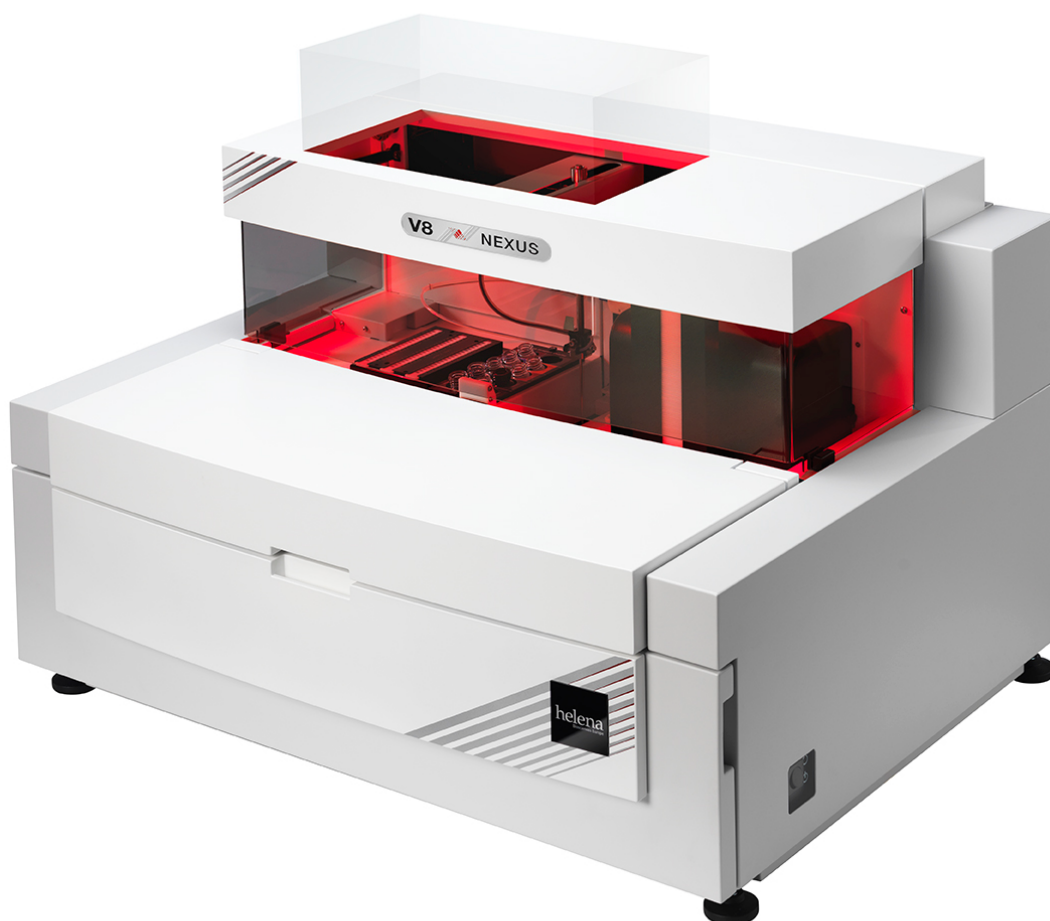


# V8



Électrophorèse clinique par capillarité de haute performance



**Manuel d'utilisation**  
Français

# Table des matières

---

## Révisions apportées à ce manuel d'utilisation

---

## Avis de Copyright

---

## Responsabilité de l'entreprise

---

## Santé et sécurité

---

## Symboles informatiques

---

## Préface : Bienvenue sur votre V8

---

## Terminologie employée dans ce manuel

---

## Acronymes

---

<b>1</b>	<b>Usage prévu</b>
1.1	Usage prévu
1.2	Technologies et fonctionnalités du V8 : guide de référence rapide
<b>2</b>	<b>Installation et exigences particulières</b>
2.1	Aperçu général
2.1	Stockage et transport
2.2	Emballage et installation
2.3	Ce que comprend votre système V8
2.4	Exigences de base pour l'installation
2.4.1	Environnement et espace requis
2.4.2	Informations électriques
2.5	Configuration du Platinum sur le V8
2.5.1	Configuration initiale du Platinum
2.5.2	Configuration SIL
2.6	Niveaux opérateur
2.6.1	Niveau 1
2.6.2	Niveau 2
2.6.3	Niveau 3
2.7	Ajout d'un nouvel utilisateur
2.8	Configuration des menus
2.9	Configuration des données démographiques
<b>3</b>	<b>Découverte de votre V8</b>
3.1	Électrophorèse capillaire
3.2	L'électrophorèse capillaire et son application clinique
3.2.1	Électrophorèse de la zone capillaire (CZE)
3.2.2	Focalisation isoélectrique capillaire
<b>4</b>	<b>Caractéristiques de performances et spécifications</b>
4.1	Spécifications techniques du V8
4.2	Schéma du V8
4.2.1	Description du système V8
4.2.2	Présentation technique de l'instrument V8

5.1	<b>Guide rapide d'utilisation pour les opérations quotidiennes</b>
5.2	<b>Instructions d'utilisation quotidienne</b>
5.2.1	Mise sous tension et hors tension du V8
5.3	<b>Préparation du V8 au fonctionnement</b>
5.4	<b>Programmation du Platinum</b>
5.4.1	Réglage du mode de test du V8
5.4.2	Sélection d'un dosage par défaut
5.4.3	Priorité du test réflexe
5.5	<b>Marche en mode multi-dosages</b>
5.6	<b>Arrêt du V8 après utilisation</b>
5.6.1	Arrêt du V8 sans les tampons installés
5.7	<b>Instructions générales sur l'instrument</b>
5.7.1	Installation des bouteilles de tampon
5.7.2	Pour installer un nouveau tampon
5.7.3	Contrôle des niveaux de tampon
5.7.4	Chargement des réactifs
5.7.5	Chargement des coupelles d'échantillon
5.7.6	Tiroir à déchets cliniques
5.7.7	Porte-échantillons et tubes d'échantillons
5.7.7.1	Positionnement des échantillons sur le V8
5.7.8	Code-barres du tube d'échantillons
5.7.8.1	Ajout d'un identifiant de tubes aux échantillons traités
5.7.8.2	Pour supprimer un indicateur « Code-barre d'échantillons manquant » du Platinum
5.7.8.3	Comment retirer un portoir d'une liste des tâches
5.7.8.4	Sauter un code-barres de position
5.7.9	Manipulation des plateaux de gel v8
5.7.9.1	Pour coller une étiquette d'identification de plateau de gel V8
5.7.9.2	Pour charger un plateau de gel SAS :
5.7.10	Avertissements et état du système V8
5.7.11	Liste et messages d'attention et actions requises
5.7.12	Gestion des capillaires
5.8	<b>Accès au système Expert</b>
5.9	<b>Platinum</b>
5.9.1	Glossaire des icônes du logiciel
5.9.1.1	Fonctions de base
5.9.1.2	Fonctions opérationnelles du V8
5.9.1.3	Marquage d'échantillons
5.9.1.4	Levey-Jennings
5.9.1.5	Outils de modification
5.9.1.6	Outils d'analyse
5.9.1.7	Icônes de rapport
5.9.1.8	Système Expert
5.9.1.9	Icônes de gel
5.9.1.10	Icônes SIL
5.9.2	Connexion au Platinum
5.9.2.1	Écran de première connexion
5.9.2.2	Fenêtre initiale
5.9.2.3	Fenêtre de session active

5.9.2.4	Réalisation des tâches dans le Platinum
5.9.3	Tâches communes aux sessions V8 et de gel
5.9.3.1	Commandes de tests
5.9.3.2	Commande d'un test en mode SST
5.9.3.3	Commande d'un test en mode MST
5.9.3.4	Comment annuler un test commandé
5.9.3.5	Comment effectuer un test réflexe
5.9.3.6	Commande manuelle de tests reflex
5.9.3.7	Saisie manuelle pour l'utilisation de l'auto-IFE
5.9.3.7.1	Utilisation de la fonction d'auto-dilution IFE
5.9.3.7.2	Pourquoi
5.9.3.7.3	Comment l'utiliser
5.9.4	Recherche de données
5.9.4.1	Recherche dans la liste des tests
5.9.4.2	Recherche dans les statistiques de réactif
5.9.5	Outil d'archivage
5.9.5.1	Archivage
5.9.6	Fusion vers une base de données cible locale
5.9.7	Fusion vers une base de données cible en réseau
5.9.8	Édition
5.9.8.1	Édition de la ligne de base
5.9.8.2	Ajout d'un nœud cannelé :
5.9.8.3	Édition des pics
5.9.8.4	Ajouter un marqueur en creux
5.9.8.5	Supprimer un marqueur en creux
5.9.8.6	Partager un pic
5.9.8.7	Lissage
5.9.8.8	Filtrage
5.9.9	Fonction de superposition
5.9.9.1	Superposition normale
5.9.9.2	Superposition de tracés d'échantillons à l'écran
5.9.9.3	Faire correspondre les formes
5.9.9.4	Étirer des échantillons pour superposer des bandes
5.9.9.5	Tracés moyens
5.9.9.6	Régions de tracés
5.9.10	Dérivée
5.9.11	Quantification d'une protéine monoclonale
5.9.12	Pic M écrêté
5.9.12.1	Ajout d'un pic M écrêté
5.9.12.2	Pic M tranché
5.9.12.3	Ajout d'un pic M tranché
5.9.12.4	Suppression d'un pic M
5.9.12.5	Suppression des artéfacts des tracés
5.9.13	Trancher des données
5.9.14	Écrêter des données
5.9.15	Rechercher et joindre un résultat d'immunotypage
5.9.16	Commentaires sur les résultats
5.9.16.1	Pour rédiger les commentaires standard
5.9.16.2	Ajout d'un commentaire au résultat d'un échantillon
5.9.17	Contrôle qualité
5.9.18	Réalisation de statistiques dans le Platinum



5.9.19	Rapport
5.9.19.1	Créer un nouveau rapport
5.9.19.2	Comment créer une disposition de modèle
5.9.19.3	Éditer un rapport
5.9.19.4	Aperçu du rapport
5.9.19.5	Définition d'un rapport par défaut
5.9.19.6	Application à posteriori d'une définition de rapport à des données.
5.9.19.7	Configuration de rapports d'identifiants
5.9.20	Base de données
5.9.20.1	Sauvegarder de nouvelles données
5.9.20.2	Sauvegarder toutes les données
5.9.20.3	Archiver des données sélectionnées
5.9.20.4	Compresser la base de données
5.9.21	SIL
5.9.21.1	Envoi de données vers la file d'attente du SIL
5.9.21.2	Aperçu et diffusion des données dans la file d'attente SIL
5.9.21.3	Envoi de données d'échantillons directement au SIL
5.9.22	Journal d'utilisation
5.9.22.1	Journal d'utilisation de session
5.9.22.2	Journal d'utilisation des échantillons
5.9.22.3	Journal d'utilisation de l'opérateur
5.9.22.4	Options supplémentaires du journal d'utilisation
5.9.23	Tâches spécifiques des sessions V8
5.9.23.1	Configurer les systèmes V8
5.9.23.2	Sélectionner système V8
5.9.23.3	Réinitialiser la communication
5.9.23.4	Afficher l'état
5.9.23.5	Définir le mode de test
5.9.23.6	Tests Reflex
5.9.23.7	Valeurs réelles du système V8
5.9.23.8	Définition des réactifs et des tampons
5.9.23.9	Configurer les méthodes du V8
5.9.23.9.1	Pour configurer des méthodes V8
5.9.24	Tâches spécifiques des sessions de gel
5.9.24.1	Sélectionner un gel
5.9.24.2	Configurations du scanner
5.9.24.2.1	Sélectionner un scanner
5.9.24.2.2	Invitation du Platinum à scanner
5.9.24.2.3	Alignement d'un modèle de gel
5.9.24.2.4	Marquage d'un gel
5.9.24.2.5	Alignement d'un gel
5.9.24.2.6	Configurer des gels
<b>6</b>	<b>Procédures d'étalonnage</b>
6.1	Étalonnage d'un instrument
6.2	Vérifications d'étalonnage du contrôle qualité
<b>7</b>	<b>Informations sur la santé et la sécurité</b>
7.1	Aperçu général
7.1.1	Équipement de protection individuelle
7.2	Normes et protocoles de santé et de sécurité

7.2.1	Normes de conformité
7.2.2	Formation
7.2.3	Capot de protection
7.2.4	Arrêt du mouvement mécanique
7.2.5	Chargement des échantillons en toute sécurité
7.2.6	Zéro contamination croisée
7.2.7	Collecte sécurisée et pratique des déchets cliniques
7.2.8	Sécurité des analyses
7.2.9	Assurance qualité
7.2.10	Responsabilité de l'analyse de vérification
7.2.11	Système Expert
7.2.12	Communication de l'état de l'instrument
7.3	<b>Informations réglementaires</b>
7.3.1	Avis d'exclusivité
7.3.2	Garantie
7.3.3	DEEE
7.3.4	Normes et directives applicables
7.3.5	Précautions et limites
<b>8</b>	<b>Dangers : Résiduels</b>
8.1	<b>Risques résiduels et protection des utilisateurs</b>
8.1.1	Nettoyage de la zone d'analyse et de préparation des échantillons
8.1.2	Décontamination
8.1.3	Élimination des déchets cliniques
8.1.4	Système haute tension
8.1.5	Manipulation des échantillons de patients
8.1.6	Manipulation des échantillons à haut risque
8.1.7	Installation, levage et réinstallation
8.1.8	Retrait du capot de protection
8.1.9	Bras de manipulation des échantillons
8.1.10	Système d'éclairage à LED du V8
8.1.11	Lecteur de code-barre
8.2	<b>Résumé : liste de vérification requise pour la sécurité</b>
<b>9</b>	<b>Maintenance du V8</b>
9.1	<b>Aperçu général</b>
9.2	<b>Maintenance quotidienne</b>
9.3	<b>Pré-conditionnement</b>
9.4	<b>Post-conditionnement</b>
9.5	<b>Évacuation des déchets de l'instrument</b>
9.6	<b>Vidange de la bouteille de déchets liquides</b>
9.7	<b>Vidange du tiroir à déchets des coupelles d'échantillons</b>
9.8	<b>Routine de maintenance quotidienne</b>
9.9	<b>Usage intermittent</b>
9.10	<b>Contrôles d'entretien fréquents</b>
9.11	<b>Maintenance mensuelle</b>
9.12	<b>Maintenance annuelle</b>
9.13	<b>Décontamination</b>
9.14	<b>Décontamination du récipient à déchets</b>
9.14.1	Tiroir à déchets cliniques
9.14.2	Bouteille pour déchets liquides

<b>9.15</b>	<b>Déplacement et réinstallation du V8</b>
<b>9.16</b>	<b>Stockage de longue durée du V8</b>
<b>9.17</b>	<b>Échantillons à haut risque</b>

## **Annexe 1 Fonctions de la barre d'outils du Platinum**

---

<b>1.1</b>	<b>Sessions V8</b>
<b>1.2</b>	<b>Fenêtre d'analyse active</b>
<b>1.3</b>	<b>Barre de menu</b>
<b>1.4</b>	<b>Menu Fichier</b>
<b>1.5</b>	<b>Menu Edition</b>
<b>1.6</b>	<b>Menu Affichage</b>
<b>1.7</b>	<b>Menu du Contrôle qualité</b>
<b>1.8</b>	<b>Menu Liste des tâches</b>
<b>1.9</b>	<b>Système V8</b>
<b>1.10</b>	<b>Menu Tracé</b>
<b>1.11</b>	<b>Menu Commentaire</b>
<b>1.12</b>	<b>Menu Rapport</b>
<b>1.13</b>	<b>Base de données</b>
<b>1.14</b>	<b>Menu SIL</b>
<b>1.15</b>	<b>Menu Fenêtre</b>
<b>1.16</b>	<b>Menu Aide</b>
<b>1.17</b>	<b>Session de gel</b>
<b>1.18</b>	<b>Menu de gel</b>

## **Annexe 2 Recherche de pannes du V8**

---

<b>2.1</b>	<b>Problèmes fréquents</b>
<b>2.2</b>	<b>Affichage des témoins du V8</b>
<b>2.3</b>	<b>Signal sonore du V8</b>
<b>2.4</b>	<b>Messages d'erreur du Platinum</b>

# Révisions apportées à ce manuel d'utilisation

---

Ce paragraphe répertorie toutes les modifications qui ont été apportées au contenu ou à la conception de ce manuel d'utilisation.

## Publication initiale

---

HL-2-2219P 09/2011 (1) Publié en septembre 2011

## Deuxième publication :

---

HL-2-2219P 04/2013 (2) Publié en avril 2013

## Troisième publication :

---

HL-2-2219P 08/2013 (3) Publié en août 2013

## Quatrième publication :

---

HL-2-2219 P 10/2016 (4) Publié en octobre 2016

Modifications suivantes publiées depuis la publication initiale :

Paragraphe modifié :	Date :	Commentaires :
Deuxième édition	16/04/2013	Mise à jour pour refléter la mise à niveau du progiciel V8 1:24 et la mise à jour Platinum 4.1
Troisième édition	22/08/2013	Mise à jour pour refléter les nouvelles caractéristiques et fonctionnalités du V8 E-Class
Quatrième édition	06/10/2016	Mise à jour pour refléter les nouvelles caractéristiques et fonctionnalités

# Avis de Copyright

---

© Copyright 2008-2016 Helena Biosciences Europe

Tous droits réservés.

Ce manuel d'utilisation ne peut être copié, en tout ou en partie, sans le consentement écrit de Helena Biosciences Europe.

Microsoft et Windows sont des marques déposées ou enregistrées de Microsoft Corporation. Les autres noms d'entreprise ou de produit mentionnés dans ce manuel sont des marques déposées de leurs entreprises respectives.

# Responsabilité de l'entreprise

---

Les informations contenues dans ce manuel ont été soigneusement rassemblées et leur exactitude vérifiée; elles doivent être lues attentivement pour garantir une utilisation correcte et en toute sécurité. Helena Biosciences Europe est sûr que les informations données dans ce document sont valides et exactes; il décline par conséquent toute responsabilité en cas de dysfonctionnement du système, de dégât ou de blessure corporelle résultant d'une mauvaise utilisation ou d'une mauvaise manipulation. Pour toute autre information, veuillez contacter votre représentant local de Helena Biosciences Europe.

Les commentaires ou la correspondance concernant ce manuel doivent être adressés au fabricant :

[www.helena-biosciences.com](http://www.helena-biosciences.com)

[info@helena-biosciences.com](mailto:info@helena-biosciences.com)

Helena Biosciences Europe  
Queensway South  
Team Valley Trading Estate  
Gateshead  
Tyne and Wear  
NE11 0SD  
Royaume-Uni

Tél : +44 (0)191 482 8440

Fax : +44 (0)191 482 8442

# Santé et sécurité

---

Bien que les principaux risques liés à l'utilisation de ce produit aient été résolus par la conception des instruments, il reste des risques résiduels pour l'opérateur et les tiers impliqués dans le fonctionnement quotidien, l'entretien et l'installation du V8.

Ce document détaille tous les dispositifs de protection et les instructions d'utilisation pour garantir la santé et la sécurité. Il est fortement recommandé de lire attentivement ce document avant d'utiliser le système. Le non-respect des précautions ou des avertissements spécifiques mentionnés ailleurs dans ce guide constitue une infraction aux normes de sécurité en vigueur concernant la conception, la fabrication et l'utilisation prévues de cet instrument. Helena Biosciences décline toute responsabilité en cas de non-respect de ces exigences par l'opérateur.



**AVERTISSEMENT**

**La protection est altérée si l'opérateur utilise le système d'une manière autre que celle spécifiée par Helena Biosciences.**

# Symboles informatiques

---

Les informations suivantes s'appliquent aux utilisateurs. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que toutes les informations de sécurité et les instructions d'utilisation sont lues et comprises avant utilisation. Les avertissements et mises en garde d'ordre général figurent dans tout le manuel lorsqu'ils s'appliquent.



**AVERTISSEMENT**

AVERTISSEMENT : Risque de danger.



**MISE EN GARDE**

Les déclarations de MISE EN GARDE identifient les conditions ou les pratiques qui pourraient entraîner des blessures corporelles. Procédez avec prudence.



**CORROSIVE**

Toute substance qui pourrait détruire les tissus vivants à leur contact. Des brûlures graves sur la peau et la chair peuvent résulter d'éclaboussures de ces substances sur le corps.



**TOXIQUE**

Toute substance qui, si elle est inhalée ou ingérée, ou si elle pénètre dans la peau, peut entraîner des risques de santé extrêmement graves, aigus (immédiats), voire la mort.



**AVERTISSEMENT**

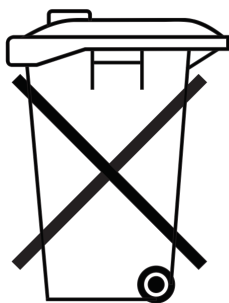
AVERTISSEMENT, DANGER BIOLOGIQUE



**DANGER**

MISE EN GARDE / Danger de haute tension





**MISE EN GARDE**

MISE EN GARDE : collecter séparément les déchets électriques et électroniques en fin de vie, comme l'exige la législation Européenne.



**DANGER**

AVERTISSEMENT : Danger de point de pincement



**RAYONS LASER**

Rayons laser : Danger de faisceau laser.



**DANGER**

Danger : Graves dangers pour la santé. Peut réduire la fertilité ou nuire au fœtus

# Préface : Bienvenue sur votre V8

---

Helena Biosciences Europe vous souhaite la bienvenue sur votre nouveau système V8; un progrès dans le domaine de l'électrophorèse clinique par capillarité automatisée - maintenant au cœur de votre laboratoire.

