauvegarde et destination	38
10.	Écran de démarrage de l'opérateur	40
11.	Utilisation de la plateforme Accellix	42
11.1.	Pour exécuter un test sur l'instrument Accellix :	42

11.2. EXECUTION D'UN TEST AVEC PLUSIEURS CARTOUCHES	52
11.3. Interruption d'une procédure de test	53
12. Mise à l'arrêt de l'instrument	54
13. Gestion des incidents	55
13.1. PROBLEMES LIES A UNE CARTOUCHE	55
13.2. PROBLEMES LIES A L'INSTRUMENT	57
13.3. TOUS LES ADMINISTRATEURS SONT BLOQUES	58
14. Consignes de manipulation	60
15. Maintenance	61
16. Informations spécifiques au test	62
Annexe A : spécifications techniques	63
Annexe B : symboles	65
Annexe C : étiquette produit d'échantillon	65
Annexe D : informations relatives à la sécurité	66
Annexe E : assistance à l'utilisateur et coordonnées du fabricant	67

2. À propos de la plateforme Accellix

La plateforme Accellix révolutionne la cytométrie en flux en proposant une procédure simplifiée et automatisée. Remplaçant avantageusement d'anciennes procédures complexes, ce cytomètre en flux de paillasse automatisé et ses cartouches pré-emballées à usage unique permettent à un public plus large d'utiliser la cytométrie en flux. Plus besoin de faire appel à plusieurs personnes hautement qualifiées pour la préparation des tests, l'envoi des échantillons aux laboratoires centralisés et l'interprétation des données par des analystes professionnels en cytométrie en flux, Accellix simplifie ces étapes et en élimine bon nombre. La solution proposée est rapide, économique et performante, elle permet d'obtenir des résultats toujours fiables en cytométrie en flux en seulement 30 minutes – de la préparation automatisée des échantillons à l'analyse complète – au sein même du laboratoire.

La plateforme Accellix est un système flexible qui simplifie le développement de tests personnalisés, au service des chercheurs et des développeurs de produits dans le secteur de la biotechnologie. La conception compacte de l'instrument est idéale pour les applications au point d'utilisation (PON), elle s'intègre parfaitement à la fabrication de produits biologiques en tant que technologie d'analyse en ligne. En outre, dans le domaine en pleine expansion de l'immunothérapie, Accellix joue un rôle central dans les processus d'assurance qualité et contrôle qualité (AQ/CQ), en réduisant les délais et les coûts liés au traitement des échantillons cellulaires tout en augmentant la reproductibilité afin de garantir des résultats constants et fiables.

En résumé, la plateforme Accellix automatise et simplifie la préparation des échantillons, propose une interface conviviale et donne des résultats fiables grâce à l'utilisation de cartouches à usage unique. La procédure automatisée accroît la reproductibilité sans devoir nécessairement faire appel à des professionnels qualifiés pour obtenir des données fiables permettant une prise de décision rapide susceptible de favoriser l'innovation scientifique dans ce secteur.

3. Usage prévu

Ce document présente les consignes d'utilisation de l'instrument Accellix. Consultez la fiche technique et le mode opératoire correspondants (accellix.com/ressources-techniques) pour des consignes relatives aux cartouches Accellix et aux réactifs de test correspondants. La plateforme Accellix est destinée à être utilisée par des techniciens afin d'effectuer l'analyse par cytométrie en flux et le comptage cellulaire ratiométrique des analytes dans les 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 comme outil analytique automatisé dans les processus de phénotypage cellulaire, par exemple lors de la fabrication de thérapies cellulaires.

Deux types de tests ont été développés pour Accellix :

1. **Tests standard** : Accellix propose toute une gamme de tests génériques largement utilisés dans la recherche et le développement de produits cellulaires. Il y a notamment 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.
2. **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 peuvent être développées en fonction des besoins spécifiques de l'utilisateur. Par exemple, des tests personnalisés peuvent être développés pour simplifier le processus de contrôle qualité pour la fabrication et la commercialisation de produits de thérapie cellulaire.

4. Principes de fonctionnement

La plateforme Accellix exploite les principes généraux de la cytométrie en flux et intègre des systèmes liquides, optiques et électroniques pour mesurer et analyser les caractéristiques optiques et de fluorescence de cellules ou d'autres particules d'intérêt.

Accellix permet l'automatisation des trois étapes suivantes du processus de cytométrie en flux :

1. **Préparation d'échantillons biochimiques** (p. ex. le test) : Accellix automatise la préparation du test, ce qui garantit une manipulation homogène et fiable des échantillons.
2. **Acquisition des données de cytométrie en flux** : la plateforme automatise l'acquisition de données de cytométrie en flux, cela permet une analyse précise et à haut débit des échantillons.
3. **Compte-rendu et acquisition des données** : Accellix propose un compte rendu des événements détectés dans un format qui permet un traitement analytique ultérieur des données. Les utilisateurs peuvent exploiter l'analyse automatique sur algorithme des populations cellulaires ou l'analyse manuelle.

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 automatiser la procédure de cytométrie en flux, ce qui simplifie nettement le processus opérationnel. Cela permet à des individus ayant peu d'expérience en laboratoire d'utiliser efficacement la plateforme, il n'est pas nécessaire d'avoir des connaissances spécifiques ou une formation approfondie.

4.1. Mode de fonctionnement

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

1. **Sélection de la cartouche** : l'utilisateur sélectionne la cartouche qui convient au test souhaité.
2. **Introduction de l'échantillon** : l'utilisateur introduit l'échantillon à tester dans la cartouche Accellix en respectant les consignes spécifiques présentées sur la fiche technique et le mode opératoire. La cartouche est ensuite fermée afin de créer un système fermé.
3. **Lancement du test** : l'utilisateur appuie sur l'icône **Start** (Démarrer) sur l'écran tactile de l'instrument Accellix pour lancer le processus de test.
4. **Invites de l'instrument** : l'utilisateur suit les consignes étape par étape affichées sur l'écran tactile de l'instrument.
5. **Insertion de la cartouche** : l'utilisateur ouvre la porte de l'instrument Accellix, insère la cartouche puis referme la porte de l'instrument.
6. **Identification de la cartouche** : 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. **Saisie des informations sur l'échantillon** : l'utilisateur est invité à saisir l'ID de l'échantillon et le numéro de kit (notez que le numéro de kit peut ne pas être configuré pour tous les instruments). Ces informations peuvent être saisies à l'aide du clavier sur l'écran de l'instrument, d'un clavier externe connecté via le port USB ou d'un lecteur de code-barres.
8. **Confirmation de l'ID de l'échantillon** : l'utilisateur doit confirmer que l'ID de l'échantillon et le type de cartouche sont corrects avant de procéder au test.
9. **Affichage de la progression** : un affichage de la progression à l'écran indique une estimation du temps restant avant la fin du test.
10. **Exécution automatique du test** : le test se déroule automatiquement, y compris la lecture cytométrique en flux et l'analyse des données acquises.
11. **Notification de fin** : des messages apparaissent sur l'écran de l'instrument pour indiquer à l'utilisateur la fin du test.
12. **Traitement des données et résultats** : en fonction du test spécifique et de la configuration de l'instrument, les données analysées peuvent être copiées dans un fichier dans la mémoire de l'instrument, sur un lecteur externe connecté ou sur un lecteur réseau mappé Windows. S'il y a lieu, un écran de résultats s'affiche et une impression automatique est réalisée (voir la fiche technique pour le résultat concernant un type de test spécifique).
13. **Retrait et mise au rebut de la cartouche** : au terme du test, l'utilisateur sort la cartouche à usage unique de l'instrument et la met au rebut dans un récipient dédié aux déchets à risque biologique.
14. **Réinitialisation de l'instrument** : une fois la porte de l'instrument refermée, l'instrument revient à l'écran **Start** (Démarrage), et le test suivant peut être lancé.

5. Aperçu des éléments de fonctionnement

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

L'instrument Accellix s'utilise à l'aide de l'écran tactile, comme indiqué ci-dessous sur la 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. La fiche technique accompagnant chaque test Accellix fournit une description détaillée de l'utilisation de chaque type de cartouche Accellix.

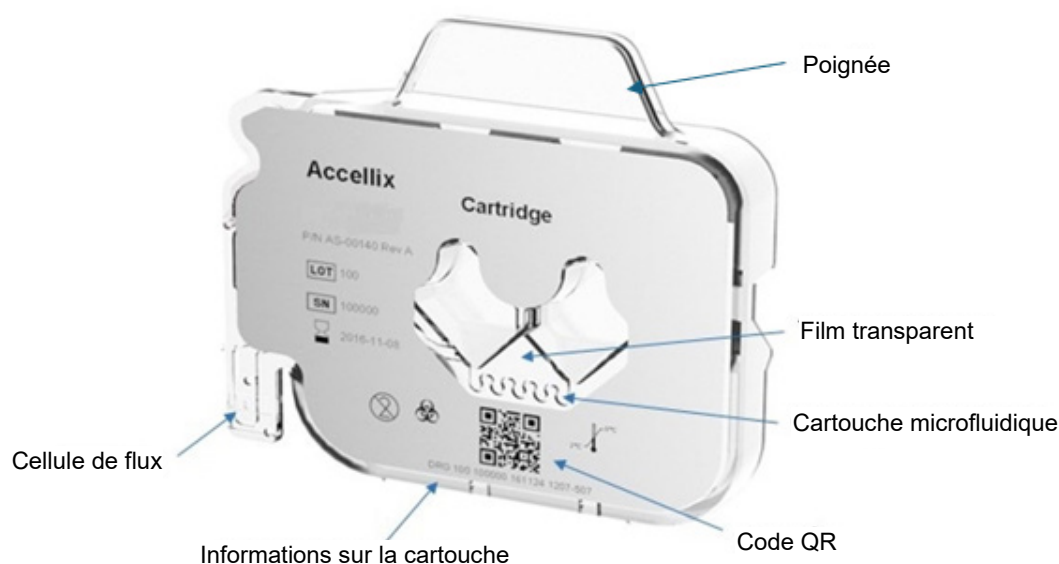


Figure 2 : image d'une cartouche Accellix, vue de face.

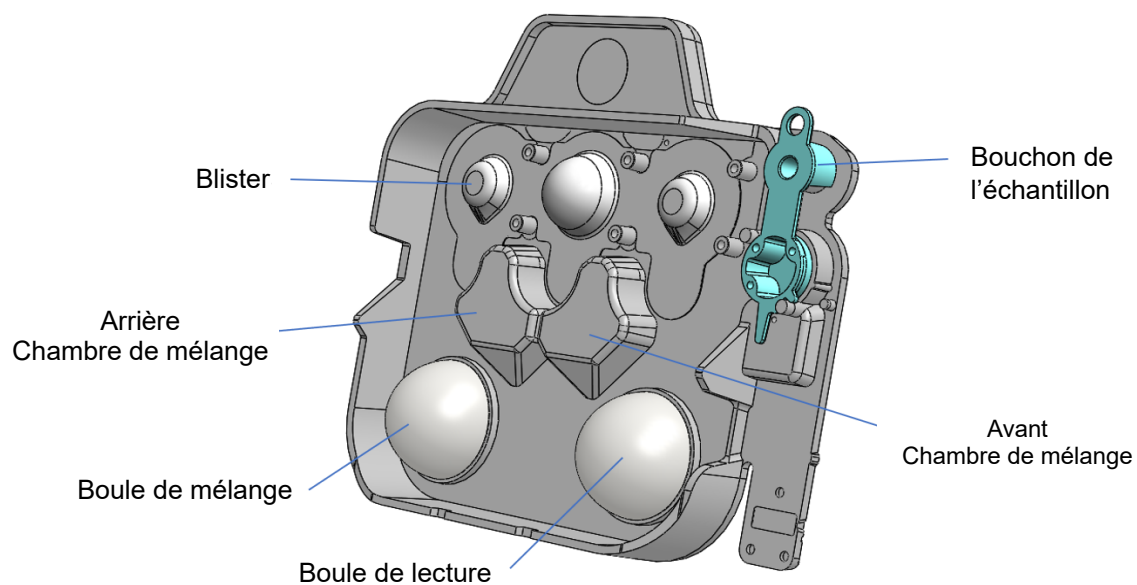


Figure 3 : illustration d'une cartouche Accellix, vue de l'arrière.

6. Première installation

6.1. Contenu du produit

N° DE LA PIÈCE	DESCRIPTION	QTÉ.
AS-00150	Cytomètre en flux Accellix	1
CS-00070	Sac à 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 32 Go DOK pour le manuel d'utilisation	1
CSF-00578	Adaptateur en mousse Vortex	1

Seul un scientifique chargé des applications sur le terrain d'Accellix est habilité à déballer et installer l'instrument Accellix, c'est la garantie d'une installation correcte.

6.2. INSTALLATION DU MATERIEL 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 réseau Ethernet et/ou le câble d'imprimante-USB, doivent être connectés par un scientifique en charge des applications sur le terrain d'Accellix au moment de l'installation initiale de l'instrument.

Les fichiers de données générés doivent être copiés vers une destination choisie par l'utilisateur. Les utilisateurs peuvent connecter un lecteur externe à l'un des quatre ports USB situés sur le panneau arrière de l'instrument afin de copier les fichiers de données ou de configurer un lecteur réseau mappé comme indiqué dans la section 9.4.7.

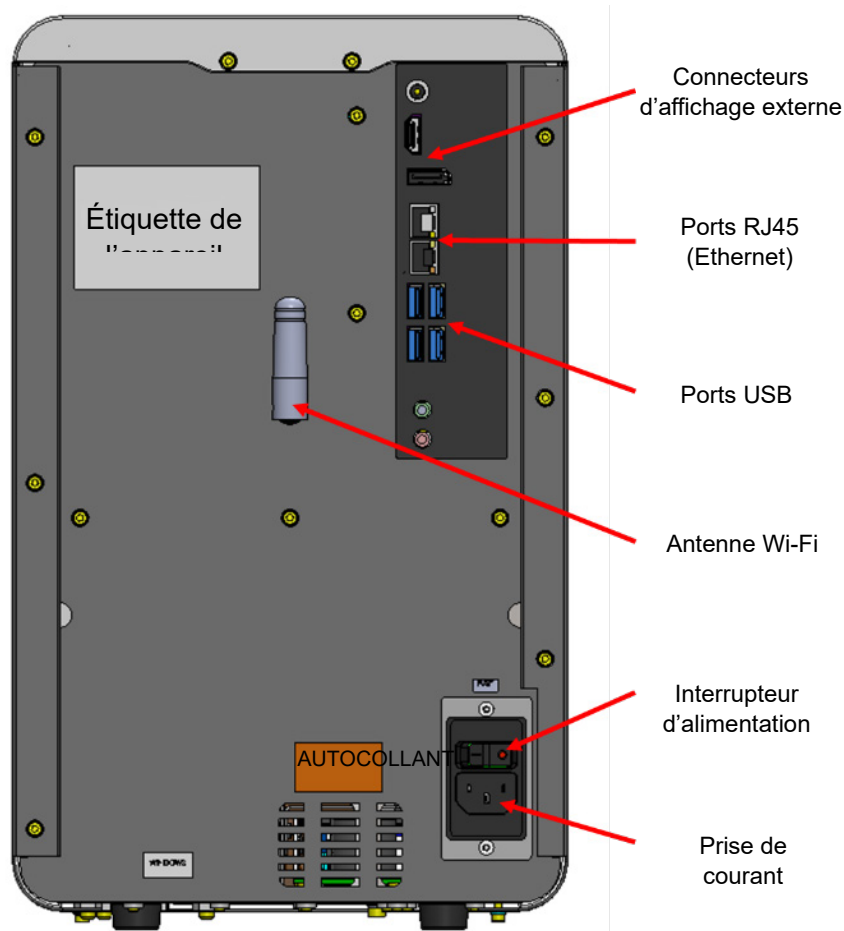


Figure 4 : vue du panneau arrière de l'instrument Accellix

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

1. **Connectivité réseau** : afin de connecter l'instrument au réseau local 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 moins de 3 mètres). L'instrument peut aussi être connecté à Internet par Wi-Fi.
2. **Lecteur de mémoire externe** : vous pouvez connecter un lecteur flash ou un disque dur externe à l'instrument Accellix à l'aide de l'un des quatre ports USB situés sur le panneau arrière.
3. **Connexion d'une imprimante** : vous pouvez connecter une imprimante en branchant le câble USB de l'imprimante à l'un des ports USB situés à l'arrière de l'instrument ou en vous connectant à une imprimante réseau via un câble Ethernet ou par Wi-Fi, au moment de l'installation. **Périphériques** : si nécessaire, p. ex. en cas de dépannage ou de problème d'ordre général, vous pouvez connecter une souris et/ou un clavier à l'instrument à l'aide des ports USB situés sur le panneau arrière de l'instrument.
4. **Lecteur de code-barres** : vous pouvez connecter un lecteur de code-barres externe prenant en charge les codes-barres 1D ou 2D, p. ex. pour la saisie automatique de l'ID de l'échantillon, à l'instrument via l'un des ports USB situés sur le panneau arrière de l'instrument.

7. Mise en service de l'instrument

Mettez l'instrument sous tension en basculant l'**interrupteur d'alimentation** sur le panneau arrière en position « **ON** » (Marche). Durant le démarrage de l'instrument, l'écran informe l'utilisateur que le **System Self-check** (Autocontrôle du système) est en cours (Figure 5) :

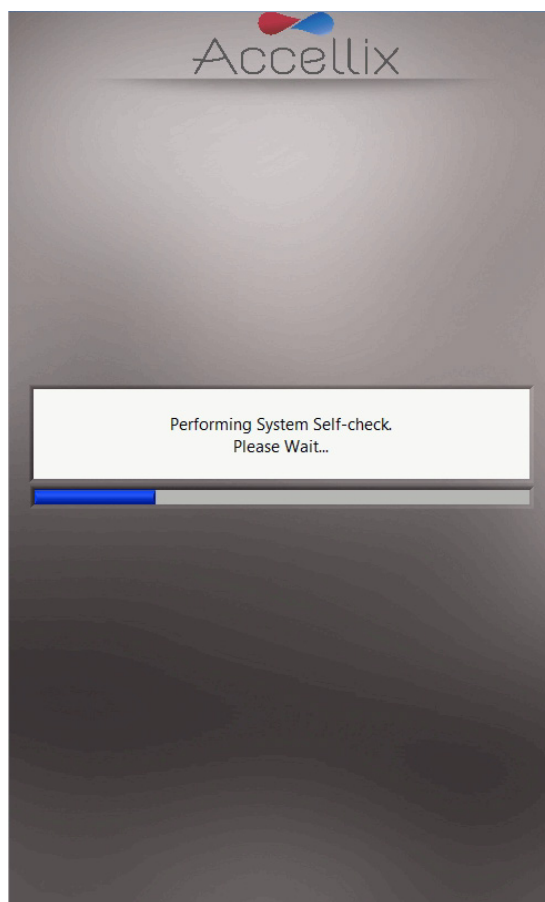


Figure 5 : écran « Autocontrôle du système »

Si les identifiants de l'utilisateur sont activés, l'écran de connexion de l'utilisateur s'affiche (voir Figure 6 au chapitre 8 ci-dessous).

Si les identifiants de l'utilisateur sont désactivés, l'écran de démarrage principal s'affiche (voir Figure 33 au chapitre 10 ci-dessous).

8. Connexion de l'utilisateur

Remarque : pour que la plateforme Accellix soit conforme au titre 21 du CFR (Code of Federal Regulations) section 11, la fonctionnalité de connexion doit être activée. Cette opération peut être effectuée pendant l'installation par un représentant certifié Accellix. La fonctionnalité de connexion de l'instrument est désactivée par défaut, il incombe au client d'en demander l'activation avant l'installation de l'instrument.

Si un instrument est configuré pour exiger la connexion de l'utilisateur, l'écran **User Login** (Connexion de l'utilisateur) (Figure 6) s'affiche au démarrage de l'instrument.

Si aucune connexion de l'utilisateur n'est requise, l'instrument démarre comme décrit au chapitre 10.

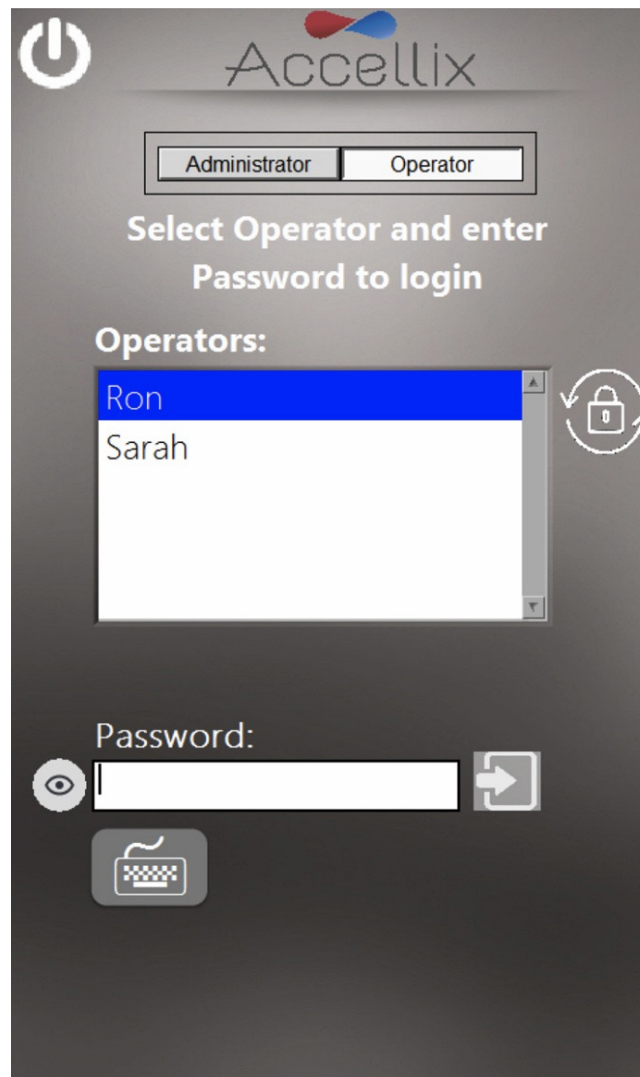


Figure 6 : écran de connexion de l'utilisateur

Il existe deux types de profils bénéficiant de capacités distinctes : **Operators** (Opérateurs) et **Administrators** (Administrateurs).

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


Connectez-vous en tant qu'**Administrator** (Administrateur) afin d'effectuer les tâches suivantes :

- Créer et gérer de nouveaux utilisateurs
- Configurer les options de connexion
- Définir les paramètres du système (voir la section **9.4 FONCTIONS GENERALES DE L'ADMINISTRATEUR**)
- Copier, modifier, imprimer ou exporter l'audit trail
- 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.

8.1. Pour vous connecter

1. Sélectionnez le profil utilisateur (Administrateur ou Opérateur).
2. Sélectionnez un utilisateur dans la liste.
3. Saisissez le mot de passe de l'utilisateur sélectionné.

4. Appuyez sur l'icône **Log in** (Connexion)  ou sur la touche **Entrée** du clavier.

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


Une fois le mot de passe correct saisi, le logiciel passe automatiquement à l'écran suivant.

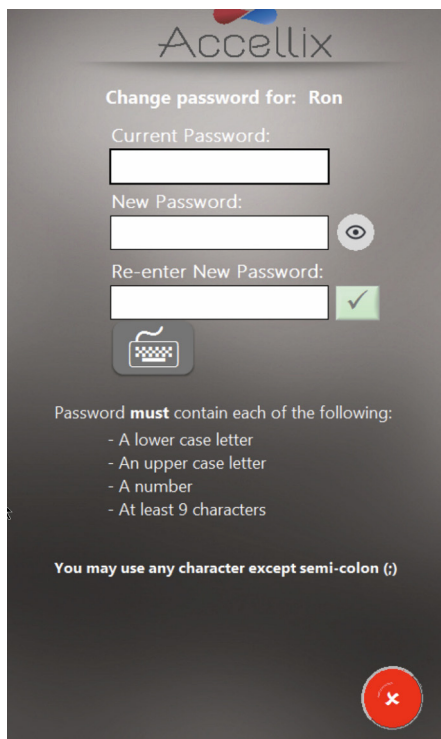
Les nouveaux utilisateurs, ou les utilisateurs qui ont été précédemment bloqués, ne peuvent pas se connecter avant d'avoir défini un nouveau mot de passe (voir la section 8.2).

8.2. Modification du mot de passe

Dans certains cas, un utilisateur doit modifier son mot de passe, notamment :

1. Si les exigences de mot de passe ont changé et que le mot de passe actuel ne répond plus aux exigences (p. ex., longueur, caractères spécifiques, etc.).
2. Si le mot de passe a expiré.
3. Si l'utilisateur souhaite modifier son mot de passe.
4. Si l'utilisateur est nouveau et n'a jamais eu de mot de passe.
5. Si l'utilisateur a été bloqué (après trop de tentatives de saisie du mot de passe infructueuses), puis débloqué par un administrateur.

Pour modifier le mot de passe, appuyez sur l'icône **Change Password** (Modifier le mot de passe) . Pour les problèmes 1 à 3 ci-dessus, l'écran **Change Password** (Modifier le mot de passe) s'affiche tel que décrit à la Figure 7 :



Accellix

Change password for: Ron

Current Password:

New Password:

Re-enter New Password:

Keyboard icon

Password **must** contain each of the following:

- A lower case letter
- An upper case letter
- A number
- At least 9 characters

You may use any character except semi-colon (;)



Red X icon


Figure 7 : écran Modifier le mot de passe (utilisateur existant)

Pour les nouveaux utilisateurs ou les utilisateurs débloqués, l'écran de modification du mot de passe apparaît tel que décrit à la Figure 8 :

Figure 8 : écran Modifier le mot de passe (nouvel utilisateur ou utilisateur bloqué)

Remarque : La liste des caractères requis dépend de la configuration des mots de passe sur le périphérique.

1. Pour les utilisateurs existants, le mot de passe actuel doit être saisi en premier. Si l'utilisateur saisit trop de fois un mot de passe erroné, il sera bloqué.
2. Saisissez deux fois le nouveau mot de passe, de manière identique.
 - a. Appuyez sur l'icône œil () pour afficher ou masquer le mot de passe.
 - b. Appuyez sur l'icône Annuler () pour annuler la modification du mot de passe.

L'icône OK () devient active uniquement lorsque les conditions suivantes sont réunies pour le mot de passe :

- Les deux mots de passe saisis sont identiques.
- Toutes les exigences de mot de passe configuré sont satisfaites, tel que défini par l'administrateur, conformément à la section **9.1.3 Pour modifier les paramètres**.

Les exigences suivantes relatives aux mots de passe configurables s'appliquent :

- Le mot de passe doit contenir au moins 1 lettre majuscule.
- Le mot de passe doit contenir au moins 1 lettre minuscule.
- Le mot de passe doit contenir au moins 1 chiffre.

- Le mot de passe doit contenir au moins 1 caractère spécial (par exemple, \$, #, @, etc.). **Notez que les points-virgules (;) ne sont pas autorisés.**
- Le mot de passe doit comporter un nombre de caractères minimum.

Consultez la section **9.1.3 Pour modifier les paramètres** pour savoir comment configurer ces options.

Remarque : le mot de passe peut contenir n'importe quel symbole (p. ex. #@%, à l'exception du point-virgule [;]).

Remarque : le système vérifie également l'historique des mots de passe afin de s'assurer qu'un nouveau mot de passe n'a pas été déjà utilisé par cet utilisateur.

3. **Remarque** : l'écran **Start** (Démarrage) comporte désormais une icône **Log out** (Déconnexion)



dans le coin supérieur droit.

9. Écran Administrateur principal

Lorsqu'un administrateur se connecte, l'écran **Main Administrator** (Administrateur principal) (Figure 9) s'affiche :

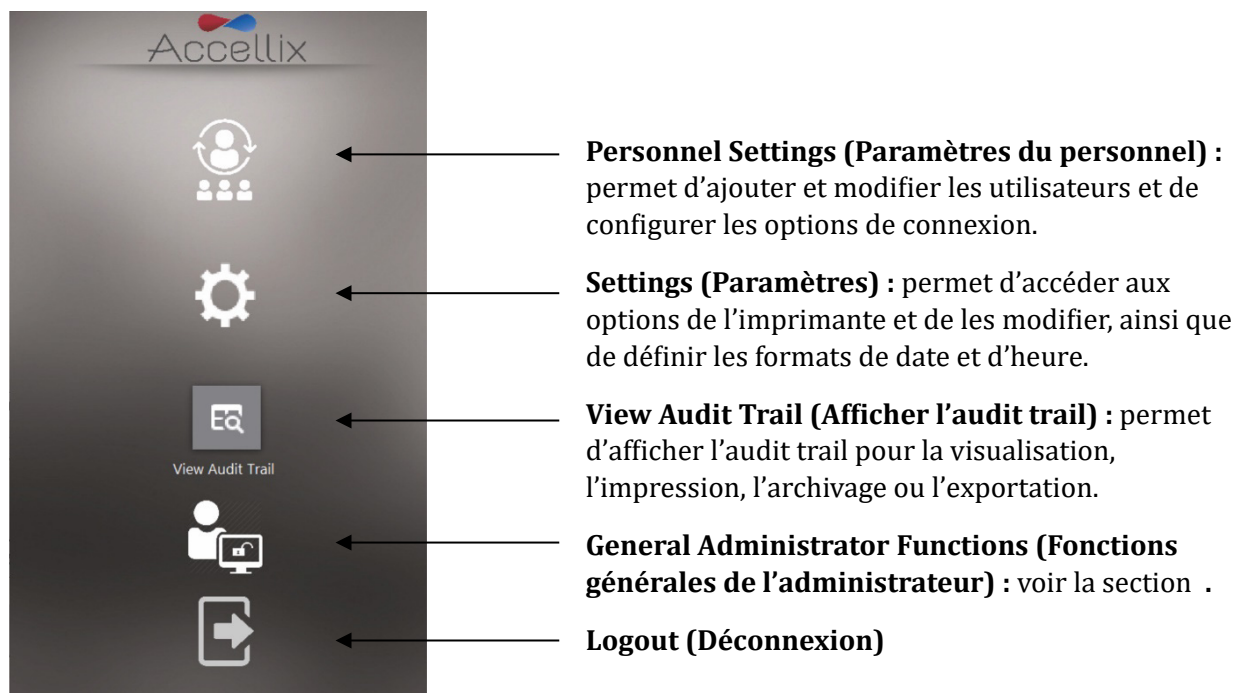


Figure 9 : écran Administrateur principal

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

9.1. PARAMETRES DU PERSONNEL

Cet écran permet à un administrateur d'ajouter des utilisateurs, de définir des paramètres de connexion ainsi que de définir et configurer des métadonnées.

9.1.1. Pour modifier les utilisateurs et les options de connexion

1. Appuyez sur l'icône **Personnel** (Personnel) . L'écran **Personnel** (Personnel) (Figure 10) apparaît :

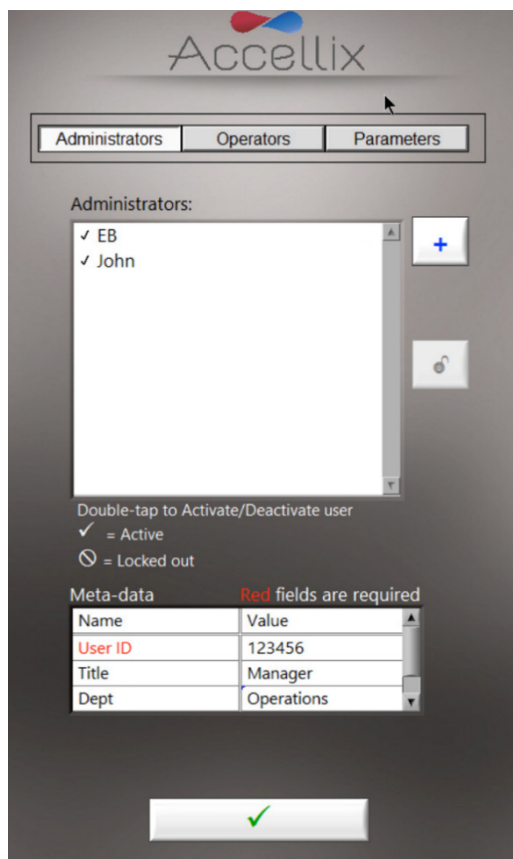






Figure 10 : écran Personnel montrant des exemples d'administrateurs avec des exemples de métadonnées

L'écran **Personnel** (Personnel) présente 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 déverrouiller, d'activer ou de désactiver un administrateur ou un utilisateur. De plus, les éventuelles métadonnées, de type données personnelles, coordonnées ou autres données pertinentes concernant cet utilisateur, peuvent être modifiées.


Remarque : les champs de métadonnées obligatoires sont indiqués 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**  pour enregistrer les modifications.

LÉGENDE DES ICÔNES :

Coche	<input type="checkbox"/>	Utilisateur actif
Absence de coche	<input type="checkbox"/>	Utilisateur inactif (impossible de se connecter)
Bloqué		Utilisateur bloqué (impossible de se connecter)
Déverrouiller		Sélectionnez le nom d'utilisateur et appuyez dessus pour le déverrouiller
Ajouter		Ajoutez un utilisateur (Figure 10)

9.1.2. Pour ajouter un utilisateur

1. Appuyez sur l'icône **Add** (Ajouter) . L'écran **Add User** (Ajouter un utilisateur) (Figure 11) s'affiche :

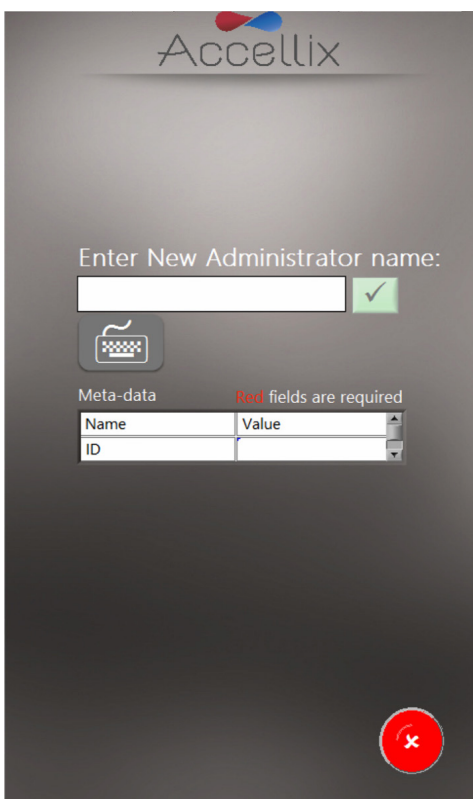


Figure 11 : écran Ajouter un utilisateur

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 : * \ / " : < > ? | _ % . # & { } \$! ' @.

Remarque : les champs de métadonnées apparaissent uniquement si des métadonnées ont été définies.

Remarque : si un **Operator** (Opérateur) et un **Administrator** (Administrateur) ont le même nom d'utilisateur, le système Accellix considère qu'il s'agit de la même personne et utilise les mêmes métadonnées pour les deux.

Remarque : un administrateur ne peut pas se désactiver lui-même.