Votre système V8 vous assure la dernière technologie automatisée et les derniers systèmes logiciel pour le diagnostic et la surveillance de la santé des patients, sur un large éventail de recherches cliniques. Il garantit l'obtention de résultats reproductibles à des vitesses optimales avec un confort de promenade, par une simple pression sur un bouton.

Le V8 est un système sophistiqué et simple à utiliser, qui peut satisfaire des exigences de charge de travail variées et contraignantes. Votre V8 est un système de diagnostic robuste, conçu pour être souple, intelligent et rapide, et qui permet de réaliser de grandes économies de tampons et de réactifs.

Le V8 a été fabriqué avec un nombre extraordinaire de caractéristiques et d'avantages, et nous voulons que vous les compreniez le plus rapidement possible. Par conséquent, ce manuel d'utilisation est conçu pour être accessible et simple à comprendre. Il décrit toutes les caractéristiques et les fonctionnalités du V8 et donne des instructions simples, pour une interaction rapide avec l'utilisateur.

Pour de plus amples renseignements et une assistance plus détaillée, veuillez consulter notre site Web sur [www.helena-biosciences.com](http://www.helena-biosciences.com). Vous pouvez également envoyer vos demandes et poser vos questions à [v8support@helena-biosciences.com](mailto:v8support@helena-biosciences.com).

# Terminologie employée dans ce manuel

---

Pour rendre ce document le plus clair possible, ces conventions doivent être suivies :

## Alertes et messages texte

---

Le texte, sous forme de messages et d'alertes provenant des logiciels Platinum ou Windows™, sera affiché comme suit :

« L'appareil peut maintenant être retiré en toute sécurité. »

Alors que le retour vocal du V8 s'affiche comme ceci :

« Veuillez vider le tiroir à déchets. »

## Matériel informatique

---

Pour ce qui est des pièces de l'instrument V8, des accessoires ou d'autres éléments utilisés avec le V8, le style suivant est utilisé :

Pour commencer l'analyse, fermer le *Couvercle de préparation et d'analyse de l'échantillon*. Le V8 doit commencer automatiquement le traitement de vos échantillons.

## Éléments Platinum

---

Les éléments tels que les boutons, les fenêtres et les options de menu, s'affichent comme indiqué :

Pour fermer Platinum, choisissez **Fichier > Quitter**. Lorsque vous êtes invité à enregistrer ou à supprimer votre session en cours, cliquez sur **Supprimer**.

Dans les boîtes de dialogue ou lors de l'édition des champs de texte dans la fenêtre de session Platinum, le texte qui doit être fourni par l'utilisateur est affiché comme suit :

EntREZ « **my\_template.rep** » dans la boîte de dialogue Enregistrer sous.

# Acronymes

---

<b>CCE</b>	Électrophorèse capillaire clinique
<b>CDT</b>	Transferrine déficiente en carbohydrate
<b>CE</b>	Électrophorèse capillaire
<b>CSF</b>	Liquide céphalorachidien
<b>CZE</b>	Électrophorèse de la zone capillaire
<b>CV</b>	Coefficient de variation
<b>DCI</b>	Injection par compression dynamique
<b>EOF</b>	Débit électro-osmotique
<b>ESH</b>	Manipulateur d'échantillons pour électrophorèse
<b>FOB</b>	Franco à bord
<b>Hb</b>	Hémoglobine
<b>IEF</b>	Focalisation isoélectrique
<b>IFE</b>	Immunofixation
<b>IFU</b>	Mode d'emploi
<b>ID</b>	Immuno-déplacement
<b>LAS</b>	Système automatisé de laboratoire
<b>SIL</b>	Système de gestion de l'information de laboratoire
<b>LIS</b>	Système d'information de laboratoire
<b>PCB</b>	Carte de circuit imprimé
<b>pI</b>	Point isoélectrique
<b>PPE</b>	Équipement de protection individuelle
<b>Pt</b>	Platinum
<b>RTF</b>	Format texte enrichi
<b>SD</b>	Écart-type
<b>SP</b>	Protéine sérique
<b>HAUT</b>	Protéine d'urine

## Usage prévu

---

Le V8 est un système automatisé d'électrophorèse capillaire clinique à 8 canaux et un dispositif de diagnostic in vitro destiné à la préparation, à la séparation et à l'analyse de protéines et d'hémoglobines dérivées de matrices physiologiques humaines, tels que le sérum sanguin, l'urine et le sang total. Grâce à des tests spécialement conçus, le V8 fournit des informations de diagnostic sophistiqué pour un grand nombre de conditions inflammatoires et d'états pathologiques, qui aident les cliniciens à surveiller et à administrer aux patients des soins primaires efficaces.

Conçu pour des conditions de laboratoire professionnel avec de faibles exigences en terme d'installation et d'espace de travail, les cliniciens et les scientifiques bénéficieront des avantages de ce système d'électrophorèse clinique automatisé (CE), multi-essais et à haut débit, qui peut être intégré à tous les réseaux hôtes pour une interface bidirectionnelle. Le V8 permet une analyse par électrophorèse entièrement automatisée, de la manipulation des tubes d'échantillon primaire au profilage d'analyte et à la détection des données anormales. L'identification, la préparation, l'analyse et le nettoyage capillaire des échantillons, l'entretien des instruments et le transfert de données sont entièrement automatisés et créent ainsi des normes d'excellence en électrophorèse clinique.

### « V » signifie vitesse

En électrophorèse capillaire, la vitesse de migration de l'analyte est le principal mode de séparation. La manipulation et le contrôle de ces vitesses sont essentiels à la résolution d'échantillons complexes. Bien que la vitesse soit au cœur de l'électrophorèse clinique, elle reflète également l'esprit d'approche d'Helena Biosciences en matière de technologie d'électrophorèse clinique (CE). « V » signifie vitesse en électrophorèse capillaire clinique, qui est l'approche des experts d'Helena en matière de technologie de diagnostic automatisé.

## Technologies et fonctionnalités du V8 : guide de référence rapide

---

Le V8 a été spécialement conçu avec des caractéristiques avancées du système pour offrir à l'utilisateur une grande variété de fonctionnalités. Pour tirer le meilleur parti de votre V8, veuillez lire les conseils et les solutions technologiques suivants pour permettre à votre système son potentiel maximum. Veuillez vous reporter aux paragraphes correspondants.

### Chimie complète

Tous les réactifs et tampons maintenus à bord pour l'automatisation de la prochaine génération

- Installation correcte des bouteilles de tampons, voir 5.7.1
- Chargement des réactifs à bord, voir 5.7.4
- Contrôle des niveaux de liquide, voir 5.7.3

### Dosage multiple

Possibilité de séparation simultanée pour des tests à dosage multiple à haut débit

- Configurez le V8 pour des tests à dosage unique, voir 5.4.1 et 5.4.2

- Configurez le V8 pour des tests à dosage multiple, voir 5.5
- Comment gérer les capillaires, voir 5.7.12

## État intuitif

Système d'effet visuel pour les mises à jour de l'état visuel

- Réponse aux mises à jour de l'état visuel, voir l'Annexe 2.2.2
- Importance des cycles de pré et post-conditionnement, voir 9.3 et 9.4
- Que faire lorsqu'il devient bleu, voir l'Annexe 2

## Identité véritable

Responsabilité totale des analyses de vérification et sécurité des analyses

- Configuration des noms d'utilisateurs et des mots de passe dans le Platinum, voir 2.6
- Recherche et récupération de données, voir 5.9.4
- Configuration de l'analyse de Levey-Jennings et utilisation des commandes, voir 5.9.17

## Pilote automatique

Définissez votre dosage, chargez vos échantillons et refermez le couvercle - c'est aussi simple que cela

- Comment automatiser vos tests, voir 5.1, 5.2, 5.8 et 5.9.23.6
- Configuration du mode de type d'échantillon unique, voir 5.4.1
- Configuration du mode de type d'échantillon multiple, voir 5.5 et 5.9.3.3
- Comprendre les cycles d'entretien automatisé, voir 9.2

## Système Expert

Identification intelligente et revérification d'échantillons anormaux

- Utilisation du système Expert, voir 5.8 et 5.9.1.8
- Mise sous tension de votre système Expert, voir 5.8.2
- Mise hors tension, voir 5.8.2

## Chargement en continu

Accès totalement aléatoire pour des analyses à haut débit en continu

- Chargement des échantillons dans le porte-échantillon 5.7.7.1
- Réglage du porte-échantillon pour différentes tailles de tubes, voir 5.7.7
- Système de configuration pour le chargement de lots à haut débit sans interruption du flux de production, voir 5.4.3

## Suivi rapide

Sauter la file d'attente de vos échantillons urgents pour des résultats rapides

- Suivi rapide d'un échantillon urgent ou un STAT, voir 5.4.3 et 5.9.23.6
- Définir la priorité des échantillons STAT, voir 5.9.3.2 et 5.9.3.6

## Rappel d'échantillons

Rappeler les échantillons testés pour une analyse diagnostique poussée

- Mémoire de système d'échantillons embarqués/non-embarqués, voir 5.9.3.4
- Comment rappeler un échantillon pour des besoins de test spécifiques, voir 5.9.3.5

- Préparer un échantillon pour l'électrophorèse sur gel, voir 5.7.9

## Tests de réflexes

Marquage automatisé d'échantillons anormaux pour les tests de réflexes de confirmation

- Comprendre comment configurer un test de réflexe, voir 5.9.3.5
- Automatiser des tests de réflexes sur le V8, voir 5.9.3.5 et 5.9.3.6
- Définir la priorité de tests de réflexes automatisés, voir 5.4.3
- Calcul de dilution automatique, voir 5.9.3.7.1
- Retester sur FlexWave, voir 5.9.3.5

## Retour sonore

Mises à jour de l'état du système sonore pour une totale tranquillité d'esprit

- Comprendre toutes les commandes vocales du V8, voir Annexe 2.2.3

## Système intelligent

Une plate-forme intelligente optimise le temps de disponibilité et la productivité

- Effectuer des immunodéplacements avec les mains libres, voir 5.4.3
- Configurer la permutation automatisée des dosages, voir 5.5

## Intégration du gel

Manipulation intégrée d'échantillons pour la préparation d'un électrophorèse sur gel

- Comment charger un plateau de gel SAS, voir 5.7.9.2
- Comment préparer un échantillon pour une électrophorèse sur gel, voir 5.7.9
- Comment effectuer une analyse complémentaire sur gel, voir 5.9.3.5
- Calcul de dilution automatique, voir 5.9.3.7.1

## Épreuve future

Flexibilité intégrée et plate-forme modulaire de haute technologie pour l'évolution des produits

- Comprendre les procédures de maintenance automatisée du V8, voir 9.1 et 9.2
- Épreuve future de votre V8, voir 9.8, 9.9, 9.10 et 9.11
- Contactez votre représentant local Helena Biosciences pour obtenir les dernières informations sur les produits et les développements; ou consultez [www.helenabiosciences.com](http://www.helenabiosciences.com)

## Système Eco

Technologie qui consomme peu d'énergie, pour un résultat écologique fiable

- À quel moment mon V8 va-t-il passer en mode de veille pour économiser de l'énergie ? Voir 5.2.1.

## 2 Installation et exigences particulières

---

### 2.1 Aperçu général

---

Votre V8 est un système automatisé pour paillasse, qui nécessite très peu d'espace, une alimentation sur secteur et une interface bidirectionnelle. Votre V8 doit être installé, paramétré et configuré par un ingénieur formé et certifié par Helena Biosciences. Nous vous invitons à lire attentivement ce paragraphe pour bien comprendre les éléments fournis avec votre V8, l'emballage de l'instrument et les exigences essentielles nécessaires à une installation efficace.

### 2.1 Stockage et transport

---

Aucune condition particulière pour le stockage ou le transport n'est requise

### 2.2 Emballage et installation

---

Le V8 a été soigneusement emballé pour éviter d'endommager tous les éléments et les composants mécaniques pendant le transport et le stockage. Votre V8 doit être déballé et installé par un technicien formé et certifié par Helena Biosciences, qui s'assurera que le système complet est adapté à l'utilisation.

N.B. Le V8 doit toujours être livré dans son emballage d'origine. Par mesure de précaution, veuillez conserver en lieu sûr tous les emballages d'origine pour une utilisation ultérieure.

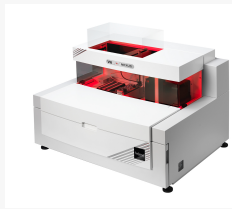

N'essayez pas de déballer le V8 ou le PC et de les installer sans la présence ou l'assistance d'un technicien qualifié. Le non-respect de cette consigne peut annuler votre garantie.

Aucune condition de transport particulière n'est requise.






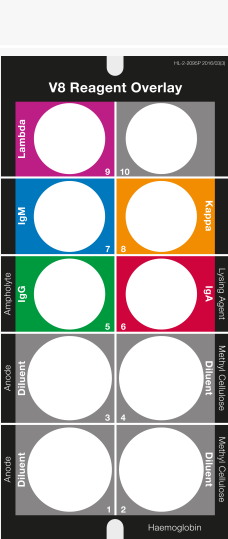
### 2.3 Ce que comprend votre système V8

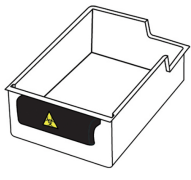
---

#### Système d'électrophorèse capillaire V8 de Helena Biosciences Europe

Élément	Description	Quantité fournie
	Instrument V8	1
	Bouteille pour déchet	1



Élément	Description	Quantité fournie
	Raccords de bouteilles (1x étiqueté Danger biologique)	7
	Plateaux d'échantillons + inserts	14
	Câble Ethernet (1 x câble croisé, 1x câble patch)	2
	Câble souple	1
	Fusibles T6.3A	2
	Lecteur de code-barres	1
	Capillaires de rechange	8
	Superposition ID/Hb	1
	Feuille d'autocollants pour plateau d'échantillons	1

Élément	Description	Quantité fournie
	Tiroir à déchets	1
	Feuille de codes à barres autocollants pour position sautée	1

## PC

Élément	Description	Quantité fournie
	Écran	1
	Tour de PC	1
	Clavier	1
	Souris	1
	CD Platinum	1
	Clé USB	1
	Câble de rallonge pour clé USB	1
	Cordons d'alimentation (noirs)	2

## 2.4 Exigences de base pour l'installation

### 2.4.1 Environnement et espace requis

Le lieu d'installation doit être exempt de fumée, de poussière ou de gaz et de vapeurs fortement corrosifs, et ne doit pas être exposé directement au soleil.

- Température ambiante : De +15°C à 30°C.
- Humidité relative de l'air : 35% - 80%, sans condensation.
- Altitude d'installation : Entre 0 m et 2000 m au-dessus du niveau de la mer
- Permettre l'accès au système d'instruments.
- Assurez-vous de pouvoir accéder facilement à l'interrupteur d'alimentation à l'arrière et à la prise de courant au cas où une coupure immédiate de l'alimentation électrique serait nécessaire.
- 895 mm x 680 mm x 680 mm (L x P x H).
- Un plan de travail capable de supporter le poids de l'instrument et de tous les accessoires.
- Prévoir au moins 10 cm entre l'arrière de l'instrument et une surface à l'arrière.
- Un espace supplémentaire sera nécessaire pour l'équipement externe en option, par exemple une imprimante.
- Le V8 nécessite l'accès à au moins 3 prises de courant.
- Votre technicien de service formé par Helena Biosciences vous conseillera sur la meilleure position pour le système.
- Helena Biosciences recommande d'utiliser une alimentation sans coupure (UPS) adaptée.

## Informations électriques

Le V8 doit être raccordé à une prise standard homologuée avec un conducteur de protection. La prise murale homologuée doit se trouver à proximité de l'emplacement d'installation. L'alimentation électrique doit également être conforme aux règles de sécurité locales et doit avoir été approuvée par un électricien agréé avant de brancher le système V8.

Tension de secteur	Cat : 800008 230V $\pm$ 10%
	Cat : 800018 115V $\pm$ 10%
Fréquence d'alimentation :	50/60 Hz
Protection de la ligne (fusible)	Cat : 800008 (T6.3A)
	Cat : 800018 (T6.3A)
Puissance maximale consommée	500 VA
Mise en garde	Le seul câble d'alimentation recommandé est le câble fourni.
Sécurité électrique	Appareil de classe 1 Cet instrument doit être raccordé à la terre.

## 2.5

## Configuration du Platinum sur le V8

Le V8 doit être configuré sur le PC et le Platinum qui font partie du système. Le technicien d'installation de Helena Biosciences doit configurer le V8 sur le PC.

### 2.5.1

### Configuration initiale du Platinum

La configuration initiale du Platinum doit être effectuée pendant le processus d'installation par un ingénieur certifié et qualifié.

### 2.5.2

### Configuration SIL

Cette configuration doit être effectuée par un ingénieur SIL pendant le processus d'installation. Les informations nécessaires à l'établissement de la connexion SIL peuvent être obtenues en contactant l'assistance technique de Helena Biosciences : [V8support@helena-biosciences.com](mailto:V8support@helena-biosciences.com).

## 2.6

## Niveaux opérateur

Le Platinum possède 3 niveaux opérateur différents, permettant un accès défini par l'utilisateur, entre l'accès de base et l'accès avec des fonctions avancées. L'objectif est de contrôler la transmission des données au système SIL par des paramètres d'accès configurables pour des analyses de vérification, et de créer une fonctionnalité définissable par l'utilisateur.

### 2.6.1

### Niveau 1

C'est le niveau d'accès le plus bas qui permet, par des fonctions de base, d'acquérir et d'analyser des données et qui est entièrement défini et contrôlé par l'opérateur avec le statut d'utilisateur de Niveau 3 (voir ci-dessous). Ce niveau est utile pour les stagiaires ou lorsqu'il est nécessaire de limiter les menus configurables.

### 2.6.2

### Niveau 2

Définissable par l'opérateur ayant le statut d'utilisateur de Niveau 3, c'est le niveau d'accès standard avec des fonctions permettant d'acquérir et d'analyser des données, et de modifier les menus configurables.

Pour garantir la validité et la qualité des données stockées sur le système, ainsi que le transfert vers le SIL de l'hôpital, le statut de Niveau 3 est le plus haut niveau d'accès accordé au superviseur ou au directeur du laboratoire. Les utilisateurs ayant un accès de Niveau 3 ont le contrôle total de toutes les fonctionnalités et des paramètres du Platinum.

L'accès de Niveau 3 permet de contrôler les paramètres utilisateurs et attribue les droits d'accès du niveau utilisateur. Comme chaque utilisateur reçoit un mot de passe, l'utilisateur de Niveau 3 aura accès au panneau de commande utilisateur et pourra faire expirer (et non pas afficher) les mots de passe, en forçant le changement d'un mot de passe utilisateur, pour plus de sécurité et de contrôle. Le niveau d'accès pour chaque opérateur est défini par l'utilisateur de Niveau 3.

Lors de la première connexion au Platinum, l'opérateur de Niveau 3 se verra attribuer un mot de passe défini par Helena Biosciences. Veuillez consulter votre distributeur/représentant local pour plus d'information.

**Operator List**

Login name:

Full name:

Date of birth (dd/mm/yyyy)

User ID:

Password:

User level:

**Password requirements**

Expires in (days):

Minimum length:

☐ Must contain letters and numbers

Login name	Full name	User level	Date of birth	User ID	Password expires
Supervisor		3			11/05/2036
Administrator4		4			10/07/2011
Administrator5		5			12/05/2036
admins		5			04/02/2014
theuser		3			08/07/2014

Number of minutes of inactivity after which users must renew log-in:

## Ajout d'un nouvel utilisateur

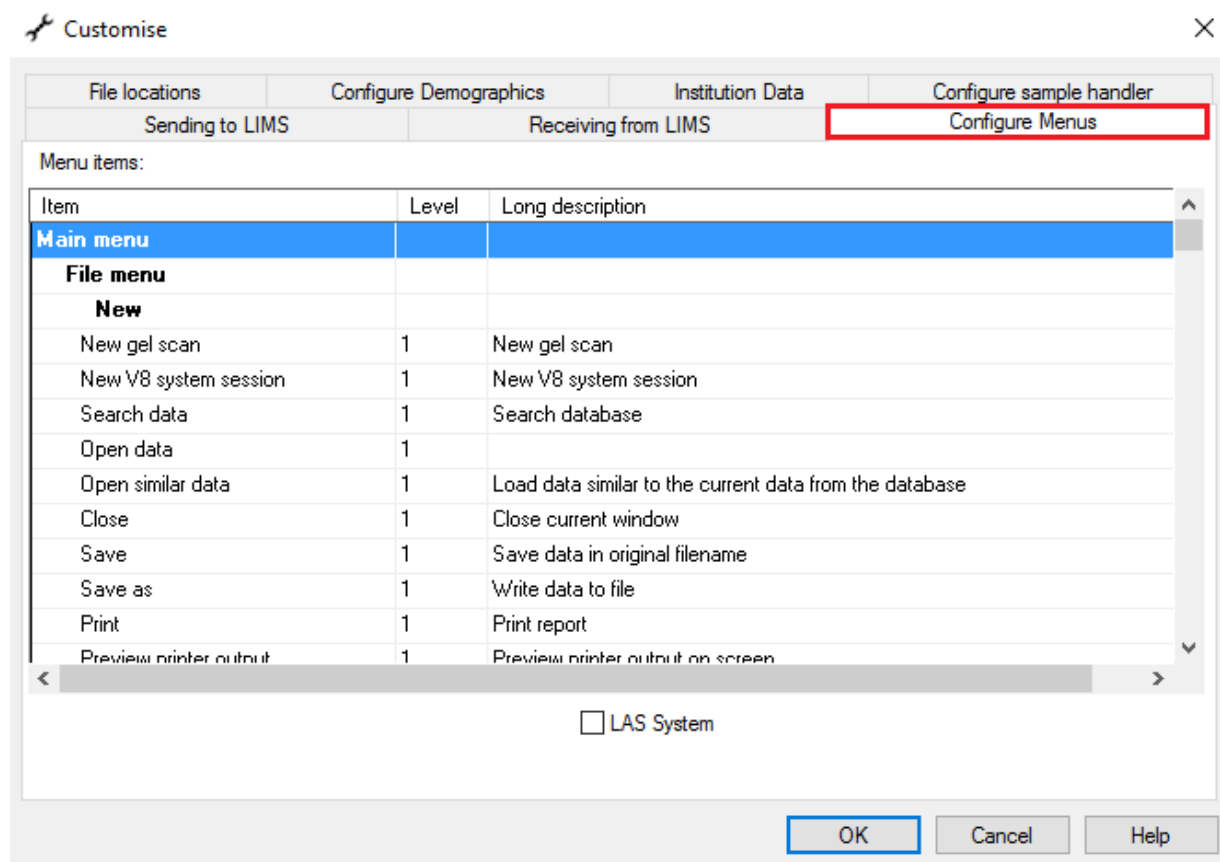
Seuls les utilisateurs de Niveau 3 (superviseur) peuvent ajouter un nouvel utilisateur.