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

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

9.1.3. Pour modifier les paramètres

1. Appuyez sur **Parameters** (Paramètres) en haut de l'écran **Personnel** (Personnel). Tous les paramètres de connexion modifiables (Figure 12) s'affichent :

Figure 12 : options des paramètres de connexion

2. Définissez les paramètres selon les besoins et appuyez sur l'icône **OK** . Les modifications sont enregistrées.

Les paramètres suivants peuvent être définis :

Max failed log in attempts (Nombre maximal d'échecs de connexion) : définit le nombre maximal de tentatives de connexion qu'un utilisateur peut effectuer avant d'être bloqué.

Time between failed logins (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 maximal d'échecs de connexion) n'a pas été atteint.

Par exemple, si un utilisateur bénéficie de 3 tentatives de connexion avant d'être bloqué et saisit seulement 2 mots de passe incorrects, et que le « Time between failed log ins » (Délai entre les échecs

de connexion) est fixé à 30 minutes, l'utilisateur peut essayer 2 fois supplémentaires au terme des 30 minutes puisque le « number of failed attempts » (nombre d'échecs) est remis à 0. Si le mauvais mot de passe est saisi 3 fois dans les 30 minutes, l'utilisateur sera bloqué et un administrateur devra déverrouiller le compte utilisateur.


Max days between new passwords (Nombre maximal de jours entre les nouveaux mots de passe) : définit le nombre de jours écoulés entre la précédente modification du mot de passe et le moment où l'utilisateur doit à nouveau le modifier.

Minimum Password Length (Longueur minimale du mot de passe) : définit le nombre minimum de caractères requis dans un mot de passe. Notez que si ce nombre est augmenté après la création de mots de passe valides par les utilisateurs, leurs mots de passe ne seront plus valides et ils devront les modifier.

Inactivity log out time (Temps de déconnexion en cas d'inactivité) : définit la durée (en minutes) sans activité au terme de laquelle l'utilisateur est 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. Par exemple, si vous sélectionnez l'exigence « Lower Case letter » (Lettre minuscule), le mot de passe de l'utilisateur doit contenir au moins une lettre minuscule.

Add (Ajouter) (champs de métadonnées) : permet d'ajouter un nouveau champ de métadonnées (saisissez 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 [=✓]) : en double-cliquant sur un champ de métadonnées dans la liste **Meta-Data Fields** (Champs de métadonnées), vous le rendez « obligatoire » ; une coche (✓) apparaît alors à gauche du champ.

Remarque : un double-clic sur un champ de métadonnées obligatoire rend ce champ facultatif et il n'y a pas de coche (✓) en face.

Delete (Supprimer) : utilisez l'icône Delete (Supprimer) () pour supprimer un champ de métadonnées. Si vous supprimez un champ de métadonnées, toutes les données ajoutées pour les utilisateurs concernant ce champ sont également supprimées (p. ex. si le champ de métadonnées « Dept » [Service] est supprimé et que les métadonnées de « Tom » pour ce champ affichent « Engineering » [Ingénierie], « Engineering » [Ingénierie] est supprimé des métadonnées de Tom).

Remarque : les métadonnées doivent permettre de saisir des données supplémentaires, non critiques, sur chaque utilisateur. Voici quelques exemples de métadonnées : « email » (Courriel), « Employee ID » (ID employé) et « Department » (Service). En général, ces données sont « non essentielles » mais peuvent être utiles pour certains organismes.

9.2. MODIFICATION DES PARAMETRES DE L'IMPRIMANTE ET DE L'HEURE

Appuyez sur l'icône **Settings** (Paramètres) () pour afficher l'écran **Settings** (Paramètres) (Figure 13), qui permet à un administrateur ou un opérateur de sélectionner une imprimante spécifique et de modifier la fonctionnalité d'impression automatique au terme d'un test.

Si la case à cocher en regard du champ « **Automatically print results to:** » (Imprimer automatiquement les résultats sur :) est sélectionnée, le fichier PDF de résultat des tests est envoyé à l'imprimante sélectionnée une fois chaque test terminé. Si la case n'est pas cochée, les résultats ne sont pas imprimés automatiquement à la fin d'un test. Toutefois, même si la fonction d'impression automatique n'est pas sélectionnée, l'utilisateur peut imprimer manuellement les résultats à partir de l'écran **Results** (Résultats) une fois le test terminé.

La liste des imprimantes contient les imprimantes qui sont configurées sur l'instrument. Une nouvelle imprimante peut être ajoutée par un représentant Accellix.

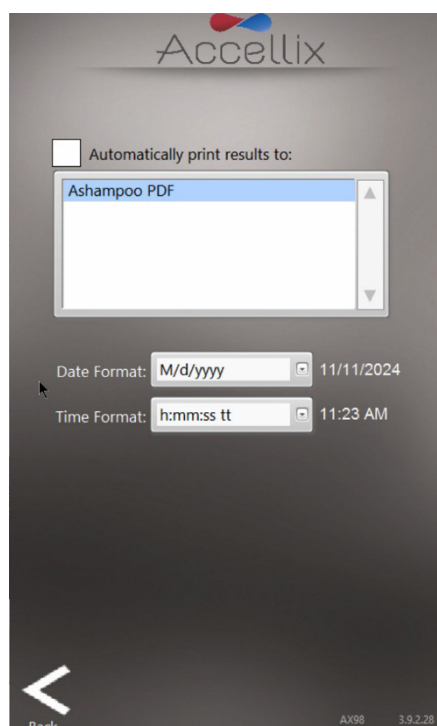


Figure 13 : modification des paramètres de l'imprimante en tant qu'administrateur

En outre, un administrateur peut définir les formats de date et d'heure pour toutes les dates et heures utilisées par l'instrument (cette fonction n'est pas disponible pour les opérateurs). Après avoir modifié un format d'heure ou de date, l'heure et la date actuelles s'affichent dans le format mis à jour.

Enfin, cet écran affiche le nom de l'instrument et le numéro de version du logiciel dans le coin inférieur droit.

Appuyez sur l'icône **Back** (Retour) () pour revenir à l'écran précédent.

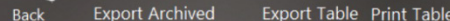
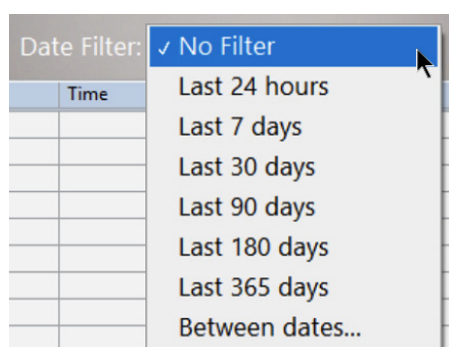
[View Audit Trail](#)

Figure 14 : écran Audit trail

Le tableau Audit trail est trié par date et contient des informations de connexion pour les colonnes suivantes :

- **Date** : date d'enregistrement de l'activité.
- **Time** (Heure) : heure d'enregistrement de l'activité.
- **User Type** (Type d'utilisateur) : Administrator (Administrateur) ou Operator (Opérateur).
- **User** (Utilisateur) : nom de l'utilisateur effectuant l'activité.
- **Action** : activité enregistrée.

La liste déroulante **Date Filter** (Filtre de date) permet de filtrer le tableau par date. Les options disponibles sont les suivantes :



Sélectionner **Between dates...** (Du... au...) affiche la boîte de dialogue suivante pour spécifier les dates de début et de fin :

Accellix

Select Start & Stop Dates

Start Date

Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat
27	28	29	30	31	1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
1	2	3	4	5	6	7

Stop Date

Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat
27	28	29	30	31	1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
1	2	3	4	5	6	7

Buttons: [Green Checkmark] [Red X]

Remarque : il est recommandé de consulter régulièrement l'audit trail, afin de vous assurer qu'il n'y a pas eu de problèmes de sauvegarde de données (voir la section **13.2-Problèmes liés à l'instrument** pour plus d'informations).

9.3.1. Options d'exportation de l'audit trail




1. Pour exporter l'intégralité de l'audit trail ou un audit trail filtré par date, appuyez sur l'icône **Export Table** (Exporter le tableau)  pour afficher la fenêtre illustrée à la Figure 15 afin de sélectionner un emplacement et saisir un nom pour le fichier.





Figure 15 : écran Enregistrer le fichier

Appuyez deux fois sur le dossier de la liste pour l'ouvrir. Le menu déroulant peut être utilisé pour remonter dans l'arborescence des dossiers, si besoin.

Le bouton OK () est actif dès que vous saisissez au moins un caractère dans le champ du nom de fichier. Appuyez sur ce bouton pour enregistrer le fichier sous le nom saisi à l'emplacement actuel.

Le bouton Cancel (Annuler) () permet d'annuler l'exportation et de fermer cette boîte de dialogue.

Le bouton New Folder (Nouveau dossier) () présente une boîte de dialogue permettant de créer un nouveau dossier dans le dossier en cours. Ce bouton n'est actif que si la liste des lecteurs est affichée.

2. Pour exporter un audit trail précédemment archivé, appuyez sur l'icône **Export Archived** (Exporter les archives)  pour afficher l'écran représenté à la Figure 16 :

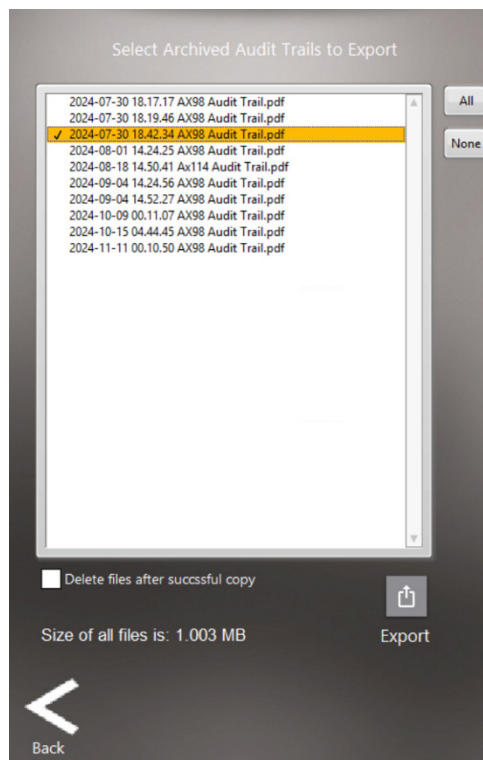


Figure 16 : écran Exporter les audit trails archivés

Un ou plusieurs audit trails archivés peuvent être sélectionnés et exportés. Double-cliquez sur un audit trail archivé dans la liste pour le sélectionner (représenté par une coche en regard du nom). Double-cliquez à nouveau sur le même fichier pour le désélectionner (en supprimant la coche).

Sélectionner le bouton **All** (Tous) permet de sélectionner tous les fichiers de la liste tandis que sélectionner l'icône **None** (Aucun) désélectionne tous les fichiers de la liste.

Les administrateurs ont la possibilité de supprimer tous les fichiers sélectionnés pour l'exportation une fois qu'ils ont été copiés en cochant la case **Delete files after successful copy** (Supprimer les fichiers après une copie réussie).

L'icône **Export** (Exporter) est activée lorsqu'un ou plusieurs fichiers sont sélectionnés.

Un message s'affiche une fois l'exportation terminée, indiquant si elle a réussi ou non.

*Les audit trails archivés sont exportés vers le dossier **Audit Trails exportés** à l'emplacement de sauvegarde.*

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

9.3.2. Archivage des audit trails


Les administrateurs peuvent archiver manuellement l'audit trail en appuyant sur le bouton **Archive Now** (Archiver maintenant) (immédiatement en dessous et à gauche du tableau Audit Trail à la Figure 14). Cette action va créer un nouveau PDF de toutes les entrées de l'audit trail depuis le dernier archivage. Si toutes les entrées de l'audit trail ont été archivées, ce bouton est désactivé.

En outre, à l'aide du menu déroulant **Auto Archive Audit Trail** (Archiver automatiquement les audit trails), un administrateur peut configurer le logiciel pour qu'il archive automatiquement les audit

trails tous les jours, ou bien tous les 7, 30, 90, 180 ou 365 jours. Définir le menu déroulant sur Never (Jamais) désactive l'archivage automatique de l'audit trail.

Si le menu déroulant **Auto Archive** (Archivage automatique) est défini sur toute autre option que « Never » (Jamais), il est possible de copier automatiquement les audit trails archivés automatiquement à l'emplacement de sauvegarde en cochant la case **Auto-export** (Exportation automatique). Les audit trails archivés exportés automatiquement sont copiés dans le dossier **Exported Archived Audit Trails** (Audit trails archivés exportés) à l'emplacement de sauvegarde.

9.4. FONCTIONS GENERALES DE L'ADMINISTRATEUR

L'écran General Administrator Functions (Fonctions générales de l'administrateur) (Figure 17) est accessible en appuyant sur l'icône  sur l'écran Start (Démarrage) (si cette option est activée - voir Figure 33) ou sur l'écran Main Administrator (Administrateur principal) (Figure 9).

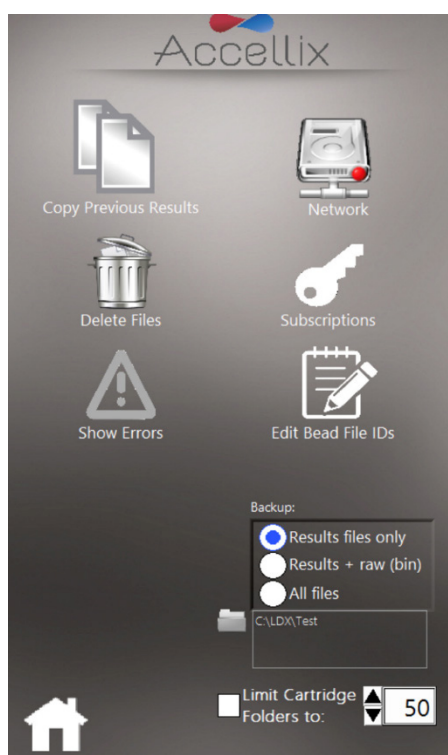



Figure 17 : écran Paramètres généraux de l'administrateur

Remarque : Si un ou plusieurs fichiers n'ont pas pu être copiés, l'icône grise Show Errors (Afficher les erreurs) devient jaune pour indiquer que tous les fichiers n'ont pas été copiés. 

9.4.1. Accès administrateur

Pour les administrateurs, cette icône est accessible à partir de l'écran Main Administrator (Administrateur principal) (voir le chapitre 9 Figure 9) après la connexion et ne nécessite aucun mot de passe supplémentaire.

9.4.2. Accès opérateur

Pour les opérateurs, ou si les connexions ne sont pas activées, cet écran est accessible à partir de l'écran Start (Démarrage) en appuyant sur l'icône Admin Function (Fonctions de l'administrateur, au centre en bas dans la Figure 33). Cependant, les opérateurs (ou tous les utilisateurs si les connexions ne sont pas activées) devront saisir un mot de passe pour accéder à cet écran (Figure 18) :

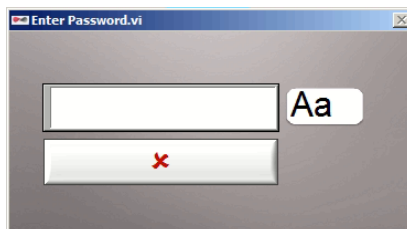


Figure 18 : fenêtre du mot de passe de l'administrateur

Remarque : l'accès aux paramètres généraux de l'administrateur n'est pas disponible par défaut pour les opérateurs (lorsque les connexions sont activées) et est soumis à la décision du client au moment de l'installation. Il ne peut être configuré que par un représentant Accellix. L'activation de cette option doit être effectuée en tenant compte de toutes les implications pour la conformité au titre 21 du CFR section 11.

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

Remarque : l'utilisateur autorisé à agir en tant qu'administrateur de l'instrument doit contacter l'assistance d'Accellix à l'adresse support@accellix.com et indiquer le numéro de série de l'instrument (situé à l'arrière de l'instrument) afin d'obtenir le mot de passe administrateur.

9.4.3. Fonction Copier les résultats précédents



Grâce à la fonction **Copy Previous Results** (Copier les résultats précédents), les administrateurs peuvent copier ou déplacer manuellement des fichiers de résultats de tests antérieurs en sélectionnant une période (Figure 19) puis en appuyant sur **Copy Now** (Copier maintenant). Les dossiers de données de cartouches créés entre les dates sélectionnées sont affichés sous les deux calendriers. Notez que le client sélectionne les données à copier comme décrit ci-après :

- Si vous sélectionnez **Results files only** (Fichiers de résultats uniquement), seuls les résultats de test (Assay Results.pdf et Summary Results.txt) ainsi que les fichiers .csv, .fcs et PDF correspondants sont copiés ou déplacés :
 - Si la case **Include raw binary files** (Inclure les fichiers binaires bruts) est cochée, le logiciel copie ou déplace également les fichiers de données brutes ainsi que les fichiers .csv, .fcs et PDF.
- Si l'option **Entire folder** (Dossier entier) est sélectionnée, le dossier de données entier (y compris .csv, .fcs, PDF, .bin, .png etc. ; > 1,7 Go) est copié ou déplacé.
- Si l'option **Copy** (Copier) est sélectionnée, le logiciel copie les fichiers en se basant uniquement sur les options sélectionnées au-dessus.
- Si l'option **Move** (Déplacer) est sélectionnée, le logiciel copie les fichiers en se basant sur les options sélectionnées au-dessus puis supprime les fichiers d'origine une fois la copie terminée avec succès. Notez que les fichiers déplacés sont définitivement supprimés de l'emplacement d'origine.

La destination de la copie est sélectionnée dans la fonction **Destination Location** (Emplacement de destination), comme expliqué ci-dessous (voir la section 9.4.9.2).

L'écran affiche la quantité de données qui seront supprimées et l'espace actuellement disponible sur le disque dur interne.

Remarque : cliquez deux fois pour sélectionner ou désélectionner des dossiers individuels. Cliquez sur le bouton « Select all » (Sélectionner tout) pour sélectionner l'ensemble des dossiers de la liste. Cliquez sur le bouton « Deselect all » (Désélectionner tout) pour désélectionner l'ensemble des

dossiers de la liste. Le bouton « Select all » (Sélectionner tout) réapparaît ensuite. Si vous devez désélectionner et/ou resélectionner un dossier spécifique, double-cliquez dessus.

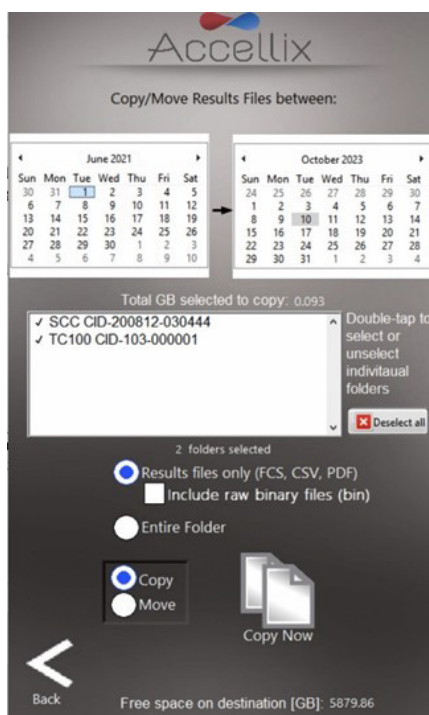


Figure 19 : écran Copier/Déplacer les fichiers de résultats

Une barre de progression s'affiche au bas de l'écran pour indiquer la progression de la copie/du déplacement.

Pendant la copie/le déplacement, un bouton Cancel (Annuler) apparaît et permet d'interrompre le processus.

Pendant la copie, il n'est pas possible d'utiliser le bouton Back (Retour) pour revenir à l'écran précédent tant que le processus n'est pas terminé ou interrompu.

9.4.4. Fonction Supprimer les données brutes



Un administrateur peut utiliser la fonction **Delete Raw Data** (Supprimer les données brutes) pour libérer de l'espace sur le disque dur interne de l'instrument (Figure 20).

Vous pouvez supprimer des fichiers/dossiers à une date spécifiée ou avant (« On or before » [À la date ou avant]) ou entre deux dates (« Between dates » [Entre deux dates]).

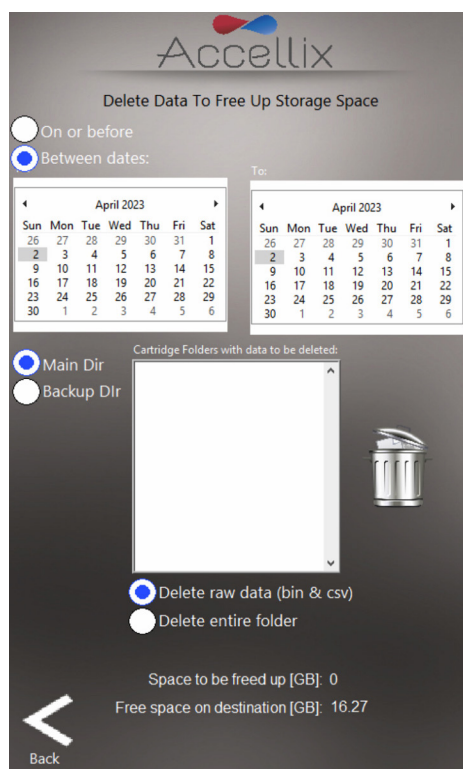
Remarque : si les données sont sauvegardées sur le disque dur interne (C:\), vous pouvez supprimer des fichiers à partir du répertoire principal ou du répertoire de sauvegarde.

Remarque : le logiciel ne supprime aucun fichier dans les dossiers sélectionnés qui n'a pas été sauvegardé. Ces fichiers doivent être sauvegardés avant de pouvoir être supprimés. Appuyez sur



l'icône Delete (Supprimer) () pour supprimer les fichiers de données brutes volumineux créés à partir de chaque test exécuté à la date sélectionnée dans le champ de date (Figure 20) ou avant.

- La fenêtre « Cartridge Folders with data to be deleted » (Dossiers de cartouches avec données à supprimer) affiche tous les noms de dossiers à supprimer.
- L'espace à libérer (en Go) s'affiche en bas de l'écran.

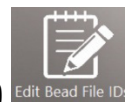


Remarque : les fichiers de sortie des résultats, p. ex. le fichier « .fcs », les fichiers de rapport de résultats, etc. pour chaque test exécuté sur l'instrument sont toujours conservés dans la mémoire interne de l'instrument ; ils ne sont pas supprimés lorsque cette fonction est utilisée sauf si la case **Delete entire folder** (Supprimer tout le dossier) est 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 qui ont été correctement sauvegardés. Cette action est **IRRÉVERSIBLE**, les données sont définitivement supprimées.

Figure 20 : écran Supprimer les fichiers de données brutes

9.4.5. Fonction Modifier les ID de fichiers de billes



La fenêtre de la fonction **Edit Bead File IDs** (Modifier les ID de fichiers de billes) affiche une liste de tous les fichiers de lots de billes disponibles pour tous les tests nécessitant ces fichiers (Figure 21). Actuellement, seul le test de CQ (Q1001-1L) utilise des lots de billes. Les fichiers de lots de billes contiennent des numéros de lots de billes (BLN). Pour les tests qui nécessitent cette fonctionnalité, les fichiers contiennent les valeurs d'étalonnage utilisées dans l'analyse de ces tests. Ces valeurs peuvent varier d'un lot à l'autre.

Remarque : vous pouvez supprimer des lots de billes individuels si le fichier d'origine doit être remplacé par une version plus récente.

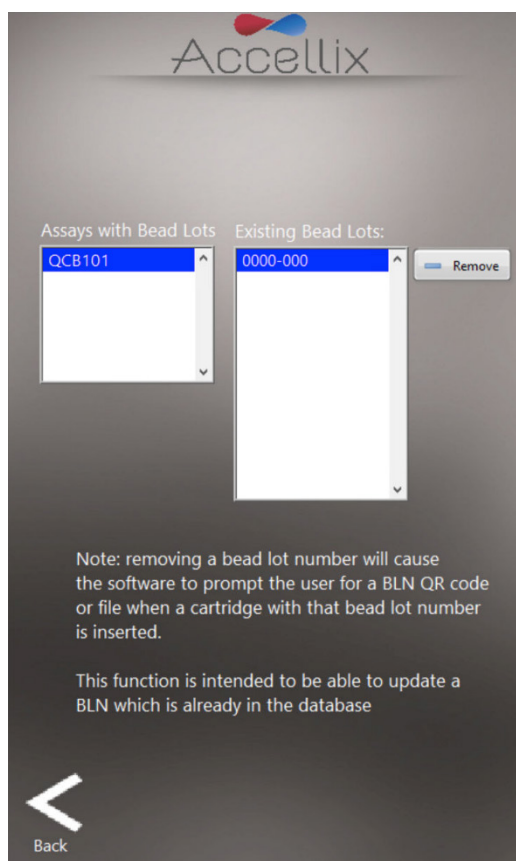




Figure 21 : écran des ID de lots de billes

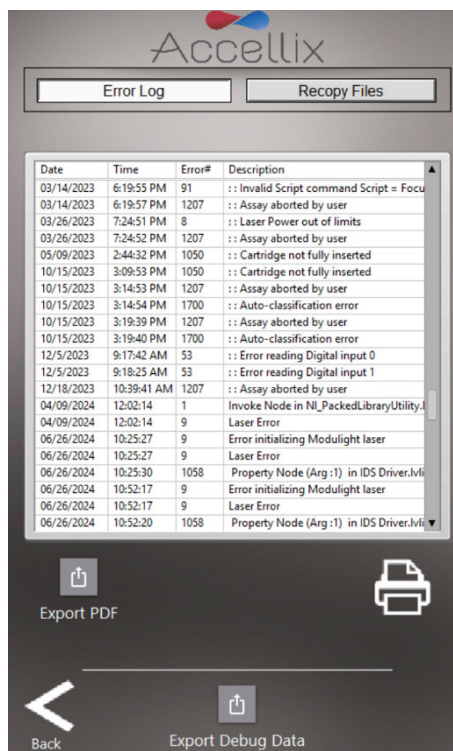
9.4.6. Écran Journal des erreurs

L'écran Errors Log (Journal des erreurs) peut être affiché en cliquant sur  ou sur  depuis

l'écran Administrator Functions (Fonctions administrateur) (ou sur  dans l'écran de démarrage). L'icône jaune indique que des erreurs se sont produites lors de la sauvegarde des fichiers. Cet écran a deux fonctions :


1. L'onglet **Error Log** (Journal des erreurs) affiche une liste de toutes les erreurs

survenues sur l'instrument (*Figure 22*). Appuyez sur l'icône Printer (Imprimante)  pour imprimer le fichier journal. Appuyez sur l'icône **Export PDF** (Exporter le PDF) pour exporter le tableau dans un fichier PDF.



Date	Time	Error#	Description
03/14/2023	6:19:55 PM	91	:: Invalid Script command Script = Focus
03/14/2023	6:19:57 PM	1207	:: Assay aborted by user
03/26/2023	7:34:51 PM	8	:: Laser Power out of limits
03/26/2023	7:34:52 PM	1207	:: Assay aborted by user
05/09/2023	2:44:32 PM	1050	:: Cartridge not fully inserted
10/15/2023	3:09:53 PM	1050	:: Cartridge not fully inserted
10/15/2023	3:14:53 PM	1207	:: Assay aborted by user
10/15/2023	3:14:54 PM	1700	:: Auto-classification error
10/15/2023	3:19:39 PM	1207	:: Assay aborted by user
10/15/2023	3:19:40 PM	1700	:: Auto-classification error
12/5/2023	9:17:42 AM	53	:: Error reading Digital input 0
12/5/2023	9:18:25 AM	53	:: Error reading Digital input 1
12/18/2023	10:39:41 AM	1207	:: Assay aborted by user
04/09/2024	12:02:14	1	Invoke Node in NI_PackedLibraryUtility.
04/09/2024	12:02:14	9	Laser Error
06/26/2024	10:25:27	9	Error initializing Modulight laser
06/26/2024	10:25:27	9	Laser Error
06/26/2024	10:25:30	1058	Property Node (Arg:1) in IDS Driver.lvli
06/26/2024	10:52:17	9	Error initializing Modulight laser
06/26/2024	10:52:17	9	Laser Error
06/26/2024	10:52:20	1058	Property Node (Arg:1) in IDS Driver.lvli

Figure 22 : écran Journal des erreurs

Remarque : appuyez sur l'icône **Export Debug Data** (Exporter les données de débogage)  pour exporter un fichier de données de débogage compressé (zip) et protégé par un mot de passe vers C:\LDX\Données\Dossier d'assistance. Utilisez ce bouton uniquement sous la direction d'un représentant Accellix. Une fois le fichier de données de débogage exporté, utilisez l'écran Copy/Move Result Files (Copier/Déplacer les fichiers de résultats) (*Figure 19*), puis sélectionnez la date du jour pour que le dossier d'assistance **apparaisse** dans la liste. Sélectionnez le dossier d'assistance

(double-cliquez dessus) puis exportez ce dossier, en sélectionnant « Move » (Déplacer). Cela copiera tout son contenu à l'emplacement de sauvegarde et supprimera le contenu une fois le dossier copié.

Remarque : le journal des erreurs est uniquement accessible aux administrateurs.

2. L'onglet **Recopy Files** (Recopier les fichiers) affiche tous les fichiers de données qui n'ont pas encore été copiés (Figure 23).

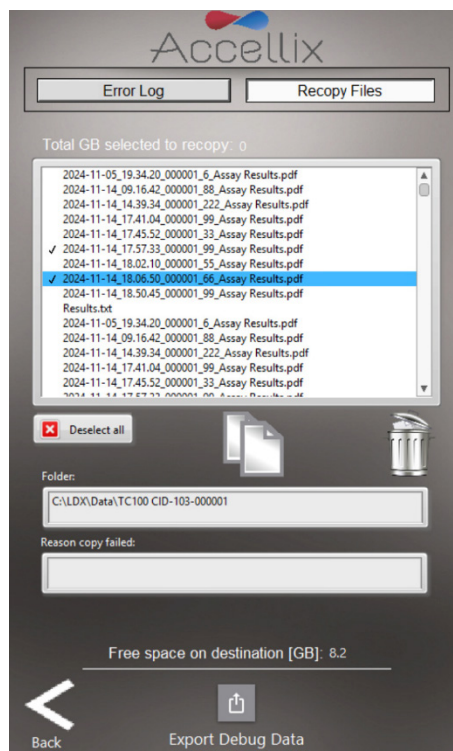





Figure 23 : écran Recopier les fichiers


Vous pouvez sélectionner un ou plusieurs fichiers en double-cliquant dessus dans la liste. Cliquez sur le bouton « Select all » (Sélectionner tout) pour sélectionner l'ensemble des fichiers de la liste, ensuite le bouton « Deselect all » (Désélectionner tout) apparaît.

Une fois que vous avez sélectionné au moins un fichier, les boutons Recopy Now (Recopier maintenant)  et Delete From List (Supprimer de la liste)  deviennent actifs.

Remarque : le bouton Delete From List (Supprimer de la liste) n'est visible que pour les administrateurs.

Lorsque vous sélectionnez un fichier dans la liste, tout dossier contenu dans ce fichier apparaît dans le champ « Folder » (Dossier) et la raison pour laquelle la copie a échoué est indiquée dans le champ « Reason Copy Failed » (Raison de l'échec de la copie).

Cliquez sur le bouton Recopy Now (Recopier maintenant)  pour essayer de recopier les fichiers sélectionnés sur l'emplacement de destination actuel. Sachant qu'il peut y avoir des restrictions au niveau du lecteur de destination concernant la suppression ou le remplacement de fichiers existants, le logiciel ajoute automatiquement un numéro au nom de fichier au moment de le recopier si le fichier en question existe déjà sur le lecteur de destination (p. ex. si « Assay Results.pdf » existe déjà, le logiciel crée « Assay Results_01.pdf » au moment de la copie).

Remarque : l'onglet Recopy Files (Recopier les fichiers) est désactivé s'il n'y a aucun fichier à recopier. De même, l'icône  n'est visible que s'il y a des fichiers à recopier.

9.4.7. Fonction Réseau



L'écran de la fonction **Network** (Réseau) (Figure 24) contient 4 onglets :

- Map Drives (Mapper des lecteurs) : l'onglet Map Drives (Mapper des lecteurs) permet à l'utilisateur de mapper la lettre d'un lecteur vers un lecteur réseau.
- IP config (Configuration IP) : l'onglet IP config (Configuration IP) permet de configurer le port Ethernet de façon dynamique ou à l'aide d'une adresse IP statique.
- WiFi (Wi-Fi) : permet à l'appareil de se connecter à un réseau Wi-Fi et avertit l'utilisateur une fois la connexion établie.
- LIMS (SGIL) : permet de configurer le périphérique afin d'enregistrer des données dans le système de gestion de l'information de laboratoire (SGIL).

1. L'onglet Map Drives (Mapper des lecteurs) (Figure 24) permet à l'utilisateur de mapper la lettre d'un lecteur vers un lecteur réseau.

a. **Pour mapper un lecteur :**

- Sélectionnez la lettre d'un lecteur.
- Saisissez l'adresse réseau.
- Saisissez le nom d'utilisateur.
- Saisissez le mot de passe.

(Respectez les consignes et directives de votre service informatique.)

- Cliquez sur « Save & Map » (Enregistrer et mapper)

Remarque : pour afficher le texte du mot de passe puis le masquer de nouveau, utilisez le bouton

View Password (Afficher le mot de passe) ()

b. **Pour démapper un lecteur mappé :**

- Sélectionnez le lecteur à démapper.
- Cliquez sur le bouton « **Unmap** » (Démapper).



Figure 24 : écran Réseau : onglet Mapper des lecteurs

Remarque : lorsque vous mappez un lecteur en tant qu'emplacement de sauvegarde, n'oubliez pas de définir l'emplacement de sauvegarde sur ce lecteur.

2. L'onglet IP config (Configuration IP) (Figure 25) permet de configurer l'adresse TCP/IP pour l'un quelconque des deux ports Ethernet de l'instrument Accellix de façon dynamique ou à l'aide d'une adresse IP statique.

Pour définir une adresse IP statique :

- Sélectionnez le port de votre choix dans le menu déroulant.
- Sélectionnez la case d'option **Use the following IP address** (Utiliser l'adresse IP suivante).
- Indiquez l'adresse IP, le masque de sous-réseau et la passerelle par défaut (demandez conseil à votre service informatique.).
- Cliquez sur l'icône de coche (☒)

Remarque : si une erreur survient, elle apparaît sous la passerelle par défaut.

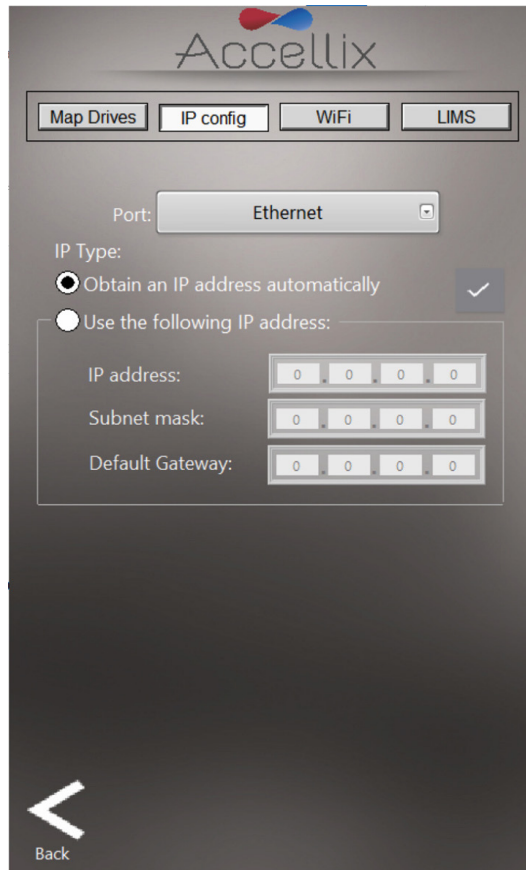






Figure 25 : écran Réseau : onglet Configuration IP

3. L'onglet Wi-Fi (Figure 26) permet de se connecter à un réseau Wi-Fi. Pour vous connecter :
- Sélectionnez un réseau Wi-Fi dans le menu déroulant.
 - Saisissez le mot de passe.
 - Cliquez sur le bouton de connexion ()

Remarque : un X rouge () indique que le réseau n'est pas connecté.