- Choisissez **Fichier > Gérer les comptes opérateur**.
- Dans les boîtes de dialogue, saisissez les informations requises dans chacun des champs. Les critères du mot de passe, tels que la longueur minimale, l'expiration et le format, peuvent être attribués ici par le Niveau 3 pour plus de sécurité.
- Après avoir rempli tous les champs, choisir **Ajouter un utilisateur**.

## Configuration des menus

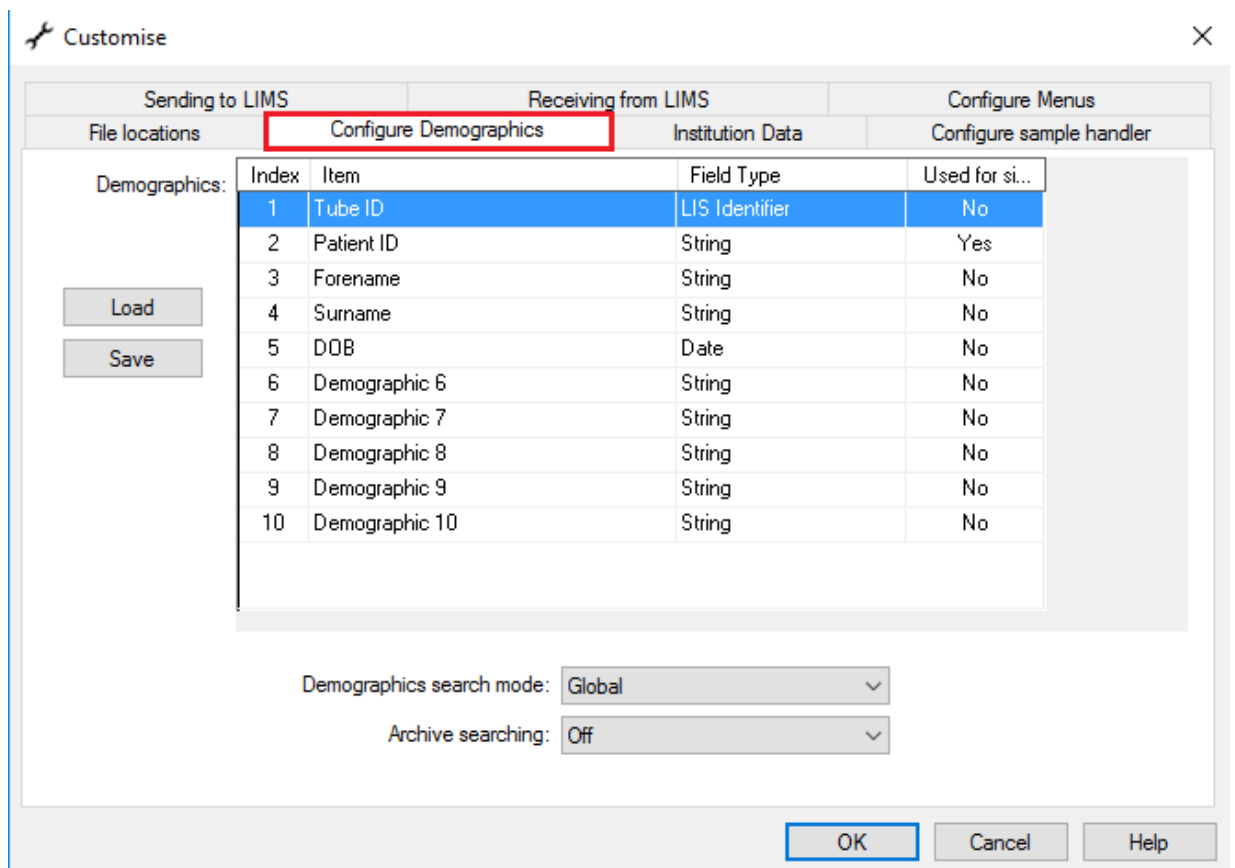
L'utilisateur de Niveau 3 peut configurer l'accès des utilisateurs en configurant les menus dans la fenêtre **Personnaliser**. Toutes les options de menu et les fonctions sont répertoriées dans un menu déroulant d'accès au niveau opérateur. L'utilisateur de Niveau 3 peut personnaliser chaque accès au niveau utilisateur en sélectionnant **Niveau 1**, **Niveau 2** ou **Niveau 3** dans le menu déroulant des niveaux.

- Choisissez **Fichier > Personnaliser** pour ouvrir la boîte de dialogue de personnalisation.
- Cliquez sur l'onglet **Configurer des menus** dans la boîte de dialogue de personnalisation.



## 2.9 Configuration des données démographiques

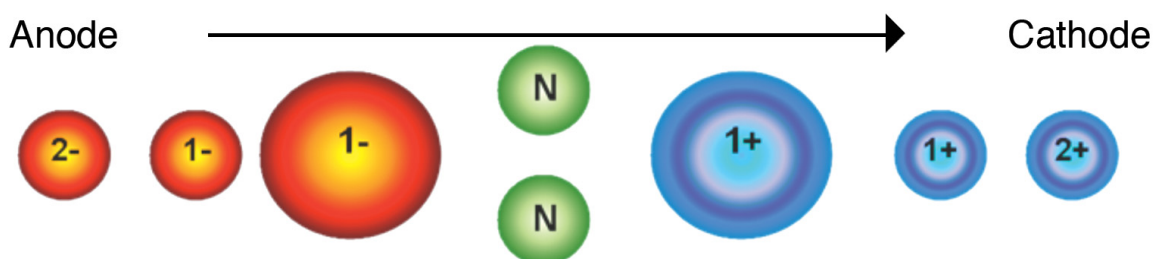
- Une fois la fenêtre **Personnalisation** ouverte, cliquez sur l'onglet **Configurer les données démographiques** et saisissez jusqu'à 10 champs de données démographiques selon le besoin. (Si le système doit être immédiatement relié à un système SIL, ou éventuellement plus tard, assurez-vous que les champs de données démographiques correspondent exactement à ceux utilisés par le SIL. Cela facilitera considérablement la connexion au SIL par la suite).
- Le type de champ correspondant à chaque donnée démographique peut être sélectionné dans la liste déroulante en fonction de chaque donnée démographique. Le champ marqué Identificateur SIL sera l'emplacement du code à barres du tube, tel qu'il est lu par le V8
- Sélectionnez un champ de données démographiques à utiliser pour rechercher des données similaires en cochant la case correspondante. Il s'agit habituellement d'un numéro d'identification de patient unique ou d'un champ de données démographiques utilisé comme identificateur SIL. Il est extrêmement important que le champ de données démographiques utilisé comme identificateur SIL corresponde exactement au nom du champ utilisé par le SIL.



- Cliquez sur le bouton **Enregistrer** pour enregistrer le fichier sous le nom **demos .dem** dans le répertoire du Platinum.
  - Cliquez sur **Charger** et retrouvez le fichier que vous avez enregistré lors de l'étape précédente. Choisissez le fichier à ouvrir. Ceci permet d'activer les champs de données démographiques corrects.
- Cliquez sur **OK** pour revenir à la session V8 ou Gel.

## Électrophorèse capillaire

L'électrophorèse capillaire est une technique analytique puissante qui sépare les composants d'un échantillon en fonction des différences de rapport masse/charge. Elle se fait à l'aide d'un capillaire micrométrique en silice fondue, rempli d'un milieu d'électrolyte approprié sous haute tension. Les ions chargés positivement sont aspirés à travers le capillaire vers la cathode, les plus petits ions s'éluant en premier. L'électroosmose des petits ions dans l'électrolyte tampon entraîne des molécules neutres à travers le capillaire et empêche l'attraction électrostatique des ions chargés négativement. Ce flux électro-osmotique signifie que des ions négatifs sont encore aspirés par le capillaire.



La dissipation efficace de la chaleur des capillaires de petit diamètre permet l'utilisation de champs électriques très puissants, ainsi que des séparations très efficaces et des temps de migration rapides. Cette technique puissante d'analyse peut être utilisée pour résoudre des composés étroitement apparentés, y compris de grosses protéines différant d'un seul acide aminé.

## L'électrophorèse capillaire et son application clinique

### Électrophorèse de la zone capillaire (CZE)

L'électrophorèse capillaire se produit lorsqu'une tension est appliquée à un tube capillaire non revêtu rempli d'une solution électrolytique uniforme. La séparation des analytes chargés est due à une migration différentielle dans le champ électrique, par laquelle les particules chargées migrent vers une électrode à charge opposée. Pour pouvoir détecter les analytes séparées, toutes les espèces doivent passer devant un détecteur. Dans des conditions normales d'électrophorèse, ce phénomène ne peut pas se produire en raison du mouvement différentiel des particules chargées.

Cependant, si la paroi interne du capillaire est également chargée, le fluide dans le capillaire commence à s'écouler vers l'électrode via la charge opposée. Le mouvement de masse du fluide est appelé écoulement électro-osmotique ou EOF. L'équilibre chimique entre une surface solide et une solution électrolytique conduit généralement à l'acquisition par l'interface d'une charge électrique fixe nette, d'une couche d'ions mobiles appelée double couche électrique, ou couche Debye. Lorsqu'un champ électrique est appliqué au fluide, la charge nette dans la double couche électrique est induite par la force de Coulomb qui en résulte. Comme l'EOF a une amplitude plus élevée que l'électrophorèse, les analytes, positives et négatives, sont finalement transportées dans la même direction, bien qu'à des rythmes différents. L'application de l'EOF et de la force de Coulomb permet de détecter toutes les espèces chargées à une extrémité du capillaire dans des zones de migration, en raison de la séparation du rapport masse/charge le long du mouvement induit.

par l'EOF vers le détecteur. La séparation des protéines sériques, des protéines urinaires et des transferrines sur le V8 se fait par électrophorèse de la zone capillaire.

### 3.2.2 Focalisation isoélectrique capillaire

Le V8 est le seul système automatique multi-canaux d'électrophorèse capillaire à utiliser la focalisation isoélectrique pour la séparation et la quantification des hémoglobines par électrophorèse capillaire. De nombreux analytes peuvent être séparés en un seul passage avec une consommation minimale d'échantillons et de réactifs. La séparation par électrophorèse capillaire des hémoglobines utilise les différents points isoélectriques de chacune des molécules d'hémoglobine lorsqu'elles sont séparées dans un gradient de pH de focalisation électrique.

La technique profite du fait que la charge d'un analyte change avec le pH de son environnement. Ainsi, une espèce qui se trouve dans une zone de pH inférieure à son point isoélectrique (pI) sera chargée positivement et migrera vers la cathode. Toutefois, au fur et à mesure qu'elle migre à travers un gradient de pH croissant, la charge globale de la protéine diminue jusqu'à atteindre la région de pH correspondant à son pI. À ce stade, elle n'a pas de charge nette et la migration cesse. Par conséquent, les analytes se concentrent en bandes stationnaires nettes, chacune étant positionnée en un point du gradient de pH correspondant à son pI. La technique permet une résolution extrêmement élevée et peut séparer les analytes avec une seule différence de charge.

Pour que l'IEF réussisse, les molécules sont séparées sur un milieu qui possède un gradient de pH. Un courant électrique passe à travers le fluide, en créant une anode « positive » et une extrémité de cathode « négative ». Les molécules chargées négativement migrent à travers le gradient de pH du milieu vers l'extrémité « positive », tandis que les molécules chargées positivement se déplacent vers l'extrémité « négative ». Lorsqu'une particule se dirige vers le pôle opposé à sa charge, elle se déplace à travers le gradient de pH qui change jusqu'à atteindre un point où le pH du point isoélectrique de cette molécule est atteint. À ce stade, la molécule n'a plus de charge électrique nette (en raison de la protonation ou de la déprotonation des groupes fonctionnels associés) et n'ira donc pas plus loin. Dans une étape de mobilisation séparée, les analytes sont déplacés au-delà du détecteur pour analytes.



## Spécifications techniques du V8

---

### Identification

- Identification des patients positive.
- Identification par code-barres de porte-échantillons.
- Tampon à code-barres et containers de réactif.

### Code-barres

- Lecteur de code-barres intégré
- Angle de 70°.
- Symboles : Code 39, Code à barres, Code 128, Intercalaires 2 sur 5, Code 93 et UPC/EAN.

### Chargement

- Jusqu'à 14 porte-échantillons de 8 tubes primaires; au total 112 opérations standard.

### Plateaux d'échantillons sur Gel

- Compatible avec le plateau d'échantillons SAS-1 (24 échantillons).
- Plateau d'échantillons SAS-3 (60, 80, 100 échantillons).
- Plateau d'échantillons SPIFE 60.
- Plateaux IFE-3, IFE-6, IFE-9 et IFE-15 SPIFE.

### Échantillonnage

- Coupelles d'échantillons génériques.
- L'échantillonnage se fait directement à partir de tubes primaires non bouchés :
- Diamètre : 16 mm maxi.
- Hauteur : 100 mm maxi.
- Volume mort : 30  $\mu$ l (selon le tube d'échantillon).

### Pré-analytique

- Dilution, lyse des cellules, ajout de réactif et incubation de réactif.

### Migration

- Huit capillaires en silice fondu.
- Chambre capillaire Peltier à température contrôlée.

### Tampons

- Six containers du système de tampon embarqué, jusqu'à quatre positions ouvertes définies par l'utilisateur.
- Surveillance dynamique du niveau de tampon.

### Réactifs

- Dix positions ouvertes pour réactifs et antisérums; Anti-IgG, -IgA, -IgM, Kappa et Lambda.
- Diluants d'échantillon et solutions préparatoires.
- Positions des réactifs contrôlés par Peltier.

- Surveillance dynamique du niveau de réactif.

## **Maintenance**

- Solutions de maintenance embarquée.
- Procédures de maintenance automatisée.
- Purge automatisée entre les changements de dosage.
- Procédure de démarrage et d'arrêt automatisés.

## **Détection**

- Source lumineuse : lampe au deutérium.
- Détection de longueur d'onde : monochromateur avec une gamme de longueurs d'onde de 200 à 600 nanomètres.
- Détection : huit photo-diodes.
- Bras XYZ.
- Jusqu'à 160 dilutions par heure; détection active du niveau de liquide.

## **Automatisation facile**

- 112 tubes d'échantillons primaires.

## **Dosages**

- Protéines sériques 6 bandes
- Protéines sériques SPE.
- Protéines sériques 6 bandes Zoom.
- Protéine d'urine 6 bandes.
- Protéine d'urine SPE.
- Protéine d'urine 6 bandes Zoom.
- Immuno-déplacement (IgG, IgA, IgM, Kappa, Lambda).
- CE rapide.
- Transferrine déficiente en carbohydrate.
- Hémoglobine IEF.
- Hémoglobine A1c.

## **Sensibilité**

- Détection de protéines sériques à 208 mg/L (selon la méthode).
- Détection de protéines d'urine à 20 mg/L.

## **Traitement des données**

- Capacité illimitée pour le stockage de patients en une seule session.
- Capture des éléments traces.
- Édition des éléments traces.
- Calculs statistiques et affichage.
- Calculs quantifiés et affichage.
- Marquage de base de données de l'état des patients.
- Communication bi-directionnelle; import et export de données de patient et de résultats.
- Capture d'images d'immuno-déplacement et liaison avec les éléments traces au balayage.
- Paramètres de recherche multiple avec possibilité de superposition.
- Système Expert
- Requête SIL automatique.

## **Impression des rapports.**

- Ensemble complet de publication assistée par ordinateur.

### **Contrôle qualité et validation**

- Rapports Levey-Jennings et statistiques.

### **Interface utilisateur**

- Platinum - logiciel de diagnostic avancé.

### **Dimensions**

- 895 mm (largeur) × 680 mm (profondeur) × 680 mm (hauteur).

### **Poids**

- L'instrument V8 pèse 72 kg.

### **Connexions**

- Connexion Ethernet du V8 au PC.
- Connexion Ethernet au réseau LIS/laboratoire.
- Connexion USB aux utilitaires périphériques.
- RS232 en série vers LIS.

### **Puissance**

- Consommation classique de 489 VA (fonctionnement normal).
- L'alimentation interne fournit jusqu'à 650 W.

### **Conditions environnementales de fonctionnement**

- Température ambiante 15-30°C.
- Humidité relative sans condensation entre 35% et 80%.
- Altitude maximum de 2000 mètres.

## **4.2**

### **Schéma du V8**

---

Le schéma suivant met en évidence et décrit tous les composants importants pour un fonctionnement en toute sécurité de votre V8. Veuillez vous reporter à la partie Cinq de ce manuel pour obtenir des instructions correctes d'utilisation.

#### **4.2.1**

#### **Description du système V8**

Le système V8 combine un analyseur de table et un PC autonome pré-équipé du logiciel Platinum pour la gestion des instruments et l'analyse des résultats. Le système est autonome et permet une installation (prêt à l'emploi) efficace, qui ne nécessite qu'une alimentation électrique pour le système, des ports réseau pour une interface bidirectionnelle et un accès Internet pour l'assistance technique à distance.



## 4.2.2

### Présentation technique de l'instrument V8

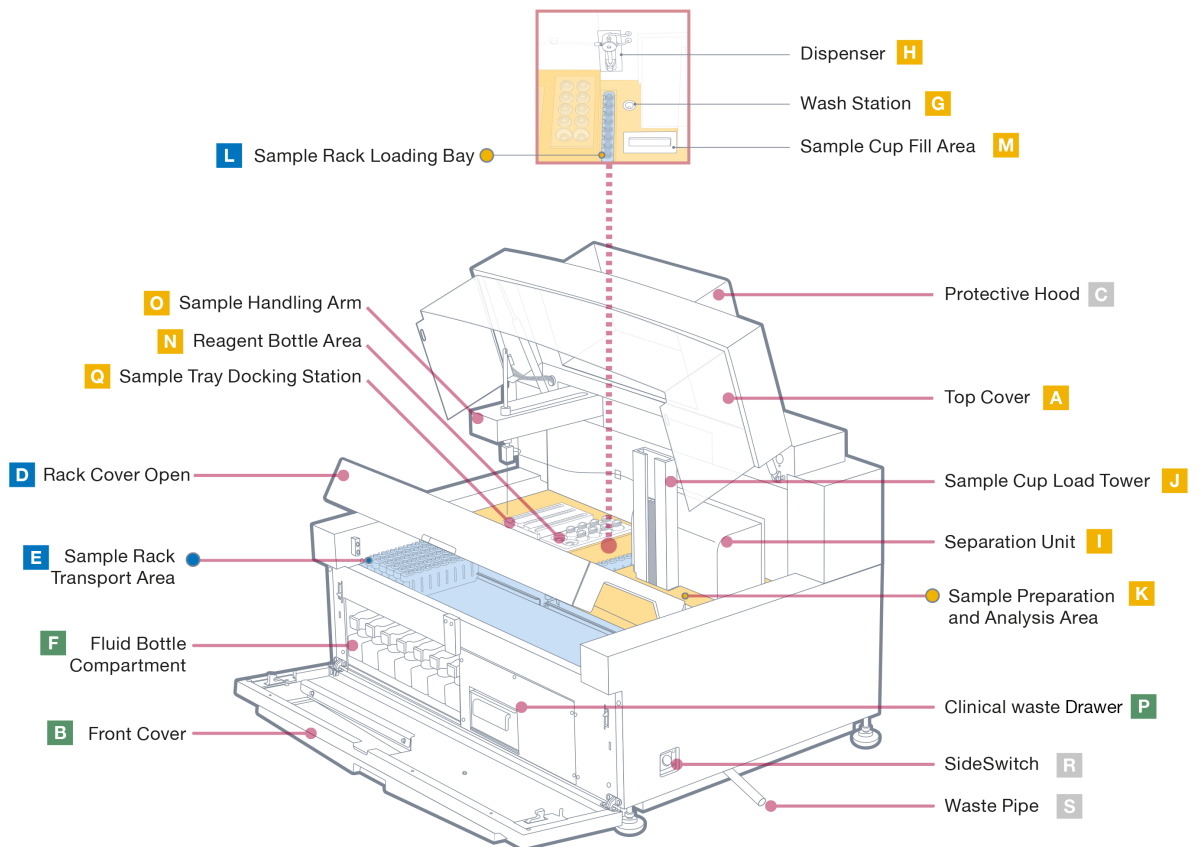


Schéma technique de l'instrument

#### a. Couvercle

Le couvercle de préparation et d'analyse des échantillons contient les composants de la zone de préparation et d'analyse des échantillons. Cette partie de l'instrument est dissimulée pour éviter la contamination des échantillons et des liquides; elle est protégée de l'interaction par l'utilisateur pendant l'analyse et la préparation, en raison du mouvement dangereux du bras de manipulation de l'échantillon et de son aiguille.