Remarque : une coche verte () indique que le réseau est connecté.

- Pour vous déconnecter, cliquez sur le bouton rouge () qui s'affiche une fois connecté.
- Le bouton Refresh (Actualiser) () permet d'actualiser la liste des réseaux Wi-Fi disponibles.

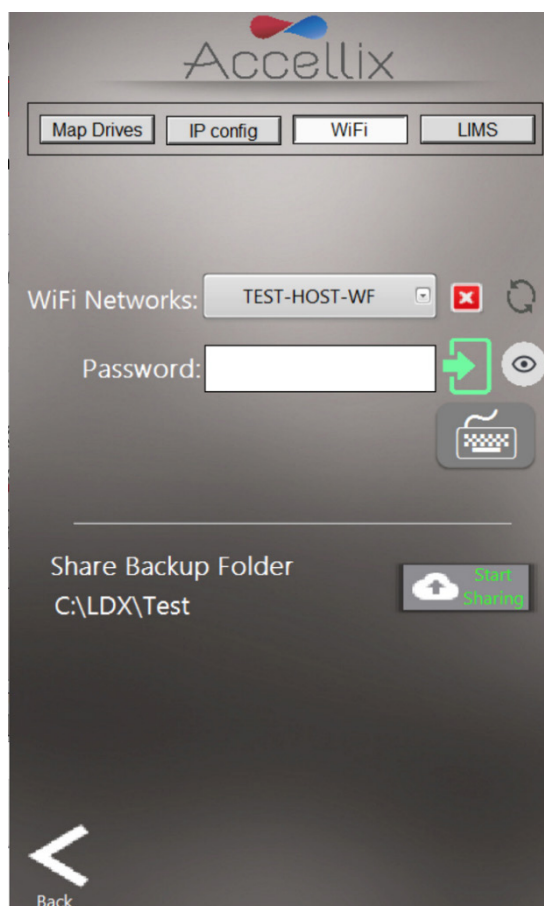


Figure 26 : écran Réseau : onglet Wi-Fi

Si l'emplacement de sauvegarde a été défini sur un dossier sur le lecteur C: (voir la section 9.4.9.2, Figure 30), les options affichées dans la moitié inférieure de la Figure 26 s'affichent. Ici, il est possible de partager l'emplacement de sauvegarde sur le lecteur C: avec le réseau en cliquant sur le bouton Start Sharing (Démarrer le partage). Une fois le dossier partagé, le bouton Stop Sharing (Arrêter le partage) s'affiche et cesse de partager cet emplacement lorsque vous appuyez dessus.

4. Pour configurer un système afin qu'il enregistre les données dans le SGIL, sélectionner l'onglet LIMS (SGIL) (Figure 27). Pour permettre au système d'enregistrer des données dans le SGIL :
 - Cliquez sur l'onglet LIMS (SGIL) en haut de l'écran.
 - Cochez la case « Save results to LIMS » (Enregistrer les résultats dans le SGIL).
 - Cochez la case « Print after saving to LIMS » (Imprimer après avoir enregistré dans le SGIL), le cas échéant.
 - Saisissez l'adresse du SGIL.

Remarque : si une erreur survient, elle apparaît sous le champ de l'adresse du SGIL.

Remarque : le SGIL ne peut fonctionner qu'après une configuration spécifique au client (cette configuration n'a rien à voir avec le logiciel Accellix mais celui-ci en a besoin pour communiquer avec le SGIL). Veuillez contacter support@accellix.com si cette configuration est nécessaire.

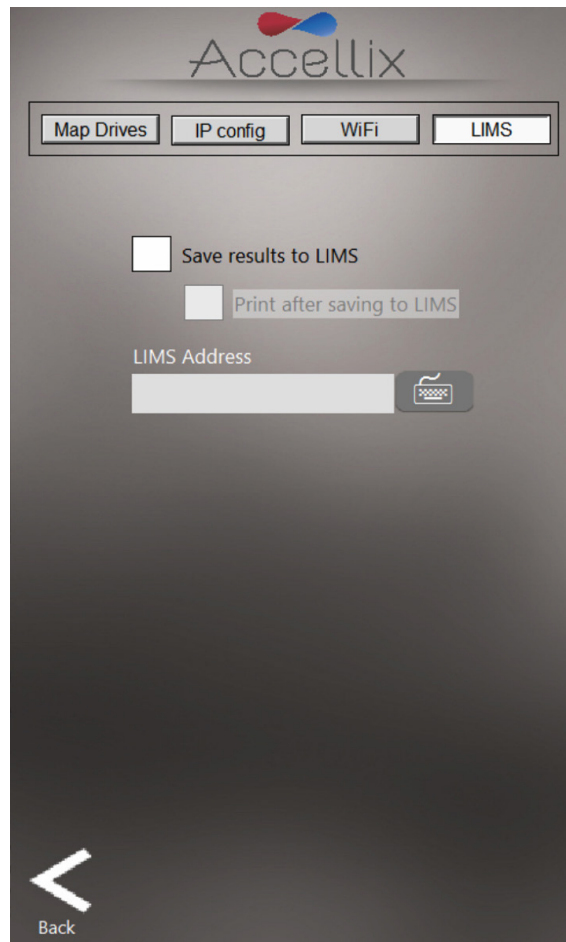


Figure 27 : écran Réseau : onglet SGIL

9.4.8. Fonction Abonnements en classification automatique

L'écran de la fonction **Auto-Classification Subscriptions** (Abonnements en classification automatique)



permet à l'utilisateur de consulter et d'ajouter des abonnements en classification automatique (CA) pour tous les tests applicables (Figure 28). Pour plus d'informations, contactez-nous à l'adresse sales@accellix.com.

Remarque : cette fonction est désactivée par défaut, sauf si elle est activée par Accellix.

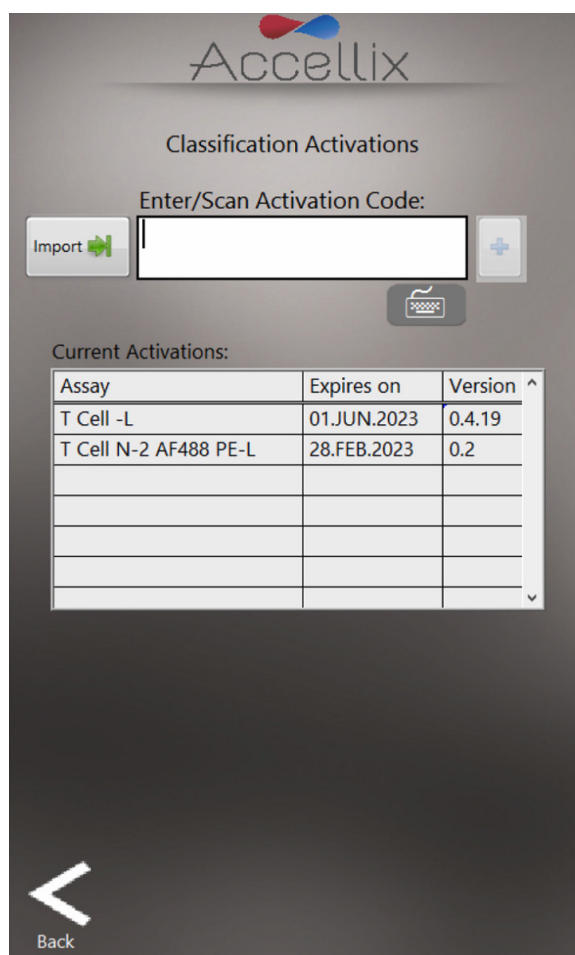



Figure 28 : écran de la fonction Abonnements en classification automatique

Le tableau affiche tous les abonnements actuellement installés ainsi que le nom du test, la date d'expiration passée ou future de l'abonnement et le numéro de version.

Des codes d'abonnement en classification automatique sont fournis par un représentant Accellix, pour ajouter un abonnement, cliquez sur le bouton **Import** (Importer) () puis localisez le fichier d'abonnement envoyé par Accellix dans la boîte de dialogue des fichiers qui s'ouvre. Sélectionnez le fichier pour ajouter le test à la liste (s'il n'y figure pas encore) ou pour actualiser sa date d'expiration (s'il figure déjà dans la liste). Pour plus d'informations ou pour obtenir de l'aide, contactez-nous à l'adresse sales@accellix.com.

9.4.9. Options de sauvegarde et destination

9.4.9.1 Options de sauvegarde

Ce paramètre détermine quels résultats doivent être copiés à l'emplacement de destination à la fin d'une procédure de test. Vous avez 3 options :

1. Results files only (Fichiers de résultats uniquement) : cela inclut Assay Results.pdf, Events.csv, Events.fcs et Summary Results.txt.
2. Results + RAW (bin) (Résultats + fichier [binaire] brut) : identique à l'option 2 ci-dessus, mais inclut également le fichier binaire brut.
3. Tous les fichiers.

9.4.9.2 Emplacement de destination

la destination vers laquelle les résultats doivent être copiés est affichée dans le champ situé juste au-dessous de l'option Copy (Copier). Définissez le chemin d'accès en utilisant l'icône Folder (Dossier)



située en regard du champ de l'emplacement de destination (voir l'encadré rouge sur la Figure 29).

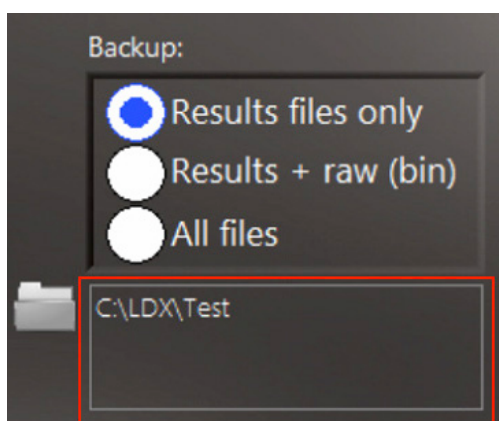


Figure 29 : section Copie et emplacement de destination

En appuyant sur l'icône de dossier, l'écran **Set Data Destination Configuration** (Configuration de la destination des données) s'affiche (Figure 30) :

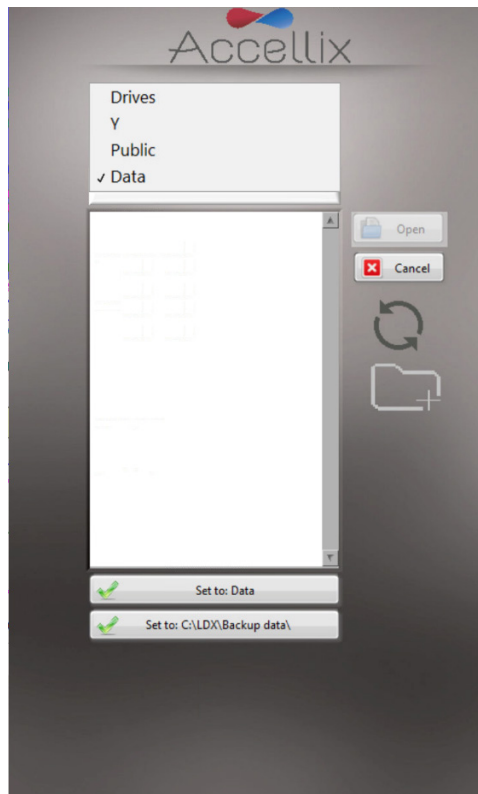


Figure 30 : écran Configuration de la destination des données

- Le menu contextuel permet à l'utilisateur de remonter dans l'arborescence des dossiers, le dossier sélectionné se trouvant en bas. Pour sélectionner le chemin d'accès qui convient, sélectionnez l'emplacement spécifique en double-cliquant dessus ou en utilisant le bouton « Open » (Ouvrir) puis appuyez sur le bouton « Set to » (Définir sur), qui contient le nom du dossier de données final.
- Le contenu du dossier sélectionné s'affiche dans la zone de liste située sous le menu contextuel. Sélectionner **Drives** (Lecteurs) dans le menu contextuel permet d'afficher une liste de tous les lecteurs disponibles dans la zone de liste.
- Si le logiciel est configuré pour permettre l'enregistrement dans un dossier spécifique sur le disque dur interne (C:\), un bouton apparaît sous le bouton « Set to » (Définir sur).
- Pour chaque emplacement de destination, l'utilisateur peut créer un nouveau dossier et le choisir en conséquence.

Figure 30 Légende des icônes :

- | | |
|--|---|
| | Permet d'enregistrer le dossier en cours comme dossier de destination pour toutes les données à copier. |
| | Permet d'annuler toute modification et de laisser l'emplacement de destination tel qu'il était avant d'arriver sur cet écran. |
| | Permet d'actualiser le dossier sélectionné et de mettre à jour la liste de son contenu. |
| | Permet à l'utilisateur de créer un nouveau dossier dans le dossier en cours. |

9.4.9.3 Fonction Limiter les dossiers de données des cartouches

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 enregistrés sur le disque dur interne de l'instrument. Ce dernier n'est pas accessible, mais les données existantes peuvent être copiées manuellement selon la configuration de l'instrument.

Remarque : les fichiers de données brutes (.bin) représentent chacun environ 1,25 Go. Lorsque la case **Limit Cartridge Folders to** (Limiter les dossiers de données des cartouches à) est cochée (Figure 31), le logiciel ne conserve que les N dossiers les plus récents (où N est le nombre saisi dans le champ en regard de **Limit Cartridge Folders to** [Limiter les dossiers de données des cartouches à]). Tous les dossiers de données des cartouches plus anciens sont supprimés.

Avertissement : les données supprimées ne peuvent être restaurées.

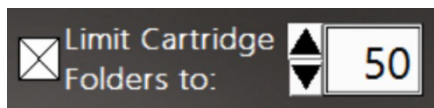


Figure 31 : commandes Limiter les dossiers de données des cartouches

Remarque : si l'instrument est configuré pour sauvegarder les données sur un emplacement sur le disque dur interne (C:\), une deuxième option apparaît (Limiter les dossiers de sauvegarde). Cochez cette case pour limiter le nombre de dossiers dans le dossier de sauvegarde du lecteur C (Figure 32).

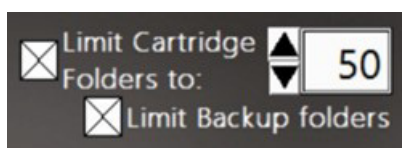


Figure 32 : commandes Limiter les dossiers de données des cartouches et Limiter les dossiers de sauvegarde

10. Écran de démarrage de l'opérateur

Lorsqu'un opérateur se connecte ou si les connexions sont désactivées, l'écran principal de démarrage Accellix s'affiche comme illustré à la Figure 33 :

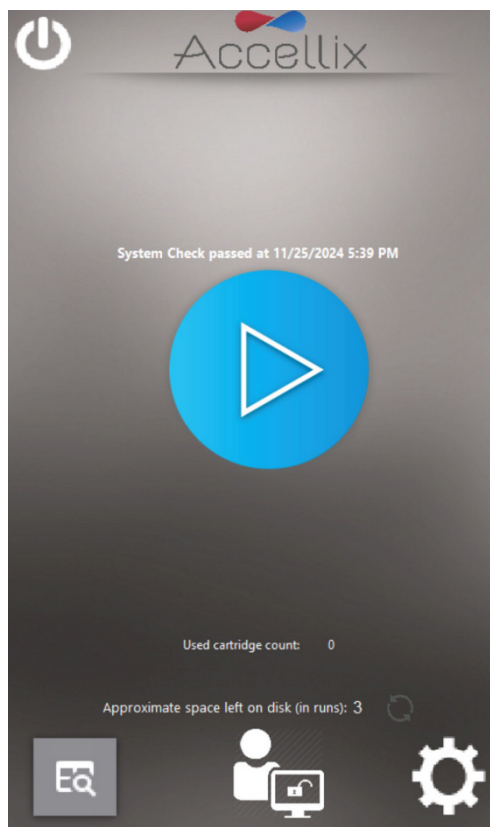


Figure 33 : écran de démarrage

Remarque : en fonction de la configuration de l'instrument, les icônes **Audit Trail**, **Administrator** (Administrateur) et **Settings** (Paramètres) peuvent être visibles ou non.

Remarque : le message System Check (Vérification du système) au-dessus du bouton Start (Démarrer) bleu n'apparaît qu'après une vérification réussie du système. Toute action (p. ex., la déconnexion, le démarrage d'un test ou l'accès à l'un des boutons en bas de l'écran) supprimera le message jusqu'à ce que la prochaine vérification système soit effectuée avec succès. Une vérification du système est effectuée automatiquement à minuit si l'instrument est sous tension et qu'aucun test n'est en cours. Si un test est en cours, l'instrument continue à essayer jusqu'à 2h00 du matin.

Remarque : si les abonnements en classification automatique sont activés et qu'un abonnement à un test doit expirer au cours des 6 prochaines semaines, le nom du test et sa date d'expiration apparaissent en **jaune** dans un tableau au-dessus du bouton bleu Start (Démarrer). Si l'abonnement à un test a déjà expiré, le nom du test et sa date d'expiration apparaissent en **rouge** (Figure 34).