#### b. Couvercle avant

Le couvercle avant contient la zone du compartiment à tampon et le tiroir à déchets cliniques. Le panneau avant peut s'ouvrir pour changer les tampons ou vider la bouteille de déchets ou le tiroir à déchets, sans interruption du travail. L'utilisateur est informé quand il doit vider la bouteille de déchets liquides ou le tiroir à déchets cliniques.

#### c. Capot de protection

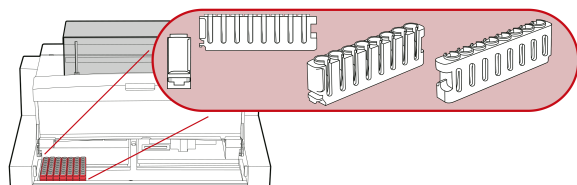
Le capot de protection est en plastique transparent et permet d'éviter de contaminer des échantillons et la zone de préparation, et il protège l'utilisateur contre les mouvements mécaniques du bras de manipulation des échantillons. Il ne doit pas être retiré de l'instrument.

#### d. Couvercle du portoir (ouvert)

Le couvercle de transport du porte-échantillons permet de protéger et d'accéder à tous les porte-échantillons chargés sur la zone de transport des échantillons du V8. Pour le chargement continu et des échantillons STAT urgents, l'utilisateur peut accéder en permanence à cette zone, malgré l'interruption du traitement et de la préparation des échantillons due au mouvement potentiellement dangereux du bras de manipulation de l'échantillon et de son aiguille.

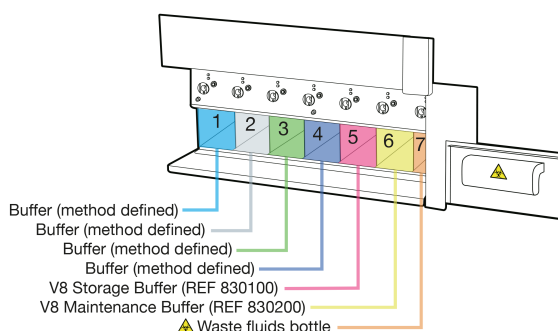
#### e. Zone de transport des échantillons

La zone de transport des porte-échantillons comporte des porte-échantillons pour un chargement continu, un accès aléatoire et des échantillons urgents. La zone de chargement du porte-échantillons automatise le transport et la lecture des codes-barres de tous les porte-échantillons et tubes placés sur le V8, avec une communication immédiate des données au Platinum. C'est un système flexible, qui permet à l'utilisateur de placer des porte-échantillons sur la zone de transport pour un accès aléatoire et de sauter la file d'attente pour des tests urgents.



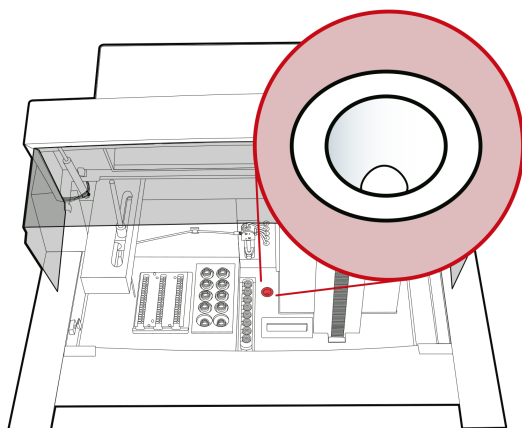
#### f. Compartiment pour bouteilles de liquide

On accède au compartiment à bouteilles de liquide par le panneau avant. La (ré)installation du tampon nécessite des étapes minutieuses et doit être gérée par le Platinum. Le module de tampon dispose d'emplacements pour sept bouteilles spécialement conçues. Ces emplacements sont ainsi définis :



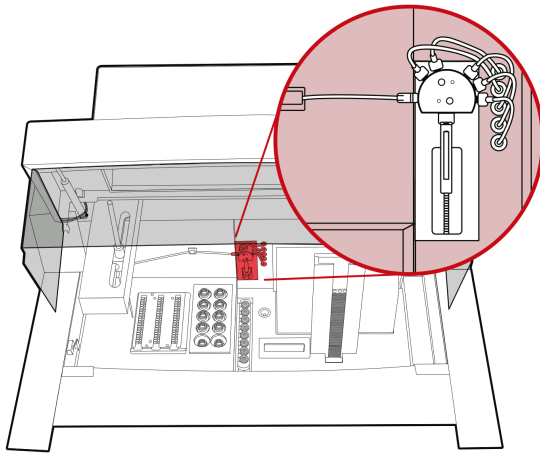
#### g. Poste de lavage

Le poste de lavage est conçu pour le nettoyage complet et efficace des aiguilles et la purge des conduites de tampon. L'aiguille se déplace directement vers le poste de lavage après la préparation de chaque échantillon pour éviter toute contamination croisée. Les liquides de nettoyage et de tampon sont purgés par l'aiguille dans le poste de lavage, ce qui permet d'automatiser l'entretien des composants du système.



#### h. Distributeur

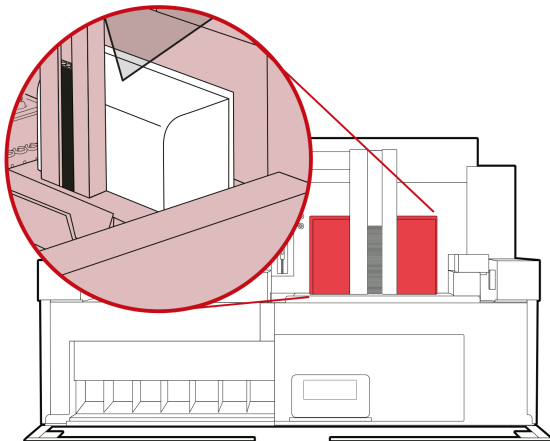
Le distributeur est un dispositif qui aspire et distribue avec précision des quantités d'échantillons, de tampons et de liquide de nettoyage pour des résultats reproductibles, pour chaque application desservie sur le V8.



i. Unité de séparation

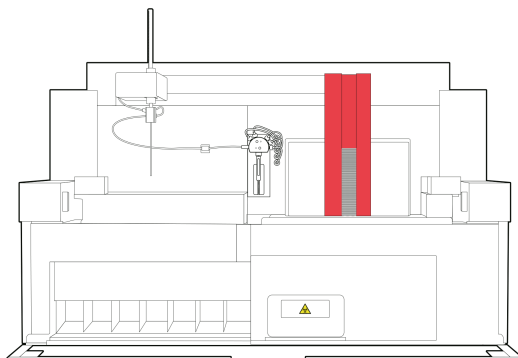


L'unité de séparation du V8 est un caisson spécialement conçu qui contient 8 capillaires régulés par Peltier, et qui permet des performances optimales sur tous les canaux de séparation. L'unité de séparation protège l'utilisateur final d'une zone à haute tension contenant des composants fragiles. Pour des raisons de santé et de sécurité, l'utilisateur final n'a pas accès à cette zone; elle ne doit être traitée que par un ingénieur formé et certifié par Helena Biosciences.



j. Tour de chargement des cupules d'échantillons

Le distributeur de cupules d'échantillons est un magasin de stockage qui contient et distribue des cupules d'échantillons jetables dans la zone de remplissage des cupules d'échantillons.



k. Zone de préparation et d'analyse des échantillons

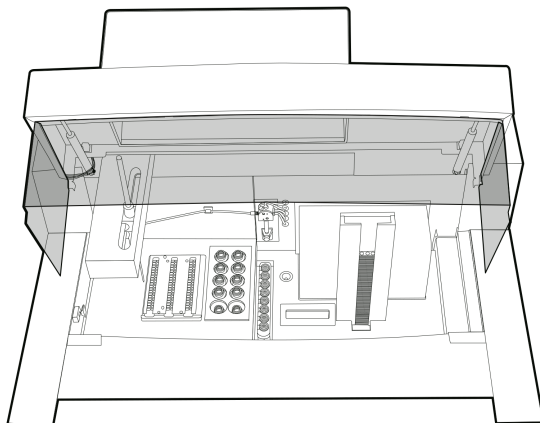
La zone de préparation et d'analyse des échantillons contient tous les composants primaires qui facilitent la préparation et l'analyse automatiques des échantillons embarqués sur le V8. L'utilisateur ne doit s'interfacer avec cette zone que :

Pour changer des bouteilles de réactif.

Pour nettoyer et désinfecter la zone.

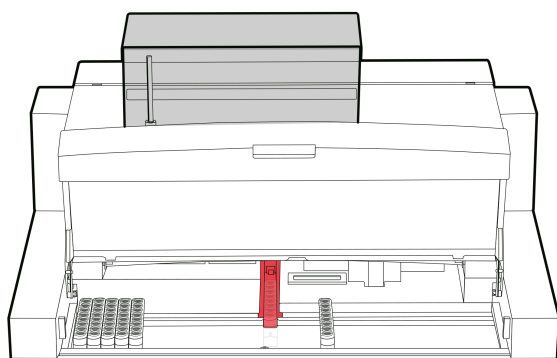
Pour remplacer le plateau d'échantillons amovible.

Pour remplir les cupules d'échantillons.



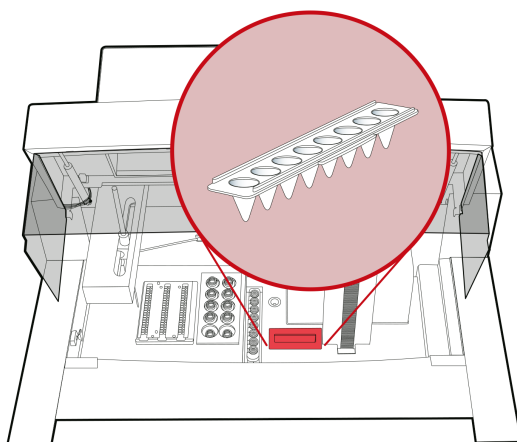
#### l. Emplacement de chargement du porte-échantillon

L'emplacement de chargement du porte-échantillon accepte les porte-échantillons V8 pour la préparation et l'analyse d'échantillons par le bras de manutention. L'emplacement de chargement doit retenir le porte-échantillon jusqu'à ce que la préparation des échantillons pour analyse soit terminée. À la fin, l'emplacement de chargement du porte-échantillon éjecte le portoir traité vers la droite et accepte le portoir suivant de gauche pour le même processus.



#### m. Zone de remplissage des cupules d'échantillons

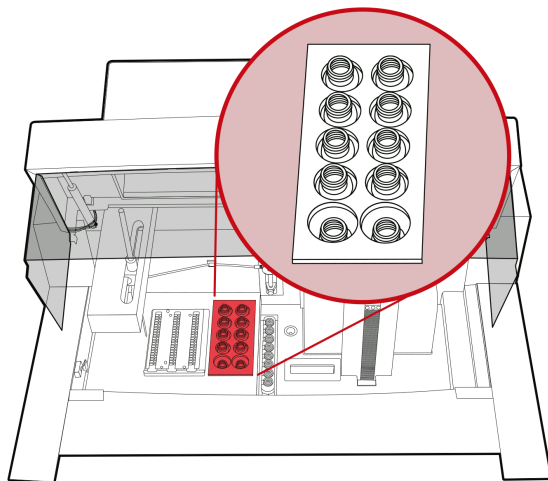
La zone de remplissage des cupules d'échantillons accepte les cupules fournies par le distributeurs pour la préparation de tampons et d'échantillons. Une fois la cupule d'échantillon préparée pour l'analyse, elle est transportée pour le chargement capillaire sous l'unité de séparation.



#### n. Zone des bouteilles de réactif

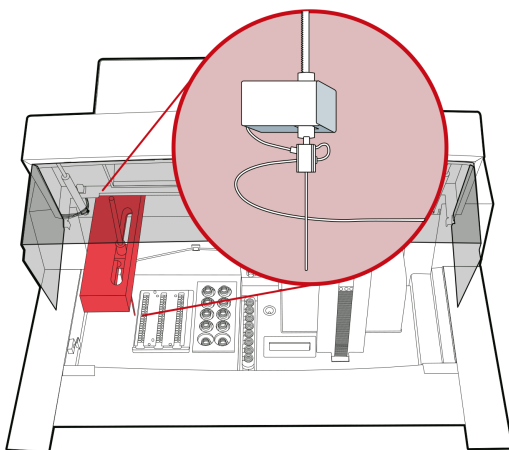
La zone de réactifs embarqués dispose d'emplacements pour dix bouteilles de réactif, par exemple des antisérums, un agent de lyse et un diluant d'échantillon. Le bras de manipulation des échantillons peut accéder à n'importe lequel de ces emplacements qui sont définis par la méthode. Un dispositif Peltier actif refroidit la zone des bouteilles à 15°C pour pouvoir laisser les réactifs embarquer toute la journée et

pendant la nuit si nécessaire.



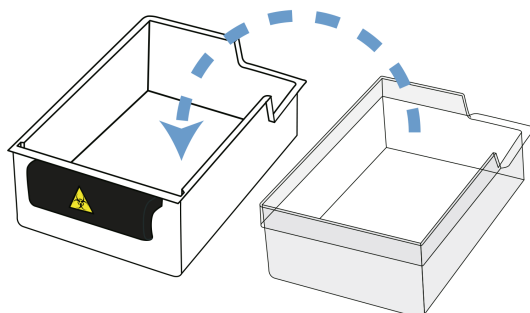
o. Bras de manipulation des échantillons

Le bras de manipulation des échantillons prend en charge toutes les fonctions de transfert d'échantillons, y compris l'échantillonnage initial, les dilutions, le transfert de réactifs et le transfert vers les plateaux de gel.



p. Tiroir à déchets cliniques

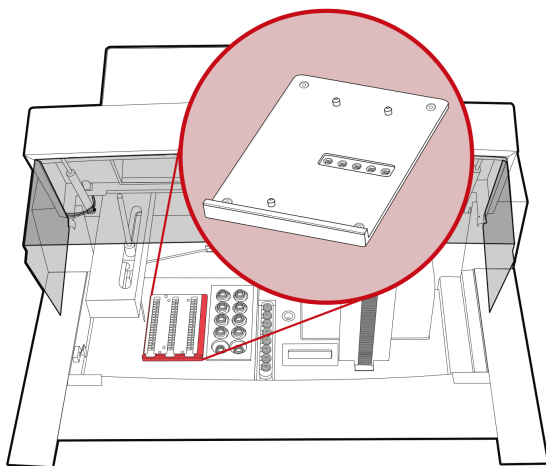
Le tiroir à déchets cliniques recueille et retient en toute sécurité les cupules d'échantillons à jeter, les échantillons résiduels, les tampons, les réactifs et d'autres liquides. Doublé d'un insert jetable, le tiroir à déchets a été conçu dans un souci de santé et de sécurité. Le tiroir à déchets cliniques est conçu pour contenir environ 100 cupules d'échantillons et doit être vidé lorsque le V8 le demande.



q. Poste d'ancrage du plateau à échantillons

La zone d'ancrage du plateau à échantillons peut accepter toute une gamme de plateaux d'échantillons amovibles pour la préparation automatique des échantillons destinés à des tests complémentaires par électrophorèse sur gel, ou comme positions de dilution supplémentaire pour des analyses ultérieures CE. Le poste d'ancrage peut accepter toute la gamme de plateaux d'échantillons SAS et SPIFE. Le lecteur optique intégré à la surface détecte automatiquement le type de plateau sur le système et vérifie qu'il correspond à la méthode sélectionnée. (Le plateau d'échantillon doit porter un autocollant d'identification V8 apposé sur la base).

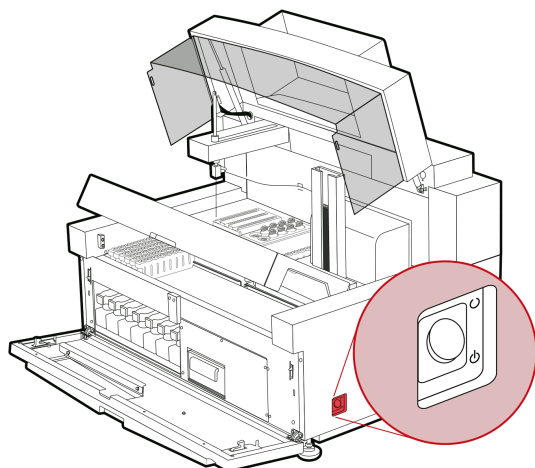




r. Commutateur latéral

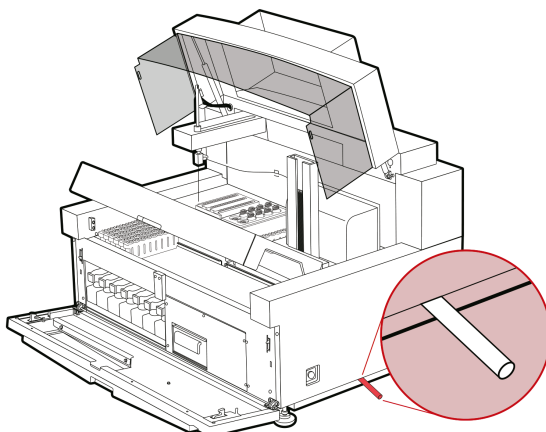
Le commutateur latéral sert à déclencher des cycles de maintenance essentielle avec les mains libres, sans intervention de l'utilisateur. Si l'on passe le V8 en mode de démarrage (⏻), le V8 commence le pré-conditionnement du système en vue de l'analyse des échantillons. À la fin de l'analyse des échantillons, le V8 peut être mis en position latérale (⏻) pour lancer le mode d'arrêt, pendant lequel le V8 affiche la condition. L'interrupteur principal situé à l'arrière de l'instrument doit être réglé sur « ■ » pour que le commutateur latéral fonctionne.

**IL EST IMPORTANT QUE LE V8 SOIT POST-CONDITIONNÉ EN FIN DE JOURNÉE ET LORSQUE L'INSTRUMENT N'EST PAS UTILISÉ.**



s. Tuyau d'évacuation

Le tuyau d'évacuation doit être raccordé à une sortie de déchets cliniques appropriée ou à la bouteille de trop plein (cat : 0031-176).

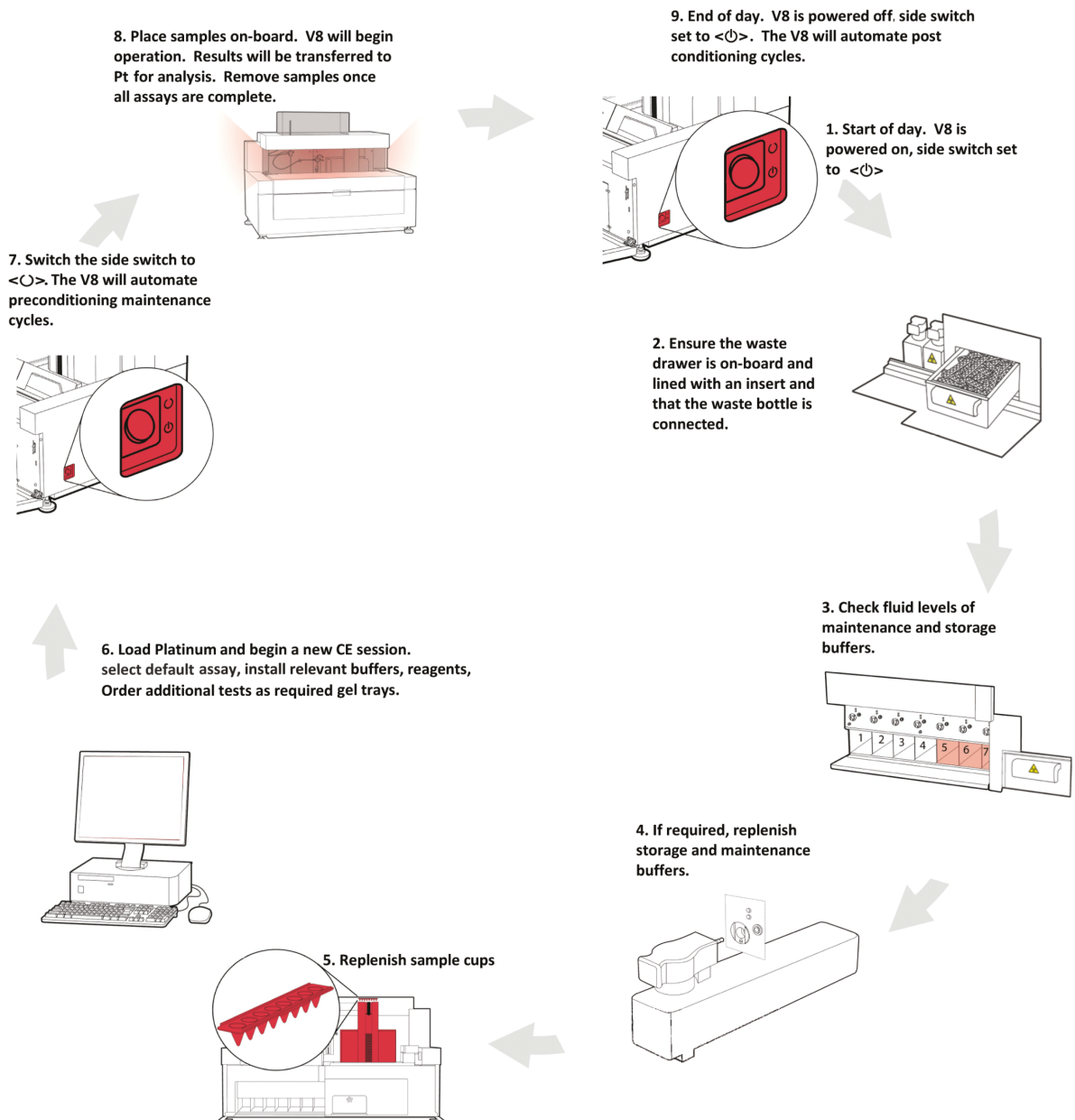


Le système V8 est conçu pour être simple d'utilisation. Ainsi, la routine quotidienne peut être décomposée en plusieurs étapes. Il est fortement conseillé de les effectuer tous les jours afin de maintenir un fonctionnement optimal de l'instrument.

Pour plus d'information sur la meilleure façon de maintenir l'état de l'instrument, veuillez vous reporter à la Partie 9 : Maintenance du V8. Pour plus d'information sur les dosages individuels, veuillez vous reporter au mode d'emploi sur Internet. Les directives et le mot de passe se trouvent dans chaque boîte de kit.

## 5.1

### Guide rapide d'utilisation pour les opérations quotidiennes



## 5.2

### Instructions d'utilisation quotidienne

Le paragraphe suivant décrit comment préparer le V8 au fonctionnement et à l'arrêt du système après


utilisation.


### 5.2.1


## Mise sous tension et hors tension du V8

L'alimentation du V8 est commandée par un interrupteur principal *ON/OFF* (marche/arrêt) situé à l'arrière de l'instrument. Cet interrupteur sert à alimenter l'instrument.

Le fonctionnement quotidien du V8 doit être contrôlé uniquement par l'interrupteur *SLEEP/AWAKE* (veille/sommeil) sur le côté droit de l'appareil. Il est recommandé d'utiliser l'interrupteur d'alimentation arrière uniquement lorsque le V8 n'est pas utilisé pendant plus de trois jours.



Pour mettre le V8 en marche et lancer le cycle de pré-conditionnement, mettez le commutateur latéral sur .


Pour remettre le V8 en mode SLEEP après utilisation, réglez le commutateur latéral sur . Ceci permet d'amorcer le cycle de post-conditionnement.

**N.B. Le V8 DOIT être arrêté au niveau du commutateur latéral (position ) et il faut laisser le cycle de post-conditionnement se terminer avant de l'arrêter avec l'interrupteur arrière (sinon, cela causera des dégâts irréparables aux capillaires).**

## 5.3

## Préparation du V8 au fonctionnement

L'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière du V8 doit être sur ON (marche) et le commutateur latéral sur . Le V8 doit être prêt pour le cycle de pré-conditionnement. Par conséquent, avant de mettre le commutateur latéral sur , l'utilisateur doit vérifier les protocoles suivants :

- Le mode de test correspondant est sélectionné (5.4.1)
- Le dosage par défaut requis est choisi dans le Platinum (5.4.2) et les tampons correspondants sont intégrés.
- La priorité au test réflexe est sélectionnée. (5.4.3)
- Le tiroir à déchets cliniques est intégré et il est revêtu d'un insert (se reporter au paragraphe 9.14.1).
- La bouteille de déchets est raccordée à l'orifice 7 du compartiment à bouteilles de liquide (voir le paragraphe 9.14.2).
- Les tampons de stockage et d'entretien se trouvent respectivement dans les ports 5 et 6 (se reporter au paragraphe 5.7.1).
- La tour de chargement des cupules d'échantillons est remplie.
- Pour débiter le pré-conditionnement et préparer les capillaires à utiliser, mettre le commutateur latéral sur  une fois que toutes les vérifications sont faites.

## 5.4

## Programmation du Platinum

Au début de chaque session, il est important que l'utilisateur vérifie et/ou définisse le mode de test et sélectionne le dosage par défaut, car le V8 pré-conditionne automatiquement le dosage par défaut.

### 5.4.1

## Réglage du mode de test du V8

Le V8 possède 2 modes principaux de fonctionnement : (1) échantillonnage de nouveaux échantillons et (2) tests réflexe d'échantillons rappelés.

### **Échantillonnage de nouveaux échantillons**

Dans ce mode, le V8 traite tous les échantillons sur l'instrument, en analysant l'ID du portoir et les tubes d'échantillons primaires, et en envoyant les codes-barres au Platinum pour instruction concernant le dosage à effectuer.

### **Tests réflexe**

Dans ce mode, le V8 traite et analyse uniquement les échantillons qui ont été marqués pour les tests réflexe (et qui apparaissent dans la liste des tests du Platinum), ou ceux qui ont été commandés individuellement. Les autres échantillons dans le porte-échantillons seront ignorés. Dans chaque mode de fonctionnement, il existe 2 procédures principales de dosage. Elles permettent de déterminer si chaque portoir doit être analysé comme un type de dosage unique, ou multiple.

**N.B. Le mode de test ne peut pas être modifié pendant une session. S'il est nécessaire de changer de mode de test ou de priorité réflexe, une nouvelle session doit alors être lancée.**

### **Type de spécimen unique par patient (SST)**

La procédure SST serait choisie si : tous les codes-barres chargés sur le système sont uniques et s'il n'existe aucun échantillon multiple provenant d'un patient individuel installé ET si tous les échantillons du portoir doivent être analysés avec le même dosage - à moins de commander des tests individuels.

Dans ce mode, l'analyse des échantillons est effectuée de préférence par code-barres, puis par ID de portoir + Position. Ainsi, dans ce mode, il n'est pas nécessaire de mettre les tubes dans l'ordre, dans la mesure où le dosage par défaut est le dosage souhaité.

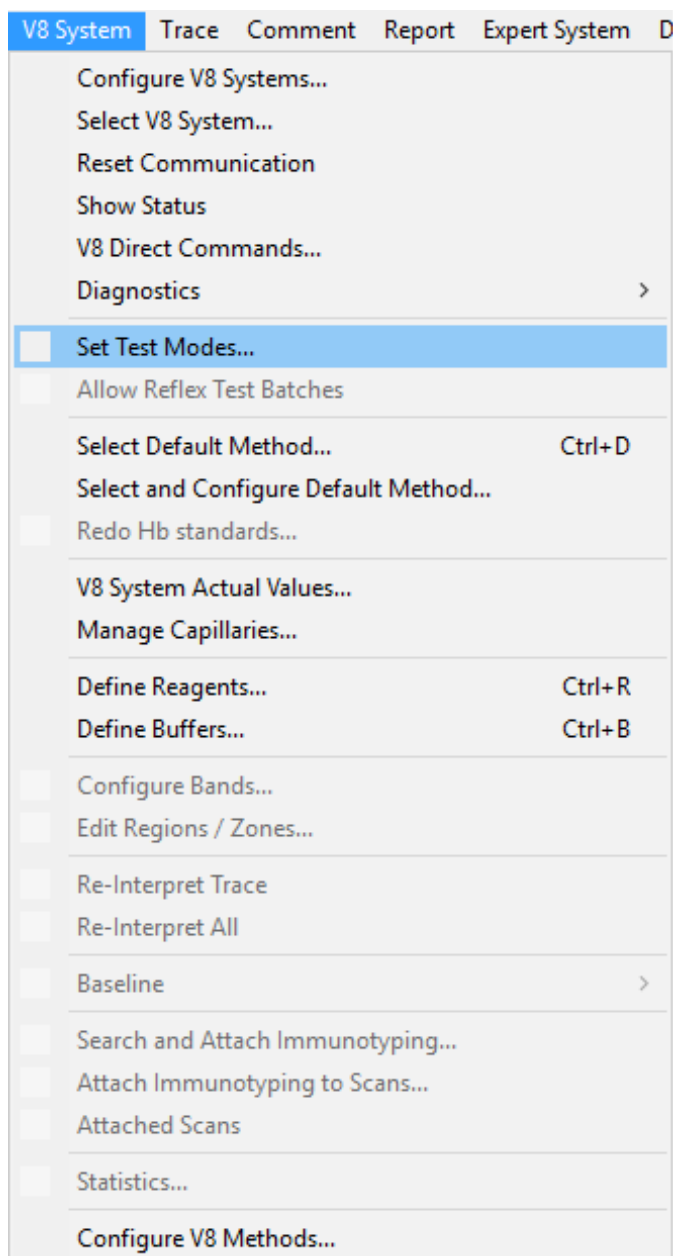
### **Types de spécimen multiple par patient (MST)**

La procédure MST serait choisie si : tous les codes-barres chargés sur le système ne sont pas uniques, c.à.d que plusieurs échantillons portent le même code-barres et nécessitent des analyses individuelles, OU des échantillons dans le portoir sont analysés à l'aide de différents dosages, c.à.d multi-dosages.

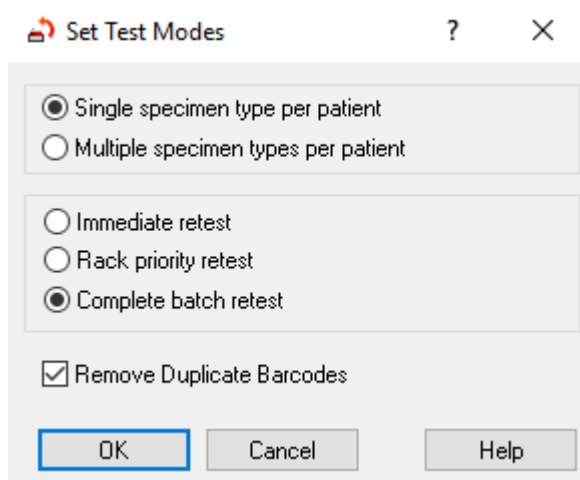
Pour sélectionner le mode de test :

Pour sélectionner MST ou SST comme mode de test, une nouvelle fenêtre de session V8 doit être ouverte. Une fois sélectionné, le mode de test ne peut plus être modifié pendant cette session.

Choisissez [Système V8 > Sélection du mode V8...](#)



La fenêtre de **Sélection du mode V8** s'ouvre et permet de sélectionner le mode de test désiré. De plus, si le mode de test est utilisé avec un test réflexe, la priorité peut être attribuée au nouveau test.



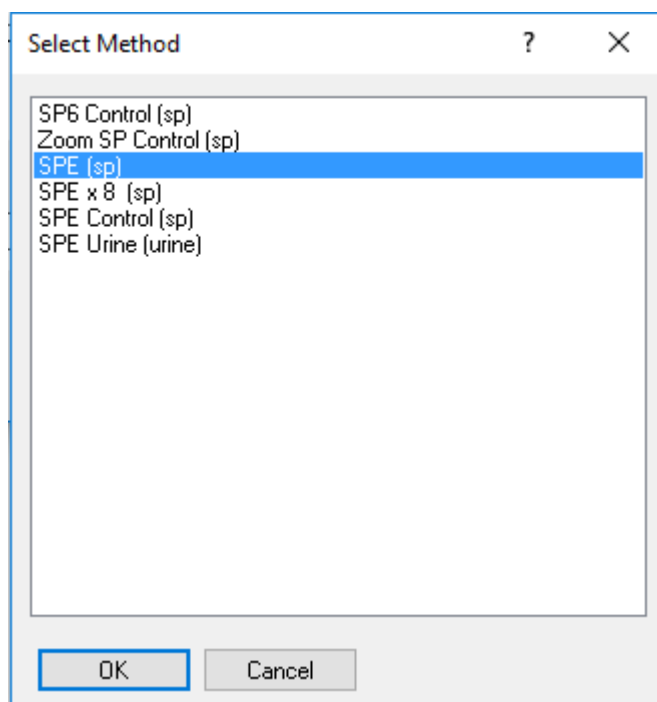
#### 5.4.2

### Sélection d'un dosage par défaut

Pour choisir le dosage par défaut :

Choisissez **Système V8 > Sélectionner Méthode par Défaut** pour ouvrir la boîte de dialogue

**Sélectionner Méthode.** Sélectionnez le dosage par défaut souhaité dans la liste des méthodes à utiliser. Des options de personnalisation avancée sont disponibles pour chaque dosage défini, mais il est recommandé de les définir par défaut.



### 5.4.3

#### Priorité du test réflexe

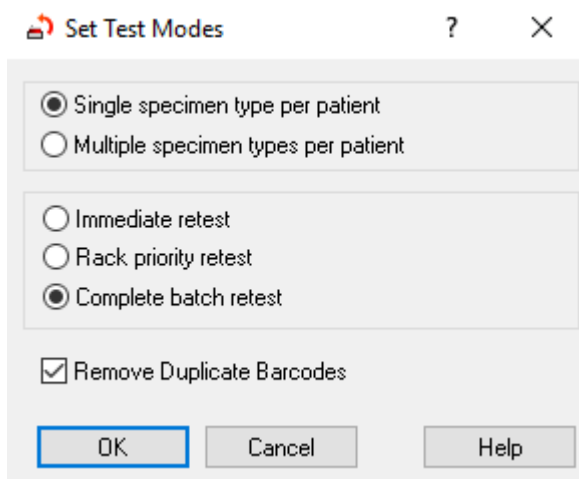
La priorité du test reflex détermine quand le V8 effectue des tests reflex, qu'ils aient été commandés manuellement ou automatiquement. Pour plus d'information sur les test réflexe, veuillez vous reporter au paragraphe 5.9.3.5

Il existe trois modes de priorité de test réflexe : Immédiat, priorité au portoir et lot.

- Le mode Immédiat effectue immédiatement chaque test commandé, et ramène ainsi les portoirs dans la zone de manipulation de l'échantillon, en permutant le dosage si nécessaire.
- Le mode re-tester avec priorité au portoir retarde le nouveau test jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de portoir à traiter avec le dosage par défaut. Si d'autres portoirs sont chargés pendant le re-test avec priorité au portoir, le V8 accorde alors la priorité aux tests par portoir.
- Le mode de re-test par lots complet retient tous les tests commandés jusqu'à ce vous soyez invité à effectuer des analyses à la discrétion de l'utilisateur. Ce mode doit être sélectionné lors de l'optimisation du flux de travail et du débit de l'instrument.

#### Pour régler le mode Test Reflex :

Choisissez **Système V8 > Définir Modes de Test...** pour ouvrir la boîte de dialogue **Sélection du mode V8**. Sélectionnez le mode réflexe souhaité. Remarque - le mode réflexe ne peut être sélectionné qu'UNE FOIS SEULEMENT par session CE et ne peut pas être modifié pendant une session active.



## 5.5 Marche en mode multi-dosages

Le V8 est capable d'automatiser la commutation des tests avec un minimum de temps d'arrêt de l'instrument. Pour faire marcher le V8 en mode multi-dosages, les étapes suivantes doivent être suivies :


- Tous les tampons et réactifs pertinents doivent être embarqués et installés conformément aux instructions (voir section 5.7.1).
- Sélectionnez le dosage par défaut requis (voir la section "Sélectionner le dosage par défaut", 5.4.2) et exécutez des échantillons au besoin.
- Les tests de protéines sériques, d'urine et d'immuno-déplacement peuvent être effectués simultanément dans un seul portoir.
- Pour cela, assurez-vous que les autres types d'échantillons sont ordonnés correctement.
  - Dosage par défaut réglé pour la protéine sérique, par exemple SPE (sp). Tous les échantillons de sérum seront testés par défaut.
  - Commander des tests d'urine et d'immuno-déplacement par le biais de la commande de tests (chapitre 5.9.3.1).
  - Placez des échantillons à bord du V8 pour une analyse simultanée.
- Pour la commutation de plusieurs dosages, par exemple SPE et Hb IEF, le V8 effectuera automatiquement le pré-conditionnement des capillaires pour faire fonctionner le nouveau tampon.
- Pour cela, sélectionnez une méthode comme dosage par défaut. Tous les portoirs installés seront analysés à l'aide de ce dosage.
- Pour les échantillons qui doivent être analysés avec le dosage différent, changez la méthode par défaut une fois que tous les autres échantillons ont été analysés ou commandez les tests requis à l'aide de la Commande de tests (paragraphe 5.9.3.1).
- Pour la commutation multi-dosage entre les dosages SP, Hb IEF et CDT, les échantillons doivent être chargés par lots, en utilisant des grilles séparées par essai.

**N.B. La commutation des dosages entre SP, Hb IEF et CDT nécessite un préconditionnement des capillaires. Ceci prend environ 20 minutes. Helena Biosciences vous recommande de prélever des échantillons par lots selon le dosage.**

## 5.6 Arrêt du V8 après utilisation

Il est important que le V8 soit arrêté correctement après utilisation pour maintenir une performance optimale. Le système DOIT être entièrement post-conditionné pour garantir l'intégrité capillaire.


### **Pour éteindre le V8 :**

Retirez tous les porte-échantillons de l'emplacement de chargement du porte-échantillons. Retirez et bouchez tous les réactifs du bloc de réactifs. Si nécessaire, ceux-ci doivent être réfrigérés. Mettez le commutateur latéral sur .



Le V8 commence le post-conditionnement avec la commande vocale « PRÉPARATION AU MODE SOMMEIL » et le jaune clignote. Ceci prend environ 15 minutes.

Lorsque le post-conditionnement est terminé, les voyants du V8 s'éteignent. Ceci indique que l'appareil est maintenant en mode SOMMEIL.

N. B Le V8 s'arrête automatiquement après une période d'inactivité que l'utilisateur peut définir, le réglage par défaut est de 4 heures.

Si le commutateur latéral du V8 est mis sur  alors qu'il reste encore des portoirs à tester, le V8 termine tous les tests nécessaires avant de commencer automatiquement la procédure d'arrêt. Si l'opérateur a prévu d'utiliser cette méthode pour arrêter le V8, il doit d'abord s'assurer que tous les tampons, les réactifs, les coupelles d'échantillon et les dispositifs pour les déchets soient prêts pour permettre à l'instrument de terminer correctement ses tests et de s'éteindre, faute de quoi l'instrument ne pourrait pas s'éteindre.

#### **5.6.1 Arrêt du V8 sans les tampons installés**

Si le V8 est arrêté sans tous les tampons nécessaires pour que le post-conditionnement se produise, le V8 reste indéfiniment en mode de maintenance avec le témoin jaune. Il affiche alors l'erreur « **OUT OF LIQUID** » (liquide épuisé) avec à l'écran les détails du tampon qui doit être remplacé pour que le post-conditionnement se produise. Dans ce cas, le(s) liquide(s) manquant(s) doit (doivent) être remplacé(s), et le commutateur latéral de l'instrument doit être mis sur , puis ramené sur . Le post-conditionnement s'effectue ensuite automatiquement.

Il est important que le Platinum reste ouvert pendant le processus de post-conditionnement.

## **5.7 Instructions générales sur l'instrument**

---

Le paragraphe suivant décrit les instructions et les procédures générales pour un fonctionnement efficace du système.

#### **5.7.1 Installation des bouteilles de tampon**

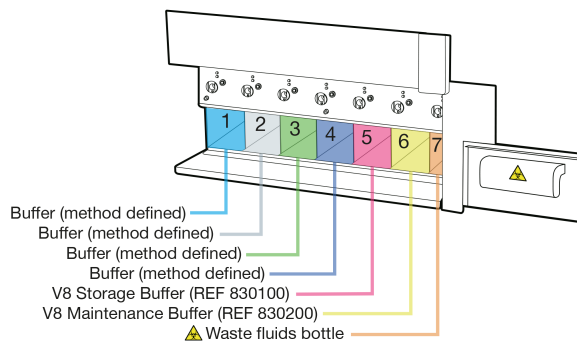
Le V8 n'accepte que les tampons et réactifs Helena Biosciences V8. Chaque bouteille possède un code-barres unique et ces informations DOIVENT être saisies lorsque l'utilisateur y est invité avant que le tampon ne soit accepté. Une fois qu'une bouteille est épuisée, elle ne peut plus être remplie et réinstallée. Ceci permet de garantir l'intégrité du contrôle qualité et du système.

Si vous installez une bouteille avant de l'utiliser, assurez-vous que le système est en mode de veille. Une fois l'installation terminée, démarrez une nouvelle session V8 et attendez d'être invité à saisir toutes les informations du code-barres. Si vous installez une bouteille pendant le fonctionnement, il n'est pas nécessaire de démarrer une nouvelle session.

Le compartiment à bouteilles de liquide V8 peut contenir sept bouteilles de tampon. Trois de ces positions ne sont pas paramétrables par l'utilisateur et doivent toujours être chargées avec la bouteille appropriée : tampon de stockage dans le port 5 ; tampon de maintenance dans le port 6 et la bouteille de déchets dans



le port 7.

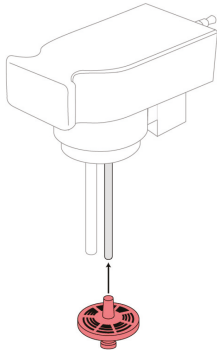


Le V8 est équipé d'un détecteur de niveau de liquide actif et il avertit toujours l'utilisateur lorsqu'une bouteille tampon est vide ou lorsque la bouteille de déchets est pleine. Le bouchon de déchets portant l'autocollant de danger biologique doit UNIQUEMENT être utilisé avec le port 7.

### 5.7.2

#### Pour installer un nouveau tampon

- a. Fixer un filtre neuf sur le tuyau d'entrée du bouchon du raccord de la bouteille. L'extrémité étroite du filtre doit être introduite avec précaution dans le tuyau et fixée solidement.



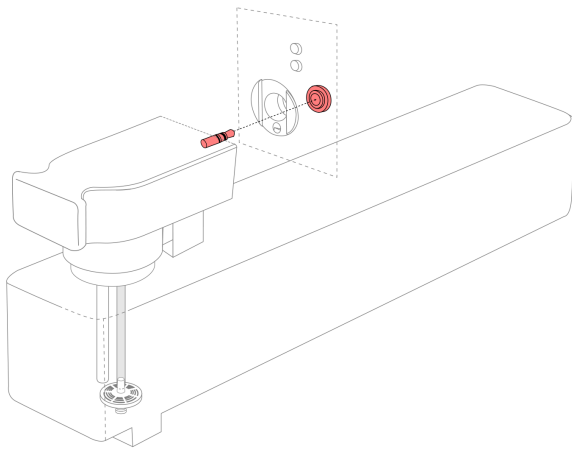
- b. L'accès au compartiment des bouteilles de liquide se fait en ouvrant le *Couvercle avant*.
- c. Retirez les bouteilles de tampon épuisées en tenant le raccord de la bouteille et en le tirant doucement mais fermement vers l'arrière.