Remarque : si des fichiers n'ont pas été copiés correctement sur l'emplacement de sauvegarde, un bouton jaune d'avertissement affichant un triangle avec point d'exclamation (!) apparaît sous le bouton bleu **Start** (Démarrer). Cliquez sur ce bouton pour afficher l'écran Show Errors (Afficher les erreurs) (voir la section 9.4.6 Écran Journal des erreurs).

Remarque : si la date de la maintenance préventive (MP) est dépassée pour un instrument, un avertissement apparaît sous le bouton bleu **Start** (Démarrer). Contactez l'assistance d'Accellix pour prévoir la maintenance dès que possible.

Remarque : l'espace libre disponible sur le disque dur interne de l'instrument s'affiche en fonction du nombre total de tests pouvant être réalisés. Appuyez sur l'icône Refresh (Actualiser) (■) au bas de l'affichage pour actualiser ce nombre après une suppression manuelle de fichiers.

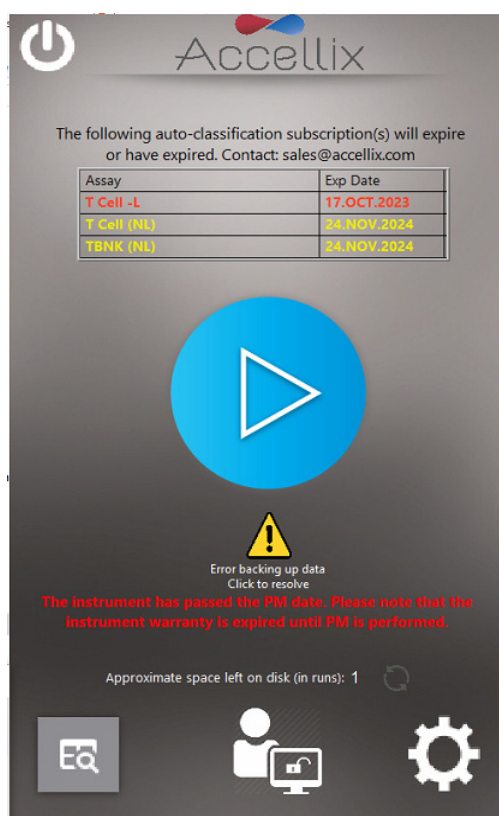




Figure 34 : écran de démarrage avec connexion activée, affichant le statut de l'abonnement, le bouton Recopier et le statut de MP

Pour afficher l'audit trail (si l'option est activée pour les opérateurs), appuyez sur le bouton View



Audit Trail (Afficher l'audit trail). View Audit Trail. Voir la section 9.3 pour plus de détails.

Pour afficher l'écran Administrator Functions (Fonctions administrateur), appuyez sur l'icône . Voir la section 9.4 pour plus de détails.

Pour afficher l'écran Settings (Paramètres), appuyez sur l'icône . Voir la section 9.2 pour plus de détails.


11. Utilisation de la plateforme Accellix

Afin d'utiliser au mieux la plateforme Accellix, l'utilisateur doit suivre une formation de base. Cette formation comprend des consignes sur l'utilisation de l'instrument (qui figurent dans le manuel d'utilisation et le mode opératoire Accellix), des procédures de sécurité, des techniques de gestion des incidents et des indications précisant quand il convient de contacter le fabricant pour l'entretien. Cette formation doit être effectuée par un représentant Accellix ou par un utilisateur expérimenté et formé.

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

11.1. Pour exécuter un test sur l'instrument Accellix :

1. Si les connexions sont activées, sélectionnez un opérateur et connectez-vous (l'écran **Start** [Démarrage] apparaît).
2. Suivez le « mode opératoire » du test applicable pour charger l'échantillon dans la cartouche. Vous trouverez la fiche technique et le mode opératoire correspondants ici : <https://www.accellix.com/technical-resources/>.
3. Réalisez un test comme suit :

Sur l'écran **Start** (Démarrage), appuyez sur l'icône **Start** (Démarrer)  et suivez les consignes affichées sur l'écran de l'instrument.

Remarque : à partir de là, les points gris mis en surbrillance au bas de l'écran indiquent l'étape en cours de la procédure de test. (Voir la Figure 35).

4. Lorsque l'instrument vous y invite (Figure 35), ouvrez la porte en appuyant à l'angle avant droit de la porte et en relâchant. Insérez ensuite la cartouche dans l'instrument en l'enfonçant à l'aide de la poignée supérieure. 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 est insérée à fond dans l'unité de traitement des cartouches de l'instrument.

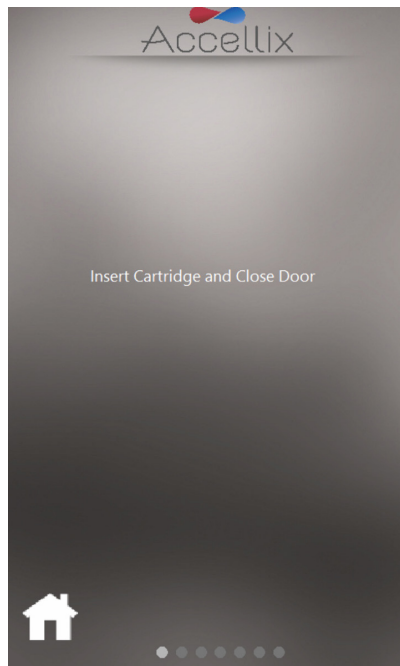


Figure 35 : écran Insérer une cartouche

5. L'écran demande à l'utilisateur de patienter pendant que l'instrument lit et enregistre les informations contenues dans le code QR de la cartouche (Figure 36).

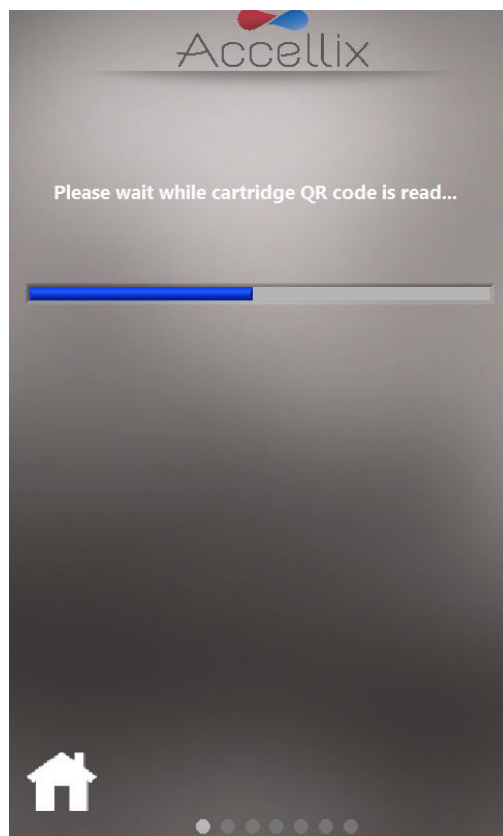



Figure 36 : écran Lecture du code QR de la cartouche

6. Sur l'écran **Enter Sample ID** (Saisir l'ID de l'échantillon) (Figure 38), saisissez 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 la procédure de test.

Remarque : pour procéder, vous devez saisir au moins un caractère de l'ID de l'échantillon. Il ne peut s'agir seulement d'espaces ni d'aucun des caractères suivants : * \ / " : < > ? | _ % # & { } \$! ' @ [] ;

Remarque : l'icône  affiche et masque une liste de tous les caractères interdits.

Remarque : une configuration optionnelle du logiciel exige que l'utilisateur saisisse également un Kit Lot Number (Numéro de lot du kit). (Voir l'image de droite sur la Figure 38).

Remarque : appuyez sur le bouton Home (Accueil) pour interrompre l'exécution du test. Une fois la cartouche retirée et la porte fermée, l'écran Start (Démarrage) s'affiche.

Remarque : certains instruments peuvent être configurés pour permettre l'exécution d'un « échantillon de contrôle ». Dans ce cas, une option supplémentaire apparaît au-dessus du champ Sample ID (ID de l'échantillon) (si le test actuel peut être exécuté en tant qu'échantillon de contrôle) pour permettre de définir la série en tant qu'échantillon de contrôle, comme illustré à la Figure 41 :

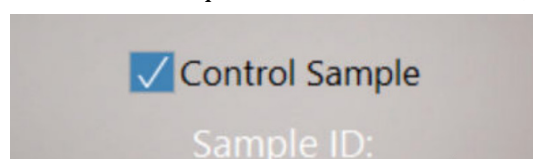



Figure 3737 : bouton Échantillon de contrôle



Figure 38 : écran Saisir l'ID de l'échantillon (avec et sans numéro de lot du kit)

7. Une fois que le champ Sample ID (ID de l'échantillon) (et Kit Lot Number [Numéro de lot du kit] s'il y a lieu) est rempli, l'icône Next (Suivant)  apparaît.
8. Appuyez sur **Next** (Suivant) pour continuer.

9. L'écran **Confirmation** (Figure 39) affiche désormais le type de test/cartouche et l'ID de l'échantillon (ainsi que le numéro de kit s'il y a lieu). L'utilisateur doit confirmer ces données avant de lancer le test en appuyant sur **Next** (Suivant).

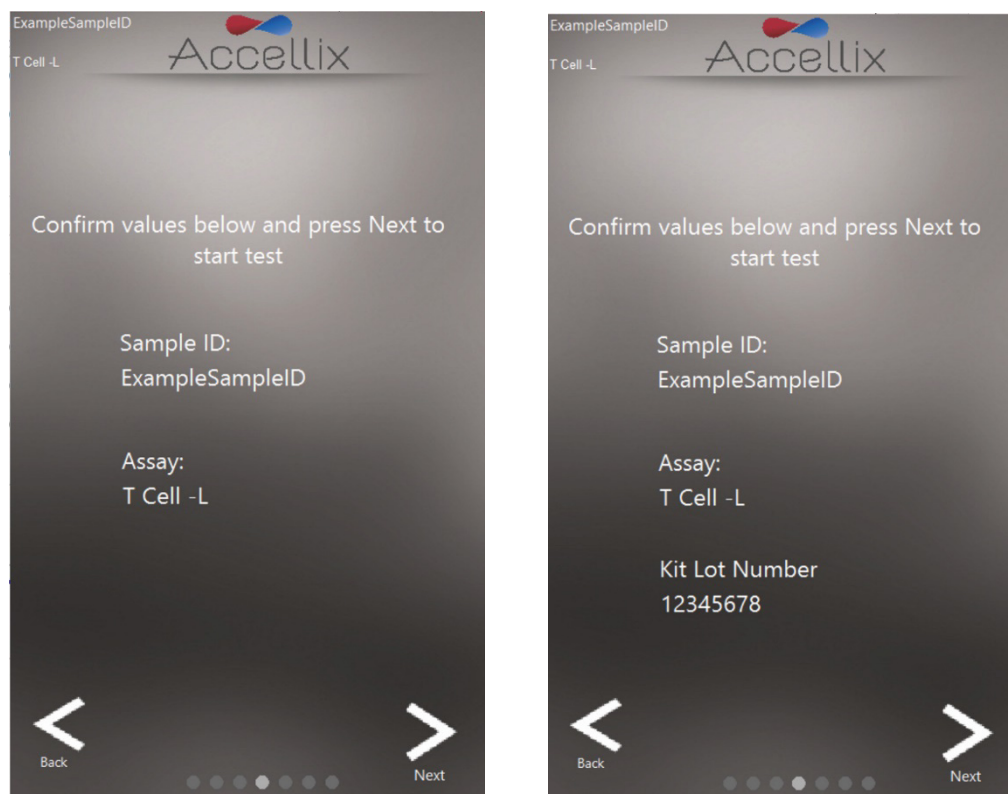
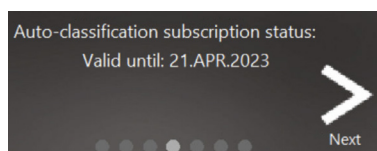


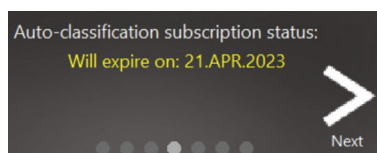
Figure 39 : écran Confirmer l'ID de l'échantillon et le test/la cartouche (avec et sans numéro de lot du kit)

Remarque : si vous appuyez sur l'icône **Back** (Précédent), vous revenez à l'écran Sample ID (ID de l'échantillon). Cette fonction est utile si des informations incorrectes ont été saisies ou si la procédure doit être interrompue pour une raison quelconque.

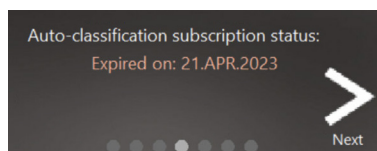
Remarque : les abonnements en classification automatique sont désactivés par défaut, mais s'ils sont activés et que le test sélectionné nécessite un abonnement actif, un message s'affiche au bas de l'écran de confirmation. L'un des quatre messages suivants peut s'afficher en fonction de l'état de l'abonnement :



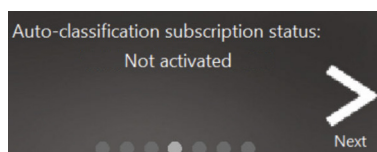
Ce message apparaît si l'abonnement en classification automatique est valide et ne doit pas expirer au cours des 6 semaines à venir.



Ce message apparaît si l'abonnement en classification automatique est valide mais doit expirer au cours des 6 semaines à venir.



Ce message apparaît si l'abonnement en classification automatique a expiré. Dans ce cas, seuls les résultats du Total Bead Count (Nombre total de billes) apparaissent.



Ce message s'affiche si l'abonnement en classification automatique n'est pas activé pour le test sélectionné.

Remarque : si le test sélectionné a été défini dans l'écran Sample ID (ID de l'échantillon) pour être exécuté en tant qu'échantillon de contrôle, du texte apparaît sur l'écran Confirmation indiquant qu'il s'agit d'un cycle d'échantillon de contrôle, comme illustré à la Figure 40.

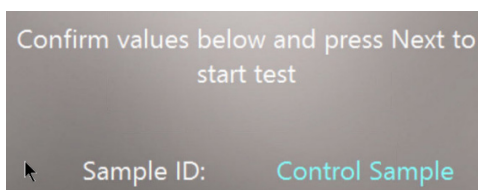


Figure 40 : message de confirmation de l'échantillon de contrôle

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

Remarque : dès que vous appuyez sur le bouton **Next** (Suivant) sur cet écran, une cartouche est considérée comme usagée et ne peut plus être réutilisée.

11. L'écran **Progress** (Progression) (Figure 41) affiche un indicateur de progression et un compte à rebours **Time Remaining** (Temps restant). L'utilisateur peut surveiller la progression du test et le temps restant approximatif.

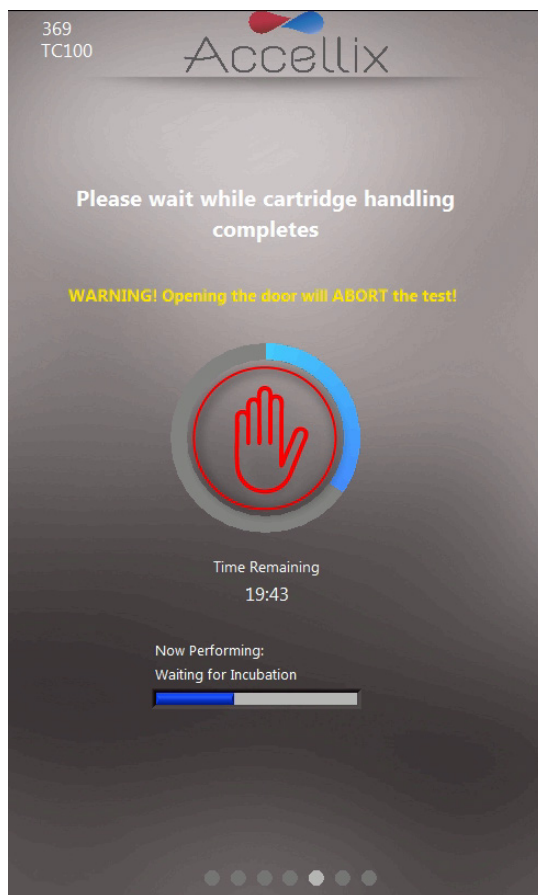
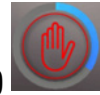


Figure 41 : écran Indicateur de progression et temps restant

Avertissement

Annulation d'un test en cours : n'ouvrez pas la porte de l'instrument pendant un test sous peine d'entraîner l'annulation du test en cours. 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 : pour arrêter un test en cours, l'utilisateur peut appuyer sur **Stop** (Arrêter), c'est-à-dire la main rouge au centre de l'indicateur de progression (voir la Figure 41). Consultez la section **11.3 Interruption d'une procédure de test**.

Remarque : lorsque vous annulez un test en appuyant sur **Stop** (Arrêter), vous devez confirmer votre choix dans la boîte de dialogue qui apparaît, en indiquant un motif sous « Reason Aborted » (Raison de l'annulation). Selon la configuration, le commentaire peut être obligatoire.

Remarque : si aucun clavier physique n'est connecté à l'instrument, vous pouvez afficher un clavier virtuel en appuyant sur l'icône de clavier.