**MISE EN GARDE**

N.B. Faites attention en installant et en retirant des bouteilles. Ne tirez pas sur la bouteille pour l'enlever car cela pourrait endommager le bouchon. Ne renversez pas le capuchon du liquide après l'avoir retiré.

- d. Jetez la bouteille de tampon usagée, le filtre et tout le liquide en excès.
- e. Place soigneusement le raccord de la bouteille dans l'orifice du tampon en vous assurant que le bouchon est bien positionné dans l'unité de tampon. Le témoin à LED passe au vert.



- f. Le V8 vous invite en audio **'UNKNOWN LIQUID.'** (liquide inconnu). La fenêtre **Définir le tampon** s'ouvre, avec un des orifices de tampon éclairé en bleu.
- g. Scannez ou saisissez les informations du code-barres dans la boîte de code-barres en surbrillance à l'aide du lecteur de code-barres portatif. Cliquez sur **OK** pour fermer la fenêtre.

**N.B. Si vous installez plusieurs bouteilles, n'essayez pas de scanner tous les codes-barres en même temps. Attendez d'y être invité. N'ouvrez pas manuellement les fenêtres [Définir le tampon], mais attendez toujours d'y être invité.**

- h. L'éclairage bleu se déplace vers l'orifice suivant qui a été changé et le V8 annonce **'UNKNOWN LIQUID'** (liquide inconnu). Scannez ou entrez le code-barres de ce tampon. Cliquez sur **OK** pour fermer la fenêtre. Ce processus se poursuit jusqu'à ce que tous les nouveaux tampons soient identifiés sur le logiciel Platinum.
- i. Fermez le panneau avant. Le V8 purge ensuite tous les nouveaux liquides, avec la commande vocale **'PURGING NEW LIQUID'** (purge d'un nouveau liquide). Selon le nombre de liquides changés, ce processus doit prendre environ 2 à 6 minutes.


N.B. Sur les installations équipées de plusieurs appareils V8, les bouteilles partiellement utilisées ne peuvent pas être retirées du V8 et installées sur un autre appareil. En permutant des dosages, Helena Biosciences suppose que les bouteilles partiellement utilisées seront retirées et réinstallées ultérieurement sur le V8. La réinstallation est identique à l'installation d'une nouvelle bouteille, car le Platinum reconnaît le code-barres et extrait les informations stockées sur l'utilisation précédente. Cependant, ces informations sont stockées uniquement sur le système qui a été chargé avec le tampon. Un autre instrument ne peut pas récupérer ces informations et par conséquent, la bouteille risque de fonctionner à sec et de l'air peut s'introduire dans le système.

### 5.7.3

## Contrôle des niveaux de tampon

Il est possible de vérifier les niveaux de tampon restants, pour s'assurer que suffisamment de tampon est installé pour une analyse complète.

### Pour vérifier les niveaux de liquide tampon :

- a. Choisissez **Système V8 > Valeurs Effectives du Système V8...** ou cliquez sur .
- b. Dans la boîte de dialogue des valeurs du système V8, cliquez sur mettre à jour les valeurs pour obtenir une mesure des niveaux de liquide dans le compartiment à bouteilles.

V8 system values

V8 Values :

Reagent temperature (°C) : 14.9

Capillary temperature (°C) : 19.9

High voltage (kV) : 8

Current (uA) : 344.6

Pressure (mbar) : 0

Fluid levels :

Position	Label	Level (%)
1	none	0%
2	SP6 Buffer	93%
3	Zoom Buffer	29%
4	SPE Buffer	38%
5	Storage Buffer	77%
6	Maintenance...	96%
7	Waste	74%

OK Help Update values

**N.B. Les niveaux de liquide dans le « Valeurs réelles du système V8 » peuvent varier légèrement par rapport aux niveaux réels et ne sont donc donnés qu'à titre indicatif**

#### 5.7.4

### Chargement des réactifs

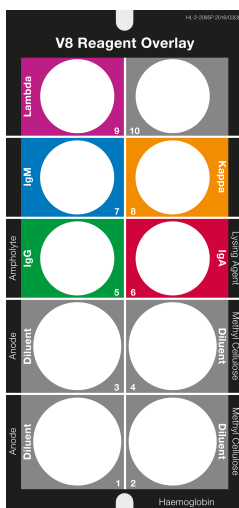
Les antisérums V8 et les réactifs/diluants supplémentaires peuvent être placés sur le V8 pour automatiser l'immuno-déplacement et la préparation des échantillons. Le V8 peut contenir dix réactifs différents avec des positions d'accès ouvert. Les positions sont définies par l'utilisateur et dépendent du dosage effectué. Cependant, pour garantir un chargement correct, le V8 est livré avec une superposition pour la zone des bouteilles de réactif. Elle est fournie avec le V8.


Le bloc de réactif est contrôlé par température Peltier, ce qui garantit que les réactifs peuvent rester installés toute la journée sans compromettre la stabilité du réactif. Il est suggéré de placer les réactifs au début de la journée avant de commencer l'analyse des échantillons.


**N.B. L'installation des réactifs n'est pas un processus automatisé. L'utilisateur DOIT entrer les informations du code-barres dans le Platinum pour que le V8 reconnaisse les réactifs installés.**

#### Pour installer des réactifs :

- Accédez au panneau de réactif en soulevant le couvercle jusqu'à la zone de préparation et d'analyse des échantillons.
- Les antisérums, l'agent de lyse d'hémoglobine et la solution d'ampholyte d'hémoglobine peuvent être placés dans les emplacements 5 à 10 du panneau de réactif et dans n'importe quelle combinaison.
- Les diluants de dosage, le tampon d'anode d'hémoglobine, le diluant CDT Auto et la Méthyle-cellulose peuvent être placés en position 1, 2, 3 ou 4 du panneau de réactif.



- d. Choisissez **Système V8 > Définir Réactifs...** pour ouvrir la fenêtre des réactifs ou cliquez sur .
- e. Scannez ou saisissez les informations du code-barres sur le côté de la bouteille de réactif, en vous assurant que les positions dans le Platinum correspondent à celles installées sur le V8.
- f. Plusieurs réactifs peuvent être saisis en une seule fois.
- g. Une fois les informations saisies, refermer le couvercle de la zone de préparation et de manipulation des échantillons. Le V8 commence alors l'analyse.

 **Reagents** ? X

	Reagent 1	Reagent 2	Reagent 3	Reagent 4	Reagent 5
Barcode:	UTOBVFOBDQ	D6N1VIT3N6	07NK5I37K6	5MOEM45KMN	OPQAAQ0PCO
Product reference:	Zoom Diluent	SPE Diluent	IgG (Green)	IgA (Red)	IgM (Blue)
Expiry:	0417	1117	0617	0318	0218
Lot:	23	27	5	15	24
Batch index:	853	820	116	57	2
Tests Left:	64	162	44	49	49
Max tests:	167	167	50	50	50

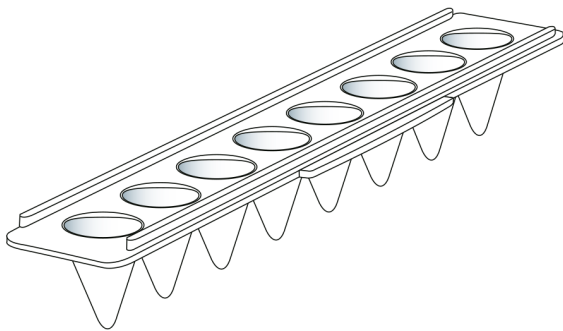
  

	Reagent 6	Reagent 7	Reagent 8	Reagent 9	Reagent 10
Barcode:	I12K13IPL0	ECPTF9ATEF	0000000000	0000000000	0000000000
Product reference:	IgK (Orange)	IgL (Purple)	none	none	none
Expiry:	0318	0318	0101	0101	0101
Lot:	25	6	0	0	0
Batch index:	84	5	0	0	0
Tests Left:	49	49	0	0	0
Max tests:	50	50	0	0	0

### 5.7.5 Chargement des coupelles d'échantillon

Les coupelles d'échantillon ont huit puits et une orientations asymétrique. Elles contiennent un bord plat et un bord relevé. Elles sont regroupées par groupes de dix-huit, toutes dans la même sens. Lors du chargement de la tour de chargement des coupelles d'échantillon, il est important de conserver toutes les coupelles dans cette orientation.

Les coupelles d'échantillon sont fournies dans chaque kit, sauf pour les kits de stockage et d'entretien. À chaque fois que les tampons des réactifs sont chargés sur le V8, vous devez vous assurer que le distributeur de coupelles d'échantillon est équipé de coupelles fournies avec vos kits.

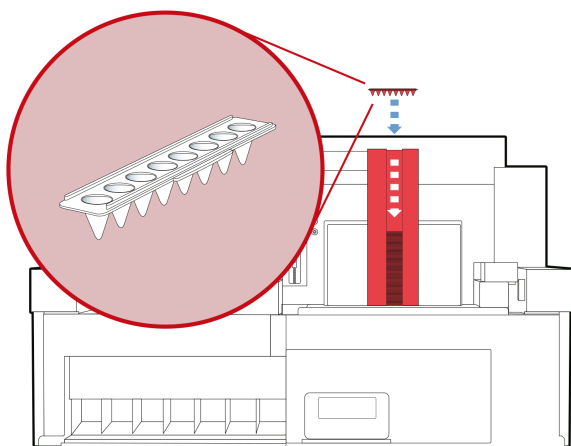


#### Pour charger des coupelles d'échantillon :

- Accédez à la tour de chargement de coupelles d'échantillon en soulevant le couvercle jusqu'à la zone de préparation et d'analyse des échantillons.

**N.B. Si le V8 est en marche, en soulevant ce couvercle, le V8 se mettra en « PAUSE » et suspendra toute activité de manipulation des échantillons. Une fois fermé, le fonctionnement normal reprend.**

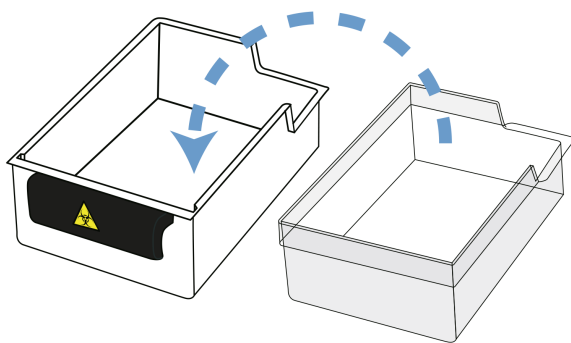
- Retirez les coupelles d'échantillons empilées de l'emballage en vous assurant que toutes les coupelles restent dans le même sens.
- Tenez les coupelles empilées entre le pouce et l'index, le bord relevé orienté vers l'avant.
- Faites glisser délicatement la pile du haut de la tour de chargement des coupelles d'échantillon vers le bas, en vous assurant que les coupelles restent empilées et de niveau, et que le bord relevé de la coupelle d'échantillon soit visible par la fenêtre du distributeur de coupelles d'échantillon. Il est recommandé de ne pas les laisser tomber, mais de les guider jusqu'en bas.
- Continuez à remplir les coupelles de cette manière, jusqu'à ce que la tour de chargement soit pleine et refermez le couvercle.



#### 5.7.6

#### Tiroir à déchets cliniques

Il est important de changer le tiroir à déchets cliniques lorsque vous y êtes invité par le V8. Les inserts du tiroir à déchets sont conçus pour supporter environ 100 coupelles d'échantillon et peuvent être éliminés comme des déchets cliniques, conformément aux directives locales sur le déchets. Les inserts du tiroir à déchets cliniques ont une orientation particulière. Assurez-vous que l'insert s'adapte correctement à l'intérieur du tiroir à déchets pour éviter toute interférence avec les mouvements mécaniques intérieurs.



### 5.7.7

#### Porte-échantillons et tubes d'échantillons

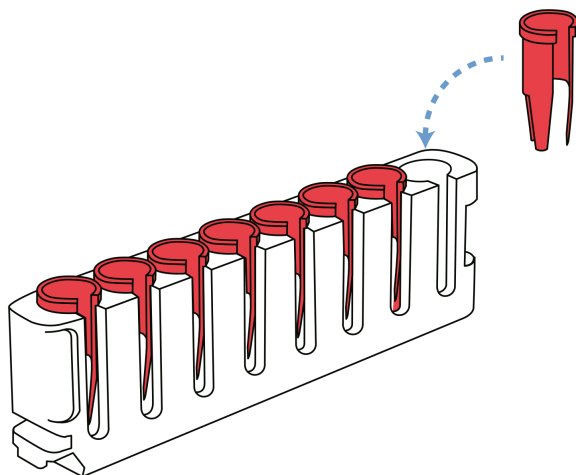
Le V8 est équipé de 14 porte-échantillons spécialement adaptés pour supporter 8 tubes d'échantillons. Le nombre maximum de porte-échantillons que le V8 peut contenir est de 14, pour un total de 112 échantillons à pleine capacité. Chaque porte-échantillons possède un code-barres individuel (R01- R14) pour permettre au V8 de l'identifier. Ces codes-barres ne doivent pas être supprimés ni modifiés.

L'échantillonnage se fait directement dans les tubes primaires non bouchés.

Les dimensions des tubes d'échantillons sont les suivantes :

Diamètre :	16 mm maxi
Hauteur :	100 mm maxi

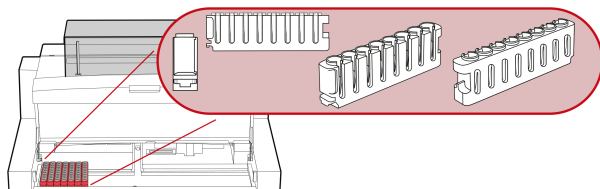
Les codes-barres doivent avoir une hauteur comprise entre 2 cm et 8 cm à partir du bas du tube d'échantillons, pour que le lecteur de code-barres du V8 puisse lire le code-barres.



#### 5.7.7.1

#### Positionnement des échantillons sur le V8

Les porte-échantillons sont chargés sur le côté gauche de la zone de transport du porte-échantillons, ce qui garantit que le code-barres du porte-échantillons est placé dans le coin supérieur gauche de la zone de transport du porte-échantillons.



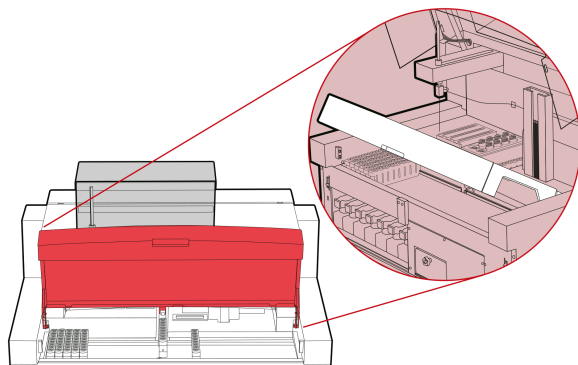
Les portoirs ne peuvent être chargés que dans un seul sens. À l'extrémité du portoir portant le code-barres se trouve un rebord qui s'insère sur le côté de la plaque de base de la zone de transport du porte-échantillons. Ceci permet au V8 de déplacer les portoirs de manière sûre et efficace. Le V8 déplace les porte-échantillons dans l'espace de chargement du portoir pour l'échantillonnage. Une fois les échantillons préparés, le portoir se place sur le côté droit de la zone de transport du porte-échantillons.

Grâce au chargement continu et aux fonctions de dosages multiples du V8, les échantillons peuvent être chargés dans n'importe quel ordre et, par conséquent, il n'existe aucune option de chargement de lot spécifique. Il est possible de charger jusqu'à 14 portoirs en même temps. Une fois que les échantillons d'un portoir ont été traités par le dosage par défaut, l'utilisateur ou le système Expert détermine s'il existe d'autres tests à effectuer. Si aucun autre test ou dosage réflexe commandé n'a été attribué à ce portoir, celui-ci peut être retiré.

Cependant, s'il existe des tests en suspend sur le portoir analysé, le V8 rappellera le portoir pour une analyse plus poussée sur les échantillons. Le moment où ceci se produit est déterminé par la commande Définir la priorité des tests, telle que spécifiée par l'utilisateur (voir 5.4.3).

#### **Pour charge une porte-échantillons :**

- a. Ouvrez le couvercle du portoir pour accéder à la zone de transport des échantillons. Le V8 interrompt la manipulation de l'échantillon.



- b. Placez les porte-échantillons sur le côté gauche de la zone de transport du porte-échantillons, en vous assurant que le code-barres du portoir est orienté vers le coin supérieur gauche et que les codes-barres du tube sont orientés vers la gauche. Refermez le couvercle du portoir vers la zone de transport du porte-échantillons. Le V8 commence à scanner le portoir et les codes-barres du tube d'échantillons.

**N.B. Les portoirs ne peuvent être chargés sur le système que dans un seul sens, avec le code-barres du portoir orienté vers la gauche et le haut de la zone transport du porte-échantillons.**


#### **5.7.8**

#### **Code-barres du tube d'échantillons**

Les tubes peuvent être chargés sur le V8 avec ou sans les codes-barres individuels. Toutefois, ceci affecte la manière dont le Platinum traite les échantillons et les tests réflexe.

- Codes-barres présents : le V8 traite chaque échantillon individuellement et il est entraîné de préférence par code-barres ; non pas par numéro et position de portoir.
- Codes-barres absents : le V8 traite chaque échantillon individuellement et reconnaît chacun d'eux uniquement par le numéro et la position du portoir. Par conséquent, les portoirs NE DOIVENT PAS être retirés du système ou du Platinum si des test réflexe sont nécessaires.

Le V8 contient l'identification du tube codée dans le code-barres de la liste des tâches de navigation, sous la colonne marquée comme identificateur LIS. Si le V8 n'a pas pu lire le code-barres sur le tube d'échantillons, ou s'il n'existe pas de tube d'échantillons dans chacune des positions du porte-échantillons, celui-ci reste vide.

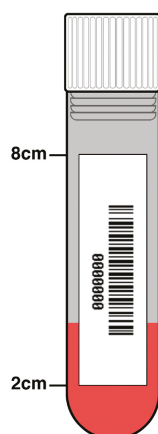
Pour éviter d'interrompre le flux de travail, le V8 traite tous les échantillons, en effectuant le dosage par défaut pour tous les tubes non étiquetés ou mal lus. Lorsqu'un tube inconnu (code-barre manquant ou mal lu) est détecté, le tube apparaît dans la liste des tâches des codes-barres manquants (MWL) et il est identifié par .

Rack	1	2	3	4	5	6	7	8	Remove rack
R04									<input type="button" value="Remove R04"/>
R05									<input type="button" value="Remove R05"/>
R08									<input type="button" value="Remove R08"/>

Si tous les codes-barres sont lus, le portoir n'apparaît pas dans cette liste.

Le V8 vérifie toutes les positions des échantillons dans le portoir et les tubes avec des codes-barres non lus seront donc échantillonnés.


**N.B. Le code-barres doit être placé sur le tube entre 2 cm et 8 cm du bas du tube d'échantillons.**



#### 5.7.8.1

##### Ajout d'un identifiant de tubes aux échantillons traités

Les tubes d'échantillons sans code-barres ou mal lus sont identifiables dans la liste des tâches de navigation puisque l'identifiant du tube est vide. L'utilisateur peut saisir ces informations uniquement **APRÈS** que le V8 a traité l'échantillon **et que toutes les données ont été obtenues**.

- Pour cela, cliquez sur la colonne des identifiants de tube de l'échantillon non étiqueté.
- Ceci permet à l'utilisateur de scanner le tube avec le lecteur de code-barres, ou de saisir manuellement un identifiant de tube.
- Il est également possible de saisir des informations de code-barres d'échantillons à partir de la listes des tâches. Pour y accéder, choisissez [Liste des tâches > Saisir la liste de Travail...](#) ou cliquez sur le bouton  de la barre d'outil.

#### 5.7.8.2

##### Pour supprimer un indicateur « Code-barre d'échantillons manquant » du Platinum

Les tubes d'échantillons avec des codes-barres manquants ou mal lus sont répertoriés dans la liste « Barres-code manquants ». Avant de pouvoir réutiliser ce portoir sur le V8, cette liste doit être vidée manuellement par l'utilisateur. Cette liste permet de s'assurer que le bon dosage a été effectué et d'informer le système que l'utilisateur a modifié les échantillons dans le portoir.

N.B. Le retrait d'un portoir du système permet également de retirer le tube d'échantillons qui s'y trouve. Ainsi, les tests réflexe automatisés ne peuvent pas être effectués.

#### 5.7.8.3

##### Comment retirer un portoir d'une liste des tâches



Pour retirer le portoir, cliquez sur le bouton **Supprimer Rxx** et si nécessaire, tous les tests en suspens.

Rack	1	2	3	4	5	6	7	8	Remove rack
R04									<input type="button" value="Remove R04"/>
R05									<input type="button" value="Remove R05"/>
R08									<input type="button" value="Remove R08"/>

**N.B. Ne cliquez pas sur le bouton Supprimer un portoir tant que les données sont visibles à l'écran.**

#### 5.7.8.4

#### Sauter un code-barres de position

Si vous souhaitez lancer un portoir contenant des positions d'échantillon vides, des codes-barres de position à sauter doivent être utilisés. Ces codes-barres sont constitués d'une série de 6 ou 7 zéros (selon l'utilisation ou non d'un chiffre de contrôle). Lorsque le V8 amène un portoir dans la zone de manipulation des échantillons et que ce code-barres est détecté, le V8 n'échantillonne pas à partir de cette position et cette position n'apparaît dans la liste des tâches du Platinum.