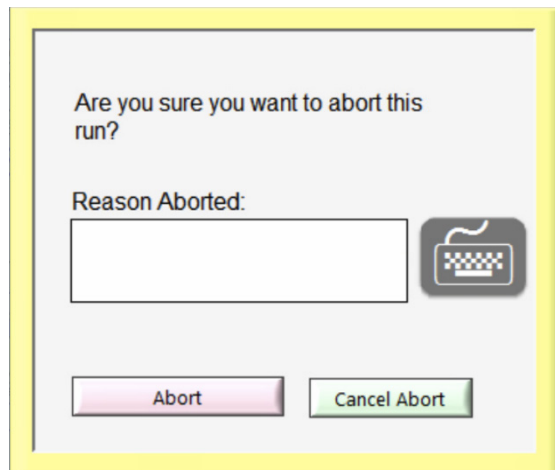


Figure 42 : boîte de dialogue Confirmer l'annulation

12. Au terme du test, les résultats sont copiés à l'emplacement de sauvegarde choisi. L'instrument l'indique à l'utilisateur en affichant l'un des quatre écrans de résultats possibles, selon la configuration du test : No Results (Aucun résultat), Pass/Fail (Réussite/Échec), Total Bead Count (Nombre total de billes) uniquement ou un tableau à l'écran avec tous les résultats.

Les deux écrans suivants sont des exemples d'affichages de résultats potentiels (Figure 43 et Figure 44) :

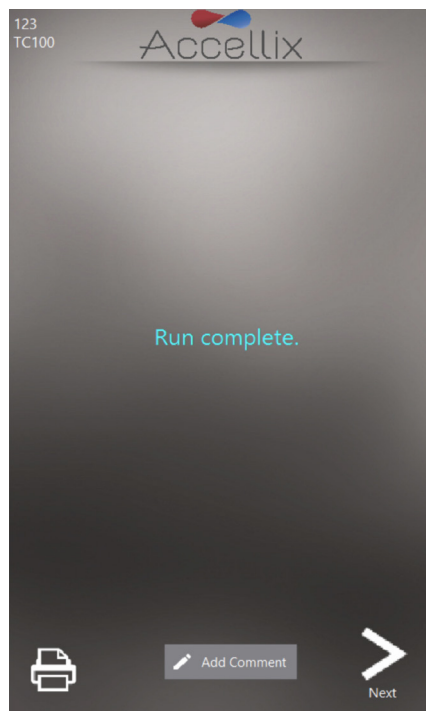


Figure 43 : exemple d'écran Procédure terminée sans résultats

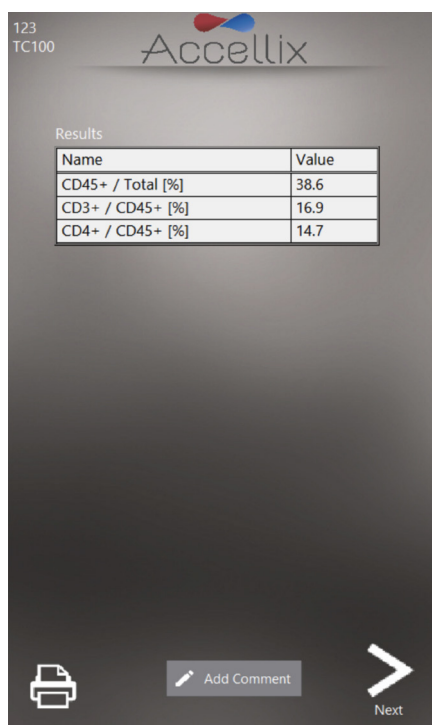



Figure 44 : exemple de Rapport de résultats à l'écran

- a. Pour un test qui produit un rapport de résultats à l'écran, p. ex. le test T Cell RTF (L), un écran **Results** (Résultats) apparaît à ce stade. Consultez l'exemple de rapport **Results** (Résultats) à l'écran sur la Figure 44.
- b. Pour un test qui génère une sortie **Results** (Résultats), un rapport imprimable est également généré. L'instrument peut être configuré pour imprimer automatiquement à la fin d'une procédure.
 - Si l'impression automatique n'a pas été configurée, ou si l'utilisateur choisit d'imprimer sur une autre imprimante, une impression manuelle peut être lancée en appuyant sur l'icône **Printer** (Imprimante)  en bas à gauche de l'écran **Results** (Résultats). L'utilisateur peut sélectionner l'imprimante souhaitée dans la liste **Printers** (Imprimantes) puis appuyer sur l'icône **Printer** (Imprimante) pour réaliser l'impression manuelle.

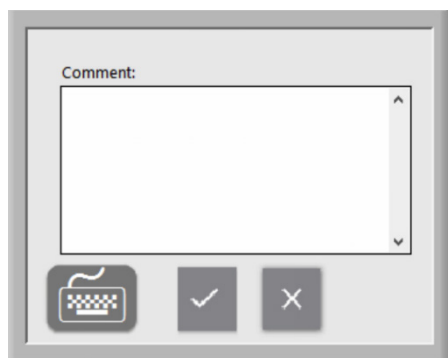



Figure 45 : fenêtre Commentaire

- Si vous le souhaitez, vous pouvez ajouter un commentaire dans le fichier Assay Results.pdf en appuyant sur le bouton **Add Comment** (Ajouter un commentaire). Cela ouvre une fenêtre Comment (Commentaire) dans laquelle l'utilisateur peut saisir un commentaire (Figure 45).

Remarque : un nouveau PDF baptisé « Assay Results with Comment.pdf » est généré si vous ajoutez un commentaire. Ce PDF est copié à l'emplacement de sauvegarde une fois que vous appuyez sur le bouton Next (Suivant) sur l'écran Results (Résultats).

Remarque : vous pouvez faire apparaître un clavier virtuel en appuyant sur l'icône de clavier si aucun clavier physique n'est raccordé à l'instrument.



13. Appuyez sur l'icône **Next** (Suivant)  lorsque vous êtes prêt à terminer le processus de test.
14. Des consignes à l'écran (Figure 46) invitent l'utilisateur à ouvrir la porte de l'instrument, à retirer la cartouche puis à refermer la porte de l'instrument.

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

Remarque : en cas d'erreur de classification automatique, l'écran Results (Résultats) affiche l'erreur. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section Gestion des incidents.

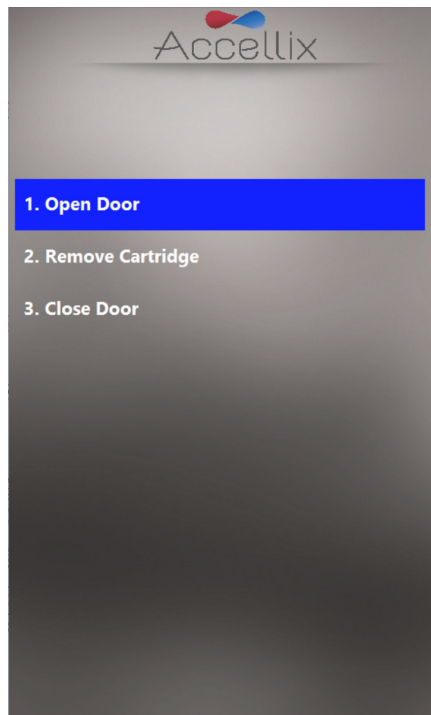


Figure 46 : écran Retirer une cartouche

15. Le logiciel revient à l'écran **Start** (Démarrage).
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.

11.2. EXECUTION D'UN TEST AVEC PLUSIEURS CARTOUCHES

1. L'écran **Multi-cartridge Remove** (Retirer plusieurs cartouches) indique à l'utilisateur de retirer la première cartouche et d'insérer la suivante dans la séquence (Figure 47).

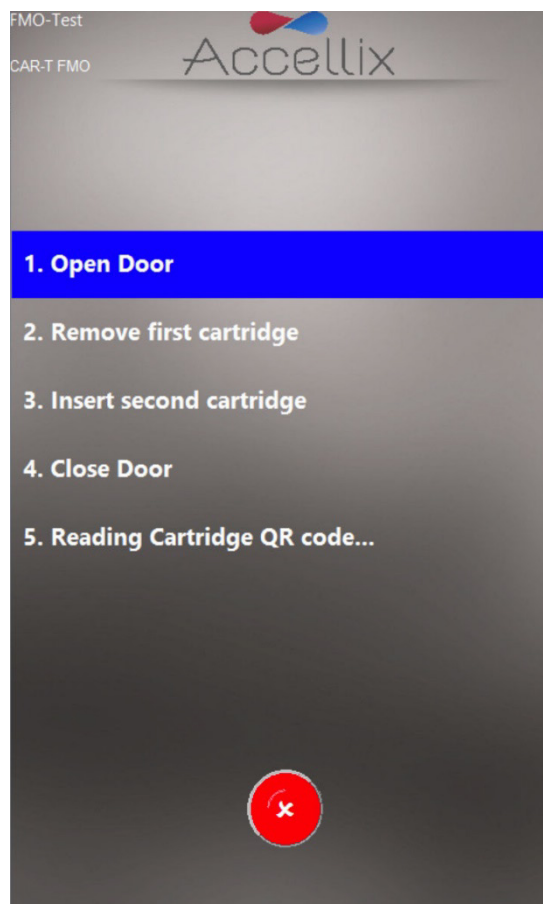



Figure 47 : écran Retirer plusieurs cartouches

2. Si l'utilisateur n'insère pas les cartouches d'un test avec plusieurs cartouches dans le bon ordre, le logiciel lui indiquera de retirer la cartouche incorrecte et de la remplacer. Le logiciel lit le code QR à l'insertion de la cartouche suivante afin de vérifier que le type est correct avant de poursuivre.

Remarque : si l'utilisateur souhaite abandonner le test avec plusieurs cartouches entre les deux tests, il doit appuyer sur l'icône rouge **Abort** (Annuler)  pour mettre fin au test.

3. 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 39) et continue la procédure de test.

11.3. Interruption d'une procédure de test



L'icône **Stop** (Arrêter) peut vous permettre de mettre fin à une procédure de test (Figure 41).

Si un test est interrompu en cours de procédure, un message apparaît à l'écran (Figure 48). Pendant cette interruption, le système replace la cartouche en position initiale. Notez que le retour de la cartouche en position initiale peut prendre un peu de temps (en général pas plus d'une minute), car les scripts de test doivent être annulés et les moteurs internes doivent revenir en position initiale. Merci d'attendre que le système termine cette opération.

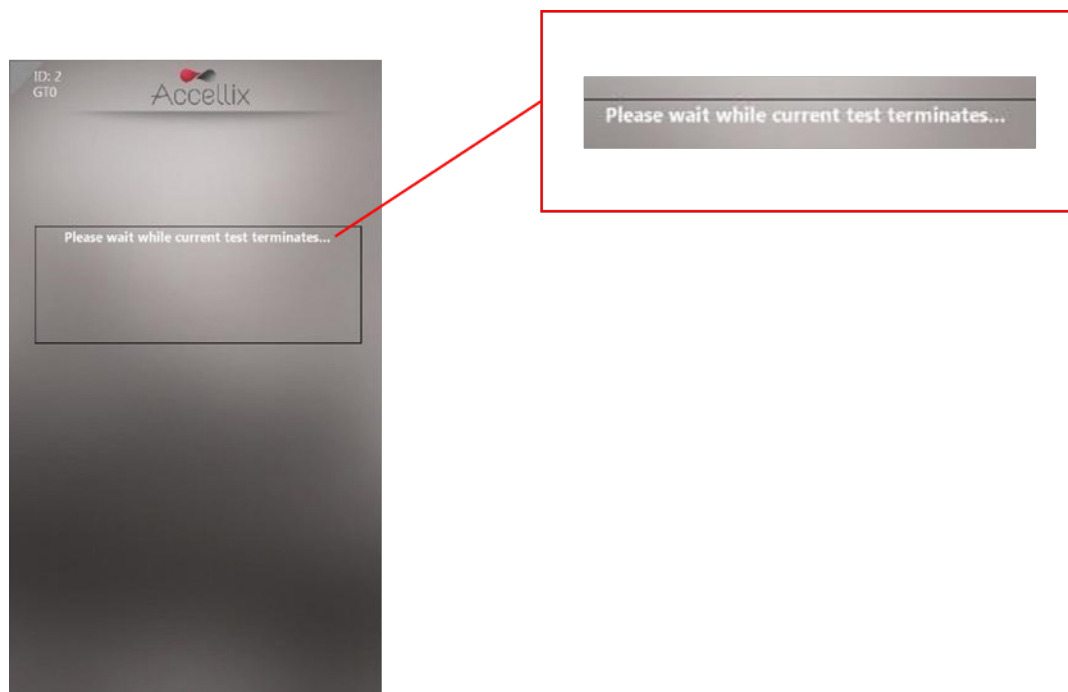



Figure 48 : message à l'écran après l'interruption d'une procédure de test

Remarque : avant de sortir la cartouche de l'instrument, attendez que l'invite apparaisse sur le panneau d'affichage et indique que le retrait peut être effectué en toute sécurité.

12. Mise à l'arrêt de l'instrument

L'instrument doit rester sous tension lorsqu'il n'est pas utilisé. Cependant, pendant de longues périodes d'inactivité, il doit être éteint.

Pour arrêter l'instrument :

1. Sur l'écran **Start** (Démarrage) (si les connexions sont désactivées) ou sur l'écran Login (Connexion) (si les connexions sont activées), appuyez sur l'icône **Shutdown** (Arrêt) . L'utilisateur est invité à confirmer l'arrêt (Figure 49).

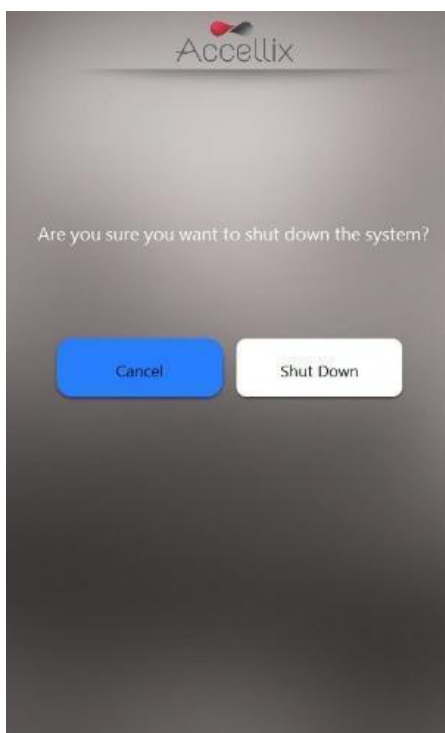


Figure 49 : écran Confirmer l'arrêt

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'instrument est noir, vous pouvez basculer l'interrupteur d'alimentation physique situé sur le panneau arrière de l'instrument. L'arrêt n'est terminé que lorsque l'interrupteur d'alimentation sur le panneau arrière de l'instrument est en position **OFF** (Arrêt).

Remarque : il n'est pas possible d'arrêter l'instrument si une cartouche est à l'intérieur. Le bouton **Shutdown** (Arrêt) est désactivé jusqu'à ce que la cartouche soit retirée et que la porte soit fermée (ces instructions s'affichent à l'écran si une cartouche se trouve dans l'instrument).

13. Gestion des incidents

Il existe quatre types de problèmes inattendus éventuels qui peuvent survenir lors de l'utilisation de l'instrument Accellix :

- Problèmes liés aux cartouches
- Problèmes liés à l'instrument
- Erreur de l'opérateur
- Tous les administrateurs sont bloqués

Remarque : pour plus de détails, reportez-vous au manuel de gestion des incidents de l'instrument Accellix, disponible dans la section Ressources (Ressources) de notre site Internet, www.accellix.com.

13.1. PROBLEMES LIES A UNE 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.
- La procédure est interrompue en raison de l'ouverture de la porte.
- Altération des composants de la cartouche.
- Le mode opératoire n'est pas respecté.
- Erreurs d'insertion/de focalisation.

Des consignes spécifiques pour chaque type d'erreur sont fournies à l'écran. Un exemple est illustré à la Figure 50 :

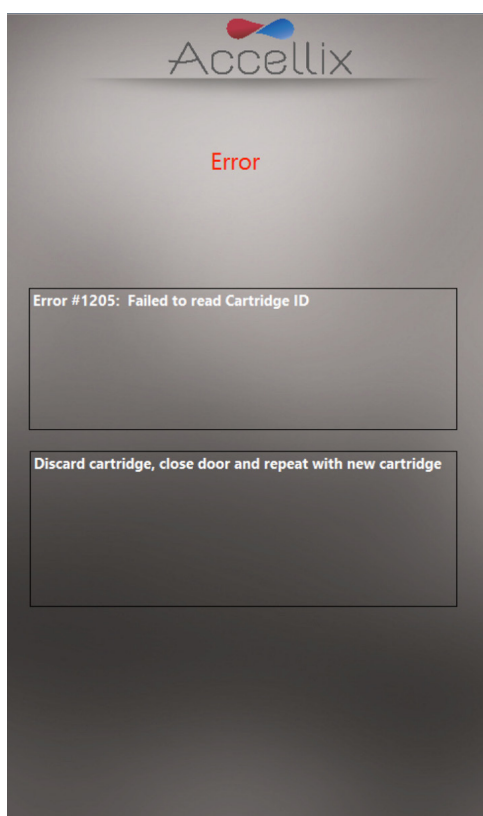


Figure 50 : exemple de message d'erreur

Dans tous les cas (sauf pour les erreurs de classification automatique), la cartouche doit être retirée et la porte fermée pour revenir à l'écran **Start** (Démarrage).

Dans le cas de la plupart des erreurs de classification, une erreur s'affiche à l'écran, décrivant la situation et la marche à suivre. Un exemple est illustré à la Figure 51 :

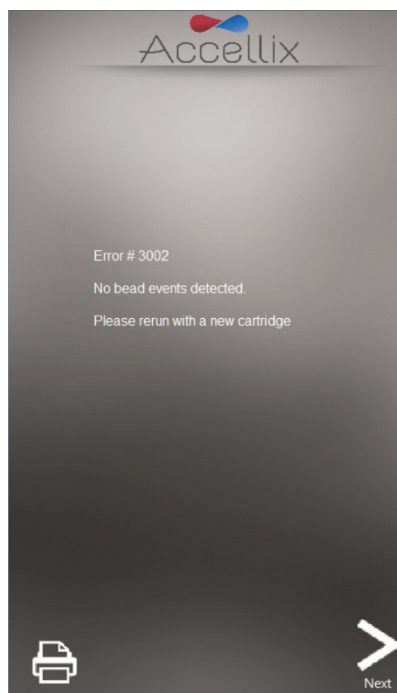


Figure 51 : exemple d'erreur de classification automatique

Dans le cas de la première cartouche d'un test à double cartouche qui échoue à la classification automatique, l'utilisateur a la possibilité d'abandonner le test ou de passer à la deuxième cartouche comme illustré à la Figure 52.

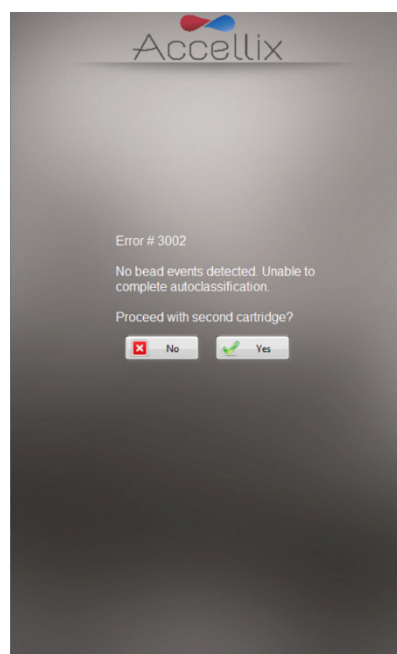
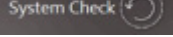


Figure 52 : erreur de classification automatique de la première cartouche

13.2. PROBLEMES LIES A L'INSTRUMENT

À l'exception de l'avertissement **Hard Disk Full** (Disque dur plein) et **Erreurs réseau** (Erreurs réseau) (voir ci-dessous), le rétablissement de tous les autres comportements anormaux de l'instrument peut

être effectué en appuyant sur l'icône **System Check** (Vérification du système)  ou en mettant l'instrument hors tension puis de nouveau sous tension (voir la section 0- **Pour arrêter l'instrument** et la section 7 – **Mise en service de l'instrument**).

Une **vérification du système** effectue diverses vérifications de maintenance et de matériel pour s'assurer que le matériel de l'instrument fonctionne correctement. Les paramètres vérifiés incluent (notamment) le test de la carte contrôleur, des moteurs, du laser, des caméras, des LED, ainsi que l'acquisition de données.

Une fois la vérification du système réussie, le système revient à l'écran **Start** (Démarrage) pour permettre à l'utilisateur de lancer un autre test. Si la vérification du système rencontre une erreur, un message d'erreur s'affiche à l'écran. Suivez les instructions du message d'erreur, le cas échéant. Les administrateurs peuvent accéder à toutes les erreurs dans l'audit trail et les consulter. N'hésitez pas à signaler les erreurs observées, en précisant les circonstances, à l'assistance d'Accellix (support@accellix.com).

Avertissement Disque dur plein :

L'instrument Accellix stocke les fichiers de données générés pour chaque test sur son disque dur interne, dont la capacité se réduit avec le temps au fur et à mesure des tests effectués. Avant d'exécuter un test, l'instrument vérifie qu'il y a suffisamment d'espace sur le disque dur pour terminer et enregistrer les données. Si l'avertissement **Hard Disk Full** (Disque dur plein) (Figure 53) s'affiche, il faut libérer de l'espace sur le disque dur avant de pouvoir lancer un nouveau test.

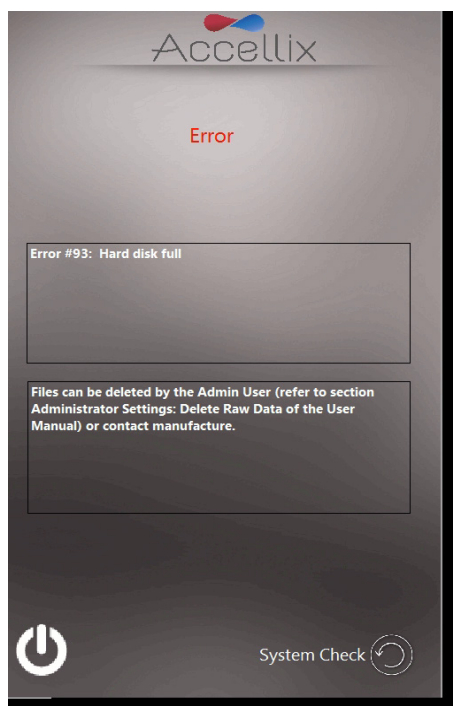



Figure 53 : écran d'avertissement Disque dur plein

L'administrateur peut libérer de l'espace disque sur le disque dur à l'aide de la fonction **Delete Raw**

Data (Supprimer les données brutes)  (voir **FONCTIONS GENERALES DE L'ADMINISTRATEUR**) ou de l'option **Move** (Déplacer) de la fonction **Copy Files** (Copier les fichiers) (Figure 19). Contactez si nécessaire l'assistance d'Accellix pour obtenir de l'aide.

Problèmes liés à l'écran tactile :

Si l'écran tactile ne répond pas, arrêtez l'instrument en suivant les instructions de la section 12 (Mise à l'arrêt de l'instrument) et remettez l'instrument en marche en suivant les instructions de la section 7 (Mise en service de l'instrument). Une autre option temporaire consiste à connecter une souris et un clavier externes et/ou un lecteur de codes-barres comme décrit à la section **6.2 Installation du matériel informatique**. Si le problème persiste, contactez l'assistance Accellix pour obtenir de l'aide.

Erreurs réseau :

En cas de panne de réseau au cours du processus de sauvegarde des données, l'instrument fait jusqu'à trois tentatives pour terminer la sauvegarde. Mais si celle-ci échoue après plusieurs tentatives, tous les fichiers non copiés sont ajoutés à la liste des fichiers à copier manuellement. Consultez la section 9.4.6 pour savoir comment recopier des fichiers.

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. Contactez l'assistance d'Accellix si le système ne démarre pas, si vous suspectez une baisse de performances de l'instrument ou pour tout autre dépannage.

Actions d'autocontrôle du système :

Lorsqu'un autocontrôle du système est lancé, le logiciel vérifie les composants matériels suivants pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement :

- Intensité du laser
- Appareils photo
- Moteurs
- LED
- Mesures SiPM
- Communication de la carte contrôleur
- Serveur R (pour l'analyse des données et la vision par ordinateur)

13.3. TOUS LES ADMINISTRATEURS SONT BLOQUES

Si tous les administrateurs sont bloqués pour quelque raison que ce soit, le bouton **Reset Passwords** (Réinitialiser les mots de passe) apparaît juste au-dessus de la liste des noms d'administrateurs (voir Figure 54).

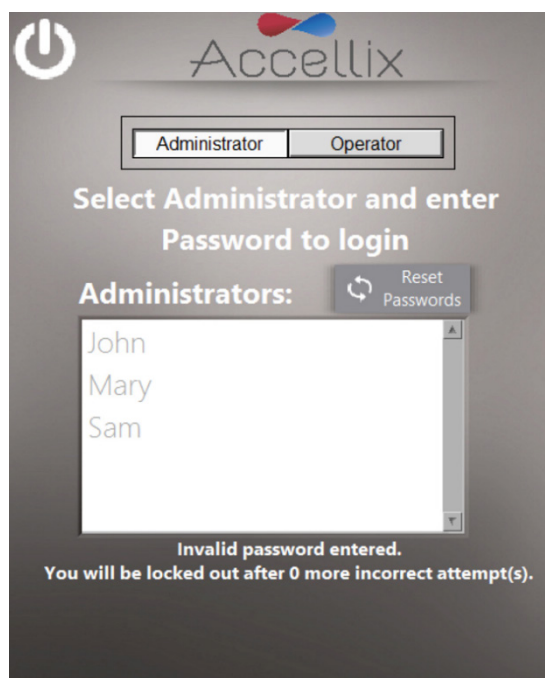


Figure 54 - Bouton Réinitialiser les mots de passe sur l'écran de connexion

Appuyez sur ce bouton pour afficher l'écran illustré à la Figure 55 :

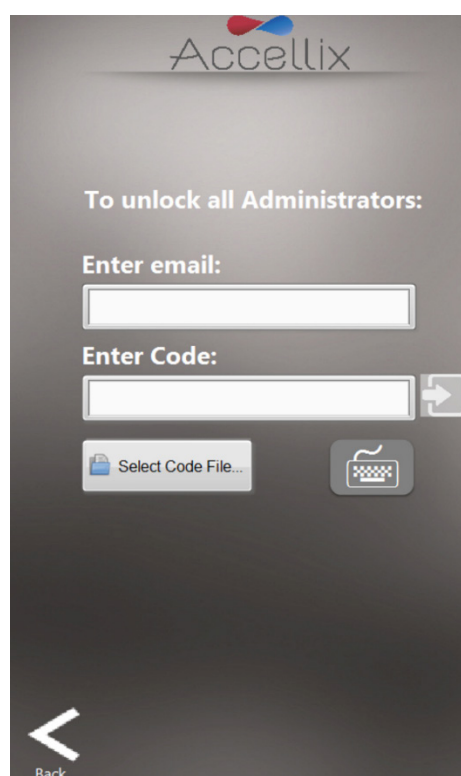



Figure 55 : écran Réinitialiser les mots de passe administrateur

Pour déverrouiller tous les administrateurs, envoyez un e-mail à support@accellix.com pour demander un code. Saisissez la même adresse e-mail que celle utilisée pour contacter l'assistance et saisissez le code de déverrouillage dans le champ **Enter Code** (Saisir le code) (Figure 55). Cliquez sur le bouton de connexion  pour déverrouiller tous les administrateurs.

Remarque : Accellix envoie également un fichier contenant le code qui peut également être utilisé au lieu de saisir le code manuellement. Pour utiliser le fichier de code, cliquez sur l'icône **Select Code File** (Sélectionner le fichier de code) (Figure 55) pour sélectionner le fichier.

Appuyez sur l'icône **Back** (Retour) pour revenir à l'écran de connexion.

14. Consignes 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'instrument que dans les conditions environnementales autorisées, indiquées ci-dessous :

- Température de fonctionnement : 20-25 °C (68-77 °F)
- Humidité relative maximale 85 %, sans condensation

Pour plus d'informations sur les dimensions et la puissance de l'instrument, reportez-vous à l'**Annexe A : spécifications techniques**.

15. 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 :

- **Consignes à l'écran** : si une erreur se produit, l'opérateur doit suivre les instructions à l'écran. (Voir la section **13 Gestion des incidents**)
- **Sécurité laser** : cet instrument est considéré 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. N'ouvrez pas les capots latéraux qui entourent le laser. L'instrument a été testé, il est conforme à la réglementation de sécurité relative à la norme susmentionnée, intitulée Sécurité des appareils à laser -Partie 1 : classification des matériels et exigences, et son équivalent EN.
- **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 demander l'aide d'un personnel informatique qualifié. (La connexion à un réseau local 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 régulier. Afin de maintenir l'intégrité de tous les composants Accellix, effectuez le nettoyage selon la procédure suivante : Essuyez la surface souillée de l'instrument avec l'un des éléments répertoriés dans la section **Décontamination** ci-dessous. Suivez les consignes fournies avec le produit de nettoyage.
- **Décontamination** : si une cartouche est endommagée après avoir été insérée dans l'instrument, du matériel à risque biologique peut s'infiltrer dans l'instrument. Dans ce cas, passez sur l'avant, les côtés et le haut de l'instrument des lingettes désinfectantes Pursept®, des lingettes désinfectantes Medipal 3in1® ou d'autres lingettes similaires à base d'éthanol. Pour nettoyer correctement l'ouverture de l'unité de traitement des cartouches, vous pouvez enrouler une lingette autour d'un long coton-tige. 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 sont considérées comme présentant un risque biologique et doivent être mises au rebut conformément aux réglementations locales.
- **Manuel d'entretien** : l'utilisateur ne doit effectuer aucun entretien lui-même. Toutes les opérations d'entretien doivent être effectuées par un représentant Accellix. Pour tout entretien, contactez l'assistance d'Accellix à l'adresse support@accellix.com) et/ou consultez le site web du fabricant www.accellix.com.
- **Expédition pour réparation** : Si un instrument doit être renvoyé à Accellix pour réparation, contacter l'assistance à l'adresse support@accellix.com. Si l'instrument a été utilisé avec des échantillons à risque biologique, vous devez le nettoyer conformément aux instructions ci-dessus, l'enfermer dans le sac à déchets biologiques fourni avant de continuer. Les étapes de conditionnement supplémentaires doivent être effectuées uniquement selon les instructions du personnel d'assistance Accellix.
- **Autocontrôle** : l'instrument réalise automatiquement un autocontrôle afin de tester et vérifier son fonctionnement.



16. Informations spécifiques au test

Les informations spécifiques au test sont fournies dans la fiche technique et le mode opératoire du test en question (voir accellix.com/accellix-assays).

Annexe A : spécifications techniques







DESCRIPTION DE L'INSTRUMENT	SPÉCIFICATION
Dimensions de l'instrument	37 × 23 × 51 cm ; 13,5 kg
Exigences électriques	100 à 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
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 20 cm (8 pouces) des deux côtés
Laser d'excitation	488 nm, cyan (40 à 50 mW)
Détecteur de fluorescence	Matrice SiPM (photomultiplicateur au silicium) haute performance (11 canaux)

DESCRIPTION DE L'INSTRUMENT	SPÉCIFICATION
Plage de détection de la fluorescence	510 à 800 nm
Détection de la diffusion vers l'avant	Si PD (photodiode au silicium) ; angle de collecte : 6 à 11 degrés
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® Entreprise 2016 LTSB (64 bits)
Automatisation de l'exécution des tests	Via le contrôle des moteurs de l'instrument qui offrent les fonctionnalités suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Focalisation automatique • Alignement automatique • Injection de réactifs/libération de liquide à partir de cartouches (x3) • Mélange d'échantillons • Lecture d'échantillons


DESCRIPTION DE LA CARTOUCHE	SPÉCIFICATION
Dimensions de la cartouche	7,9 × 8,5 × 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
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)

DESCRIPTION DE LA CARTOUCHE	SPÉCIFICATION
Automatisation de la cartouche	<p>Les capacités générales sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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, p. ex. un enregistrement de détection d'événement aux formats .fcs et .csv.

Annexe B : symboles

SYMBOLE	UTILISÉ POUR :
	Fabricant
	Numéro de série
	Marquage CE
	Marquage TUV
	Consulter le mode opératoire
	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 : étiquette produit d'échantillon







REF

AS-00150E


100-230 VAC / 50-60 Hz / 3A

S/N



ACCELLIX



www.accellix.com

5 Shlomo Momo Halevi St,
2nd Floor, Pier B
Har Hotzvim
Jerusalem 9777019
Israel

CS-00351-C

Accellix products are covered by at least one of the following patents: US 10,610,861, US 9,029,158, US 10,024,855, US 9,207,239, US 8,945,913, US 9,759,722, US 9,989,523, US 10,761,094, US 9,746,462, US 11,703,506, US 9,234,884, US 9,535,059, US 9,757,729. A list of patents related to this product can be found at [Accellix.com/Patents](https://www.accellix.com/Patents)

1. Les produits Accellix peuvent être protégés par un ou plusieurs brevets aux États-Unis et ailleurs. D'autres brevets peuvent être en instance d'enregistrement 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

Une liste des brevets relatifs à ce produit est disponible sur [Accellix.com/Patents](https://www.accellix.com/Patents)

Annexe D : informations relatives à la sécurité

- **Exposition au laser** : n'ouvrez pas la porte d'accès à l'unité de traitement des cartouches lorsque l'instrument est en train de traiter un échantillon, cela entraînerait l'annulation du test. Cette mesure vise à empêcher l'utilisateur d'être exposé au laser lorsque celui-ci est actif.
- **Problèmes de sécurité propres à la cartouche et au test** : consultez la fiche technique qui accompagne le kit de test.
- **Mise au rebut de la cartouche** : les cartouches doivent être mises au rebut comme un déchet à risque biologique conformément aux réglementations locales.
- **Sécurité électrique** : l'instrument est conforme aux normes suivantes :
 1. CEI/EN61010-1

Y compris CAN/CSA-C22.2 NO. 61010-1 et UL 61010-1

Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1 : prescriptions générales
 2. EN CEI 61010-2-081

Y compris CSA C22.2 No. 61010-2-081 et UL61010-2-081

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
 3. EN CEI 61326-1 Exigences en matière d'émission et d'immunité CEM
 4. Déclaration de conformité FCC (Federal Communications Commission) : cet instrument est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :
 - a. Cet instrument ne doit pas générer d'interférences nuisibles, et
 - b. Cet instrument doit supporter les éventuelles interférences reçues, notamment celles qui sont susceptibles de perturber son fonctionnement.
 5. Conformément à l'avis n° 52 du MIIT chinois sur la réglementation des équipements de micro-puissance :
 - a. 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 » ;
 - b. 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 ;
 - c. 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 ;
 - d. Il doit résister aux interférences des instruments industriels, scientifiques et médicaux (ISM) qui émettent de l'énergie RF ou aux interférences d'autres stations de radio légitimes ;
 - e. 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 ;

- f. 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 en vigueur de l'État, telles que les observatoires radio, les stations radar météorologiques, les stations terrestres de satellite (y compris station de mesure et de contrôle, station de télémétrie, station de réception et 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 ;
- g. 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 ;
- h. 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 5131, États-Unis
Tél. : 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
Jérusalem 9777019, Israël
Tél. : +972-2-674-4422
Fax : +972-2-674-4455
Courriel : office@accellix.com