Ceci est particulièrement utile lorsque l'on utilise l'immuno-déplacement comme méthode par défaut avec des portoirs vides pour éviter de gaspiller inutilement des réactifs ID, lorsque l'on utilise la fonction d'intégration de gel du système avec un gel IFE à 9 positions pour gagner du temps, ou lorsque l'on utilise des méthodes de contrôle pour éviter de gaspiller du matériel de contrôle CEtrol.

#### 5.7.9

#### Manipulation des plateaux de gel v8

Le V8 automatise la manipulation et la préparation des échantillons rappelés pour analyse par électrophorèse sur gel d'agarose. Le manipulateur d'échantillons peut aliquoter des échantillons dans un plateau d'échantillons de gel amovible, qui peuvent ensuite être transférés sur l'un des instruments Helena Biosciences SAS/SPIFE pour une analyse plus poussée. Le plateau de gel doit contenir une étiquette d'identification de plateau de gel V8 (fournie avec le V8) et un code-barres de plateau jumelé.

##### 5.7.9.1

#### Pour coller une étiquette d'identification de plateau de gel V8

SAS SAMPLE TRAY STICKER for the  
0030-650 SAS 3 Sample Tray 60 pos.



SAS SAMPLE TRAY STICKER for the  
0030-653 SAS 3 Sample Tray 100 pos.



SAS SAMPLE TRAY STICKER for the  
0030-652 SAS 3 Sample Tray 80 pos.



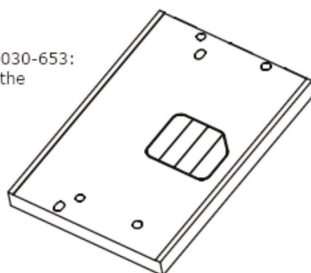
TRAY STICKER for use of the  
0012-022: Adapter 96 well tray holder



All stickers can be placed on the specified Tray

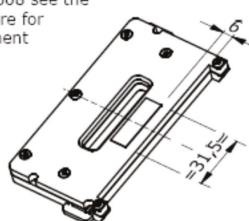
#### SAS 3 SAMPLE TRAY'S

For the 0030-650 , 0030 652 & 0030-653:  
The picture shows the bottom of the  
Tray the sticker needs to be  
positioned in the special  
similar shaped area



#### SAS1+ SAMPLE TRAY

For the 0030-608 see the  
following picture for  
correct placement  
of the  
sticker



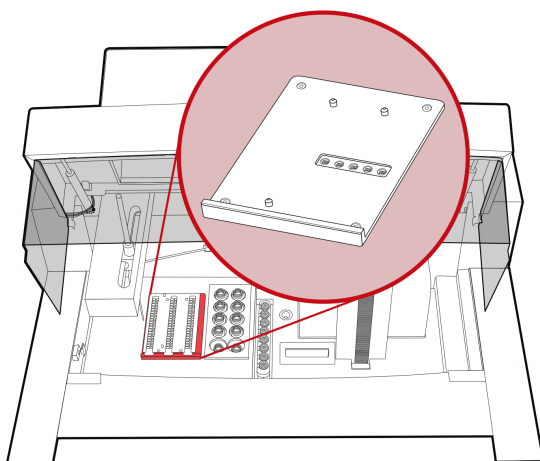
SAS SAMPLE TRAY STICKER for the  
0030-608 SAS 1 Sample Tray 24 pos.



## 5.7.9.2

### Pour charger un plateau de gel SAS :

- Accédez au poste d'ancrage du plateau de gel en soulevant le couvercle pour pouvoir accéder à la zone de préparation et d'analyse des échantillons.
- Préparez le plateau d'échantillons SAS conformément au manuel d'utilisation du SAS.
- Placez le plateau SAS sur le poste d'ancrage du plateau d'échantillons en vous assurant que les goupilles du guidage sont bien engagées dans le plateau SAS.



- Les capteurs optiques du V8 détectent le type de plateau SAS installé et règlent toute la manipulation et la préparation en conséquence.
- Scannez ou entrez le numéro d'identification du plateau SAS dans la fenêtre d'invite du Platinum.

**N.B. Des autocollants de code-barres jumelé peuvent être commandés chez Helena Biosciences (catalogue numéro 312300) pour identification de plateau de gel. Un mode d'emploi est inclus.**


- Commandez le dosage requis chez Platinum - soit en réfléchant l'échantillon en question, soit en allant

dans le fenêtre de commande de test. Sinon, pour les méthodes concernant un grand nombre d'échantillons, la méthode par défaut peut être changée.

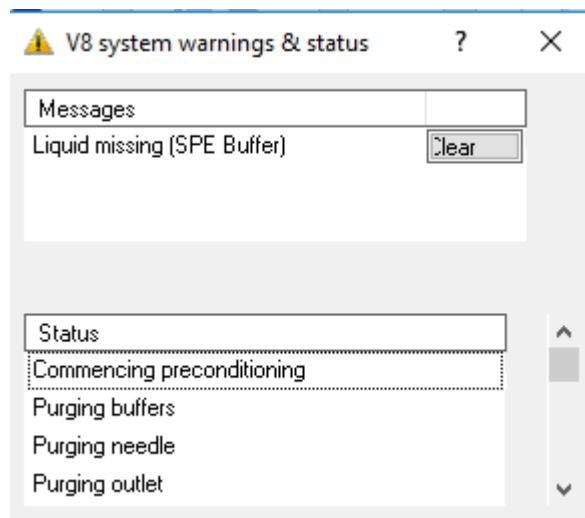
#### 5.7.10

### Avertissements et état du système V8

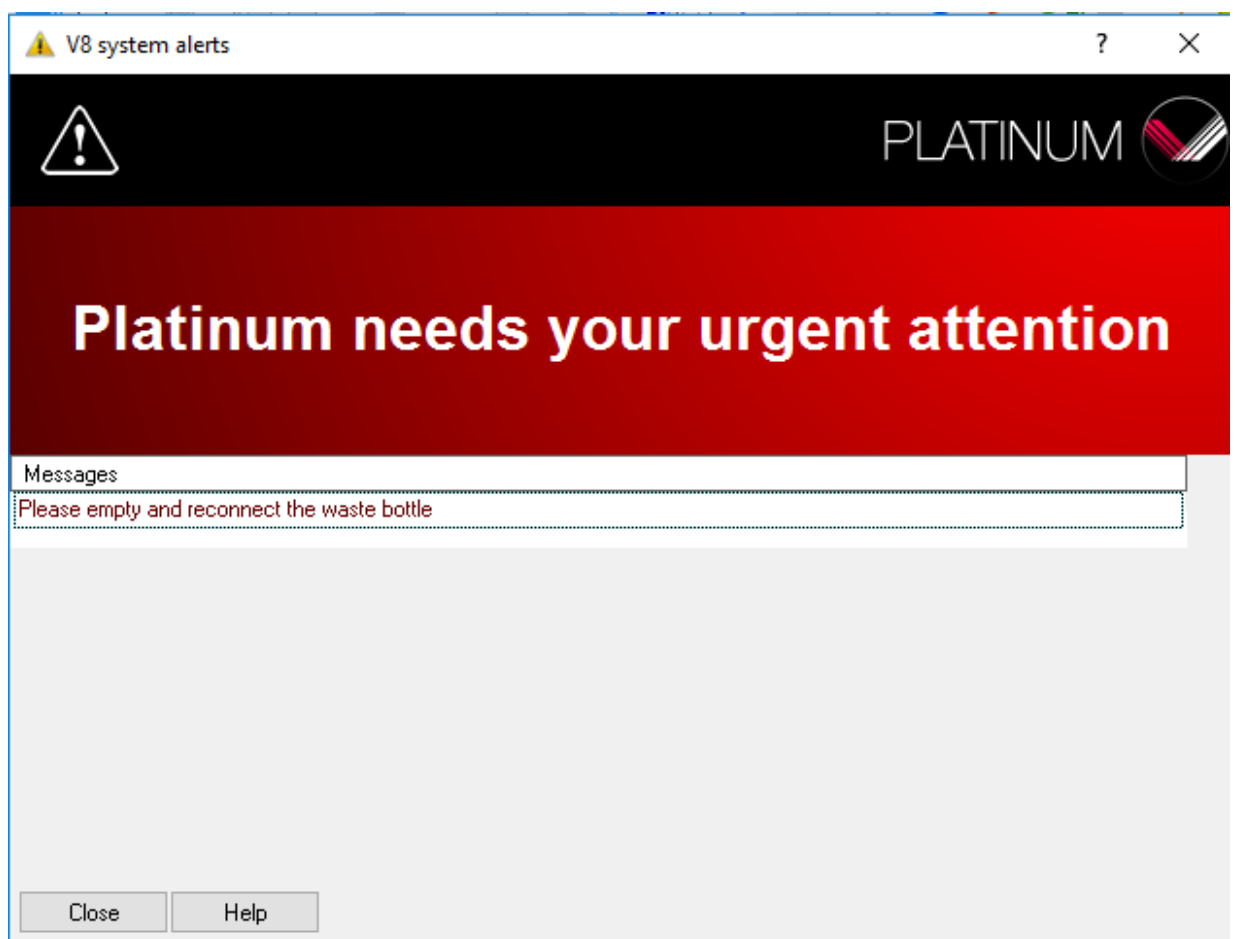
Le logiciel Platinum contient une boîte de dialogue qui informe en permanence l'utilisateur sur l'état de l'instrument ou l'action, et qui lui communique tous les messages d'avertissement ou d'erreur. Toutes les informations concernant l'état de l'instrument se trouvent ici. Il est fortement recommandé de laisser cette boîte ouverte pendant le fonctionnement du V8.

Pour accéder aux avertissements et à l'état du système V8, choisissez **Système V8 > Afficher Statut** ou cliquez sur la  dans la barre d'outils.

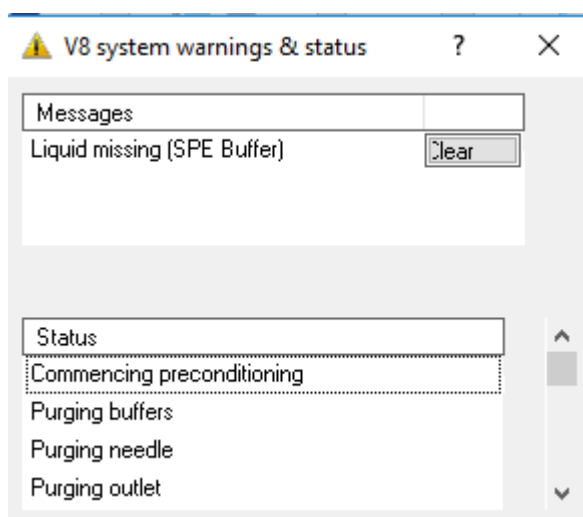
Des messages importants sur les avertissements apparaissent dans une boîte de dialogue plus grande et plus visible.



Si un élément apparaît dans la boîte **Messages** nécessite une action de l'utilisateur avant que le V8 puisse continuer à fonctionner, un message d'avertissement plus grand et plus visible apparaît à l'écran et indique clairement le problème rencontré ainsi que l'action nécessaire pour résoudre ce problème.



Un fois que l'opérateur a résolu le problème identifié, l'indication d'avertissement disparaît de l'écran et elle est également supprimée de la boîte d'attention dans la fenêtre d'état du système. Toutefois, dans certains cas, par exemple si l'instrument manque de diluant pour protéines sériques, celui-ci est incapable de détecter que l'action nécessaire à la résolution a été effectuée. Dans ce cas, l'utilisateur doit cliquer sur le bouton Effacé qui apparaît dans le boîte de **Messages** d'état du système.



#### 5.7.11

#### Liste et messages d'attention et actions requises

Message d'attention	La machine s'arrête	Action requise
Liquide manquant (spécifié)	Oui	Remplacez le liquide manquant et si nécessaire, cliquez sur le bouton Effacer

Message d'attention	La machine s'arrête	Action requise
10% du liquide restant dans la bouteille	Non - Bien que se soit imminent	Changez la bouteille de tampon épuisée ou chargez une deuxième bouteille dans un port disponible.
Liquide inconnu, veuillez scanner le code-barres de la bouteille	Oui	Scannez le code-barres de la bouteille de la nouvelle bouteille ajoutée au système
Tour de chargement des cupules d'échantillons presque vide	Non - Bien que se soit imminent	Des cupules d'échantillons doivent être bientôt remplies.
Tour de chargement des cupules vide, veuillez charger des cupules d'échantillons	Oui	Des cupules d'échantillons doivent être remplies dans les tours de chargement des cupules d'échantillons
Couvercle avant ouvert	Non	Fermez le couvercle avant de l'instrument
Couvercle supérieur ouvert	Oui - Manipulation d'échantillons	Fermez le couvercle supérieur pour reprendre la manipulation des échantillons
Couvercle du portoir ouvert	Oui - Manipulation d'échantillons	Fermez le couvercle du portoir
Veuillez remplacer le bac à déchets	Non	Remplacez le tiroir à déchets pour continuer les tests
Veuillez vider le bac à déchets	Non	Le tiroir à déchets doit être vidé et remplacé
Veuillez remplacer la bouteille de déchets	Oui	Remplacez la bouteille de déchets
Veuillez vider et reconnecter la bouteille de déchets	Oui	La bouteille de déchets est pleine et doit être vidée et remplacée
Videz le plateau à échantillons requis	Oui	Plateau à échantillons installé plein, pour préparer d'autres échantillons de gel
Plateau d'échantillons manquant	Oui	Il est nécessaire de placer le plateau d'échantillons installé pour préparer le plateau de gel et continuer

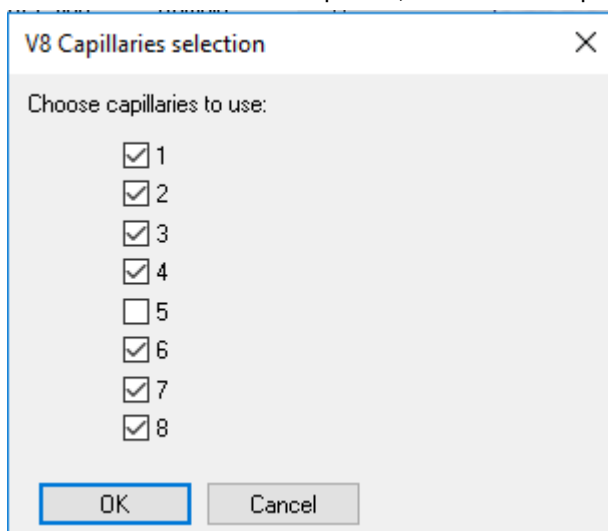
### 5.7.12

#### Gestion des capillaires

Au cas où un capillaire est endommagé ou semble inutilisable, la manipulation des échantillons pour ce capillaire peut être désactivée et le capillaire empêché de fonctionner. L'ordre des tâches se règle de façon que les échantillons soient automatiquement traités entre plusieurs séries du V8, sans autre instruction de l'utilisateur. Les résultats affichés ne montrent que les capillaires disponibles.

- Choisissez **Système V8 > Gestion des capillaires....**

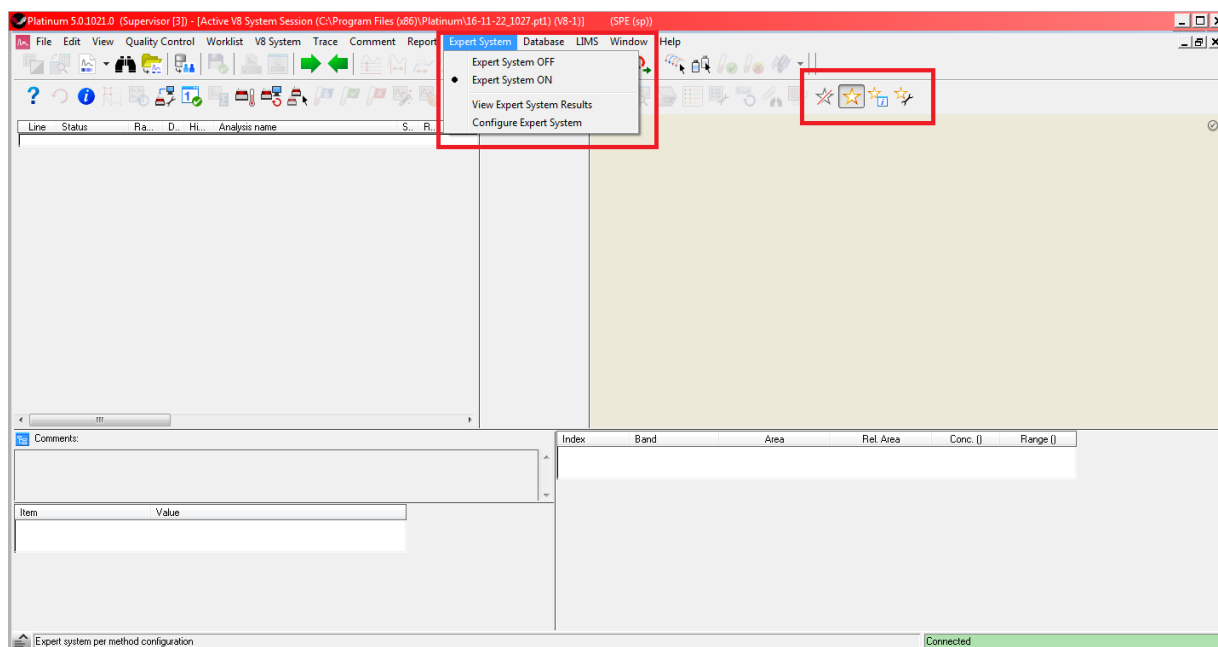
- b. Les capillaires sont affichés et numérotés de 1 à 8, ce qui correspond aux positions de gauche à droite sur l'instrument. Pour isoler un capillaire et le désactiver, décochez la case à côté du capillaire concerné. Pour activer le capillaire, assurez-vous que la case est cochée.



**N.B. On accède également à cette boîte de dialogue par un clic droit sur un échantillon traité dans la liste des tâches de navigation et en choisissant Désactiver Capillaire.**

## 5.8 Accès au système Expert

Il est possible d'activer, de désactiver, de configurer ou de voir les résultats du Système Expert uniquement en regardant une session active ou des sessions précédentes via les icônes du système Expert correspondant ou avec les options du menu Système Expert :



- **Expert System OFF** – Cette option éteint le Système Expert et aucune interprétation n'est effectuée
- **Expert System ON** – Cette option active le Système Expert pour une interprétation automatique
- **View Expert System Results** – Cette option ouvre une fenêtre flottante qui informe l'utilisateur sur les paramètres qui ont provoqué le marquage ou l'attribution d'un échantillon comme normal
- **Configure Expert System** – Cette option permet d'ouvrir la configuration du Système Expert pour que l'utilisateur puisse adapter les réglages et la paramètres utilisés

### Configuration du Système Expert

Lorsque l'option ou l'icône Configurer le Système Expert est sélectionné, une nouvelle fenêtre apparaît avec tous les réglages et la paramètres qui peuvent être utilisés pour configurer entièrement le Système Expert :

★ Configure Expert System for SPE

**Configuration**

☐ Activate Expert System

☐ Activate Expert System for :

Method: SPE (sp) ▼

☐ Activate Automatic Reflex Testing

☐ Exclude patients from auto reflex if: ☒ Patient has been historically immunotyped  
☐ Patient has been previously seen

Reflex: SPE (sp) ▼

☐ Activate Reflex on Warnings

1 Or more.

**Full Session Report**

Save As

To Clipboard

☐ Add normal results to the LIMS queue.

☐ Activate Relative Area Analysis

☐ Activate Absolute Area

☐ Activate Peak Time

☐ Activate Peak Height

☐ Activate Chemistry Values

☐ Activate Chemistry Totals

☐ Activate Peak Sharpness

**Peak Ratios**

☐ Activate Area Ratio

☐ Activate Height Ratio

☐ Activate Timing Ratio

☐ Activate Relative Area Ratio

☐ Activate Peak Symmetry

☐ Activate Formula

☐ Activate Peak Number

OK Cancel Help

Une fois le Système Expert activé, plusieurs autres onglets sont disponibles et l'onglet Configuration peut être paramétré :

1. Les onglets le long de la fenêtre de configuration sont pour chaque ensemble de paramètres qui peuvent être configurés pour désigner des échantillons comme normaux, d'avertissement, anormaux ou avec un nombre erroné de bandes.
2. La section « Activer le Système Expert pour » permet à l'utilisateur d'activer le Système Expert uniquement pour les méthodes correspondantes. Il est donc possible de sélectionner plusieurs méthodes à utiliser avec le Système Expert, chacune avec des paramètres différents. Le menu déroulant Méthode ne contient que des méthodes définies comme Principales et Réflexe dans la section configurée de méthodes V8 du Platinum.
3. Le test réflexe automatique peut être activé pour être utilisé sur des échantillons définis comme anormaux.
4. Si le test réflexe automatique est sélectionné, le Système Expert peut ne pas effectuer de test réflexe dans certaines circonstances.
5. S'il est sélectionné pour exclure des résultats du test réflexe automatique, l'utilisateur peut baser ce choix sur deux variables : (1) le patient a un résultat d'immuno-déplacement ou d'immuno-fixation dans la base de données ou (2), le patient a tous les résultats précédents dans la base de données. Cet option ne fonctionne que si un identificateur unique est utilisé pour des données similaires et s'il est configuré dans la partie configuration des données démographiques du Platinum.
6. Si le test réflexe automatique a été sélectionné, l'utilisateur peut choisir le test à utiliser pour le test réflexe. Le menu déroulant ne contient que les méthodes « Principales et Réflexe » et « Réflexe Uniquement » de la section Configurer les Méthodes V8 du Platinum.
7. Le Système Expert fonctionne sur trois principaux résultats : échantillon normal, échantillon anormal, échantillon d'avertissement. Les échantillons d'avertissement ont des caractéristiques inhabituelles par rapport aux résultats normaux, mais ne sont pas représentatifs d'un échantillon anormal défini. L'utilisateur peut choisir d'attribuer un résultat comme anormal si le résultat comporte au moins un nombre prédéfini d'avertissements. L'utilisateur active cette option et définit ici le numéro d'avertissement.



8. Chaque jeu de paramètres utilisé pour l'attribution des résultats d'échantillonnage doit être activé pour être utilisé dans l'analyse. Chacun des paramètres peut être activé dans l'onglet paramètres ou dans la page de configuration.
9. Les résultats d'une session peuvent être sauvegardés ou copiés pour être collés dans un programme particulier. Cette liste répertorie tous les résultats de l'échantillon du fichier Platinum et l'état du Système Expert lié à chacun d'eux.
10. Si nécessaire, tous les résultats considérés comme normaux peuvent être ajoutés à la file d'attente SIL en attente d'approbation. Si le Platinum a été installé, ces résultats peuvent alors être envoyés directement au SIL sans être validés.

### Configuration des Paramètres - Zone, Position, Hauteur, Netteté et Symétrie

Les onglets de configuration pour la Zone Relative, la Zone Absolue, le Minutage des Pics, les Hauteurs de Pic, la Netteté et la Symétrie des Pics sont tous les mêmes et permettent de configurer les six bandes :

1 ☒ Activate Relative Area Analysis

Active	Abnormal <	Warning <	Band	> Warning	> Abnormal
<input type="checkbox"/>	0.00	0.00	Albumin	100.00	100.00
<input type="checkbox"/>	0.00	0.00	Alpha-1	10.00	25.00
<input type="checkbox"/>	0.00	0.00	Alpha-2	18.00	35.00
<input type="checkbox"/>	0.00	0.00	Beta-1	12.50	18.00
<input type="checkbox"/>	0.00	0.00	Beta-2	9.50	15.00
<input type="checkbox"/>	0.00	8.50	Gamma	19.50	37.00

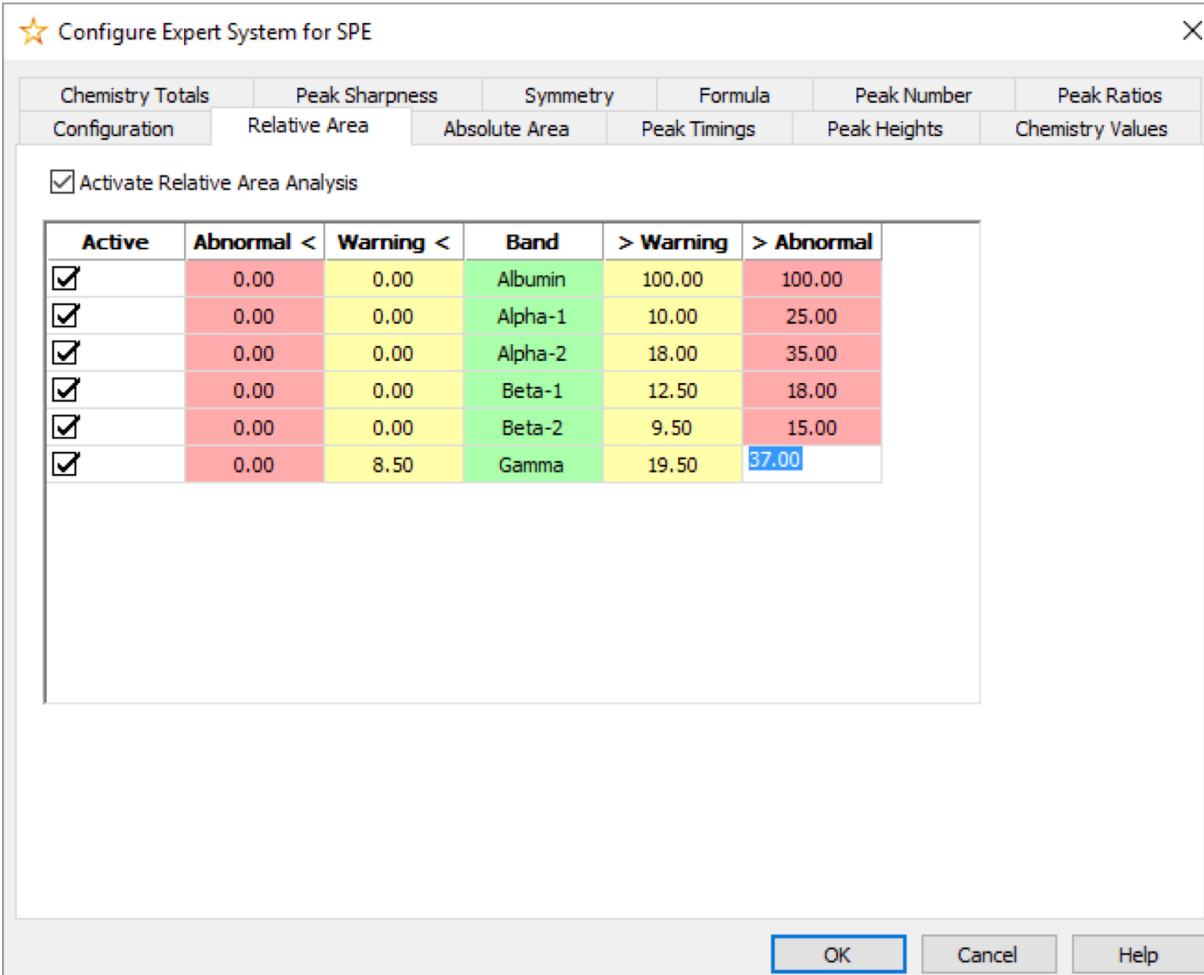
OK Cancel Help

1. Le bouton d'activation en haut de l'onglet est lié au bouton d'activation de la page de configuration et il active l'utilisation des paramètres sélectionnés.
2. La colonne active permet de n'activer que certaines bandes pour l'analyse des résultats.
3. La colonne anormale basse permet à l'utilisateur de saisir la valeur la plus basse avant laquelle le résultat est définitivement anormal.
4. La colonne d'avertissement bas permet à l'utilisateur de saisir la valeur la plus basse considérée comme normale. Toutes les valeurs comprises entre cette valeur et la valeur anormale basse sont considérées comme un avertissement. Toutes les valeurs comprises entre cette valeur et l'avertissement haut sont considérées comme normales. Cette valeur ne peut être inférieure à la valeur anormale basse ni supérieure à la valeur d'avertissement haut.
5. La colonne bande indique la bande dont les paramètres sont définis.
6. La colonne d'avertissement haut permet à l'utilisateur de saisir la valeur la plus élevée estimée normale.

Toutes les valeurs comprises entre cette valeur et l'avertissement bas sont considérées comme normales. Toutes les valeurs comprises entre cette valeur et la valeur anormale haute sont considérées comme un avertissement. Cette valeur ne peut être supérieure à la valeur anormale haute ni inférieure à la valeur d'avertissement bas.

7. La colonne anormale haute permet à l'utilisateur d'entrer la valeur la plus élevée après laquelle le résultat est définitivement anormal.

Lorsqu'elle est activée, chaque valeur peut être modifiée pour garantir que les paramètres optimaux sont installés pour déterminer l'état de chaque résultat. Les valeurs par défaut sont installées, mais il est recommandé à chaque laboratoire d'ajuster les paramètres :



★ Configure Expert System for SPE

Chemistry Totals   Peak Sharpness   Symmetry   Formula   Peak Number   Peak Ratios

Configuration   Relative Area   Absolute Area   Peak Timings   Peak Heights   Chemistry Values

☒ Activate Relative Area Analysis

Active	Abnormal <	Warning <	Band	> Warning	> Abnormal
<input checked="" type="checkbox"/>	0.00	0.00	Albumin	100.00	100.00
<input checked="" type="checkbox"/>	0.00	0.00	Alpha-1	10.00	25.00
<input checked="" type="checkbox"/>	0.00	0.00	Alpha-2	18.00	35.00
<input checked="" type="checkbox"/>	0.00	0.00	Beta-1	12.50	18.00
<input checked="" type="checkbox"/>	0.00	0.00	Beta-2	9.50	15.00
<input checked="" type="checkbox"/>	0.00	8.50	Gamma	19.50	37.00

OK   Cancel   Help

### Configuration des paramètres - Ratios

L'onglet des ratios de pic permet à l'utilisateur de sélectionner certains ratios en fonction de la zone relative, de la zone absolue, du minutage des pics (position) et des hauteurs de pic :

★ Configure Expert System for SPE

Configuration Relative Area Absolute Area Peak Timings Peak Heights Chemistry Values  
 Chemistry Totals Peak Sharpness Symmetry Formula Peak Number Peak Ratios

Peak Ratios

1 ☐ Activate Area Ratio  
☐ **Activate Height Ratio**  
☐ Activate Timing Ratio  
☐ Activate Relative Area Ratio

2 Peak Height Ratios

3 4 5 6 7 8

Active	Band 1	Band 2	> / <	Warning	Abnormal
<input type="checkbox"/>	Albumin	Gamma	>	0.00	0.00
<input type="checkbox"/>	Beta-2	Beta-1	<	0.00	0.00
<input type="checkbox"/>	Albumin	Gamma	>	0.00	0.00
<input type="checkbox"/>	Albumin	Gamma	>	0.00	0.00
<input type="checkbox"/>	Albumin	Gamma	>	0.00	0.00

OK Cancel Help

1. L'option d'activation permet à l'utilisateur d'activer une partie ou la totalité des paramètres de ratio de pic.
2. Le menu déroulant permet à l'utilisateur de sélectionner le paramètre de ratio à modifier.
3. La colonne active permet à l'utilisateur de sélectionner le nombre de ratios pour le paramètre à utiliser.
4. La bande 1 et la colonne qui sera utilisée en premier dans le calcul du ratio (par exemple Albumine en pic 1 et Gamma en pic 2 verraient le pic d'Albumine divisé par le pic Gamma).
5. La bande 2 et la colonne qui sera utilisée comme divisible dans le calcul du ratio (par exemple Albumine en pic 1 et Gamma en pic 2 verraient le pic d'Albumine divisé par le pic Gamma).
6. La colonne supérieure à (>) et inférieure à (<) permet à l'utilisateur de configurer si les paramètres définis pour le résultat du ratio doivent être supérieurs ou inférieurs à.
7. La valeur d'avertissement est la valeur la plus basse ou la plus haute possible d'un échantillon normal (selon qu'il est réglé sur < ou >). Toutes les valeurs comprises entre la valeur normale et la valeur anormale seront signalées comme un résultat d'avertissement.
8. La valeur anormale est la valeur la plus basse ou la plus élevée d'un échantillon avant qu'elle soit considérée comme anormale. Toutes les valeurs supérieures ou inférieures (< / >) seront marquées comme anormales.

Exemple :

Hauteur du pic d'Albumin = 0,1

Hauteur du pic Gamma = 0,005

Active	Band 1	Band 2	> / <	Warning	Abnormal
<input checked="" type="checkbox"/>	Albumin	Gamma	>	15.0	25.0

Résultat du ratio = 0,1 : 0,005

= 20

Par conséquent, le résultat sera marqué comme un avertissement.

## Configuration des paramètres - Valeurs de chimie

L'onglet des valeurs de chimie fonctionne de la même manière que les onglets de zone, de position, de hauteur, de netteté et de symétrie. Lorsque les données de chimie sont configurées dans la fenêtre Configurer les méthodes V8, ces noms de chimie sont automatiquement renseignés dans le Système Expert.

Active	Abnormal <	Warning <	Band	Warning >	Abnormal >
<input type="checkbox"/>	0.00	0.00	a1 antitrypsin	1.00	2.50
<input type="checkbox"/>	0.00	30.00	IgG	30.00	30.00
<input type="checkbox"/>	0.00	30.00	IgA	30.00	30.00
<input type="checkbox"/>	0.00	0.00	IgM	1.00	10.00
<input type="checkbox"/>	0.00	0.00	alpha / Lambda Rf	0.00	0.00

1. Le bouton Activer l'analyse des valeurs chimiques permet à l'utilisateur de choisir d'utiliser les données de chimie importées du SIL ou saisies manuellement pour les inclure dans l'interprétation.
2. Lorsqu'il est sélectionné le bouton Ignorer les Zéros ne marque pas un échantillon car le résultat ne contient aucune donnée chimique (c'est à dire qu'il n'est pas téléchargé à partir du SIL ni saisi manuellement).
3. La colonne active ne permet d'utiliser que certaines valeurs de chimie pour l'analyse des résultats.
4. La colonne anormale basse permet à l'utilisateur de saisir la valeur la plus basse avant laquelle le résultat est définitivement anormal.
5. La colonne d'avertissement bas permet à l'utilisateur de saisir la valeur la plus basse considérée comme normale. Toutes les valeurs comprises entre cette valeur et la valeur anormale basse sont considérées comme un avertissement. Toutes les valeurs comprises entre cette valeur et l'avertissement haut sont considérées comme normales. Cette valeur ne peut être inférieure à la valeur anormale basse ni supérieure à la valeur d'avertissement haut.
6. La colonne de bande répertorie les données de chimie pour lesquelles les paramètres sont définis.
7. La colonne d'avertissement haut permet à l'utilisateur de saisir la valeur la plus élevée estimée normale. Toutes les valeurs comprises entre cette valeur et l'avertissement bas sont considérées comme normales. Toutes les valeurs comprises entre cette valeur et la valeur anormale haute sont considérées comme un avertissement. Cette valeur ne peut être supérieure à la valeur anormale haute ni inférieure à la valeur d'avertissement bas.

- La colonne anormale haute permet à l'utilisateur d'entrer la valeur la plus élevée après laquelle le résultat est définitivement anormal.

Il est recommandé aux utilisateurs d'attribuer des valeurs appropriées pour chaque donnée de chimie en fonction des plages de référence pour chaque valeur de chimie. Les paramètres par défaut du Système Expert pour les valeurs de chimie ne peuvent pas être utilisés de manière fiable, car différents utilisateurs configurent différemment leurs paramètres SIL.

## Configuration des Paramètres - Totaux de chimie

L'onglet des totaux de chimie fonctionne de la même manière que les onglets de zone, de position, de hauteur, de netteté et de symétrie en termes de configuration. Lorsque des données de chimie sont définies dans la fenêtre Configurer les méthodes V8, les valeurs de chimie peuvent être utilisées comme une somme, contrairement aux valeurs de chimie simples. Ceci est utile par exemple lorsque la concentration totale en immunoglobuline est importante, mais seule la répartition est disponible.

★ Configure Expert System for SPE

Configuration Relative Area Absolute Area Peak Timings Peak Heights Peak Ratios  
Chemistry Values Chemistry Totals Peak Sharpness Symmetry Formula Peak Number

1 ☐ Activate Chemistry Totals Analysis

2 Active	3 Abnormal <	4 Warning <	5 Chem1 +	6 Chem2 +	7 Chem3	8 > Warning	9 > Abnormal
<input type="checkbox"/>	0.0	0.0	IgG	IgA	IgM	0.0	30.0
<input type="checkbox"/>	0.0	0.0	IgG	IgA		10.0	20.0
<input type="checkbox"/>	0.0	0.0	IgG	IgM		10.0	20.0
<input type="checkbox"/>	0.0	0.0				0.0	0.0
<input type="checkbox"/>	0.0	0.0				0.0	0.0

OK Cancel Help

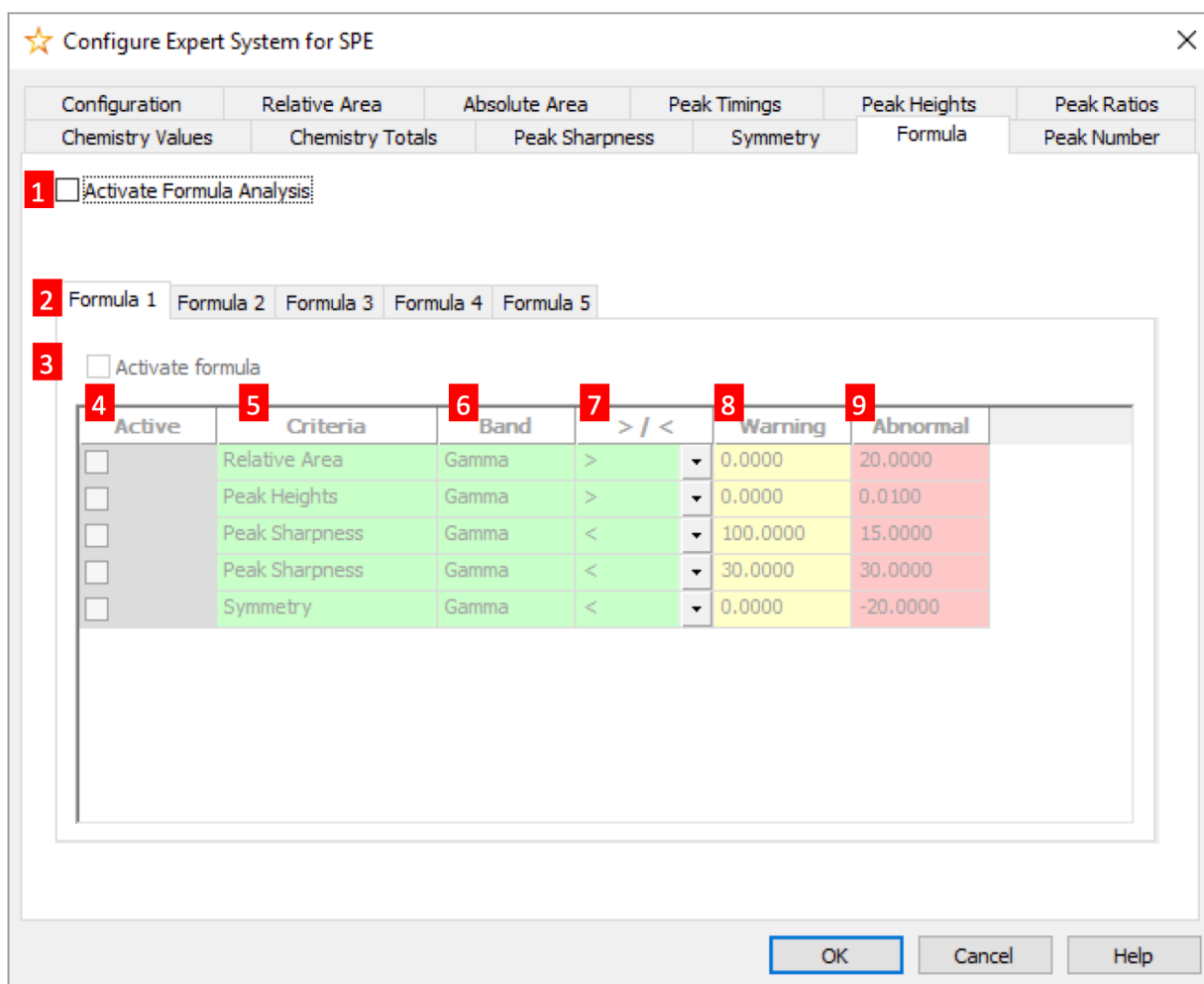
- Le bouton Activer l'analyse des totaux de chimie permet à l'utilisateur de sélectionner une somme de données de chimie importée du SIL ou saisie manuellement pour être incluse dans l'interprétation.
- La colonne active ne permet que d'établir certains totaux de chimie et de les utiliser pour l'analyse des résultats.
- La colonne anormale basse permet à l'utilisateur de saisir la valeur la plus basse avant laquelle le résultat est définitivement anormal.
- La colonne d'avertissement bas permet à l'utilisateur de saisir la valeur la plus basse considérée comme normale. Toutes les valeurs comprises entre cette valeur et la valeur anormale basse sont considérées comme un avertissement. Toutes les valeurs comprises entre cette valeur et l'avertissement haut sont considérées comme normales. Cette valeur ne peut être inférieure à la valeur anormale basse ni supérieure à la valeur d'avertissement haut.

5. La colonne Chimie 1 permet à l'utilisateur de sélectionner la première valeur de chimie à utiliser dans la somme.
6. La colonne Chimie 2 permet à l'utilisateur de sélectionner la deuxième valeur de chimie à utiliser dans la somme.
7. La colonne Chimie 3 permet à l'utilisateur de sélectionner la troisième valeur de chimie à utiliser dans la somme (celle-ci n'a pas à être utilisée).
8. La colonne d'avertissement haut permet à l'utilisateur de saisir la valeur la plus élevée estimée normale. Toutes les valeurs comprises entre cette valeur et l'avertissement bas sont considérées comme normales. Toutes les valeurs comprises entre cette valeur et la valeur anormale haute sont considérées comme un avertissement. Cette valeur ne peut être supérieure à la valeur anormale haute ni inférieure à la valeur d'avertissement bas.
9. La colonne anormale haute permet à l'utilisateur d'entrer la valeur la plus élevée après laquelle le résultat est définitivement anormal.

Il est recommandé à l'utilisateur d'attribuer des valeurs adaptées à chaque total de chimie en fonction des plages de référence pour les valeurs de chimie.

### **Configuration des paramètres - Formules**

L'onglet formule fonctionne de la même manière que les ratios, en ce sens qu'il n'existe qu'une seule option d'avertissement et anormale et que l'utilisateur choisit si la valeur est inférieure ou supérieure à (< ou >). La formule permet à l'utilisateur d'évaluer de façon distincte des caractéristiques en fonction de la zone relative ou absolue, de la position, de la hauteur, de la netteté et de la symétrie. L'utilisateur peut sélectionner l'une des six bandes et l'un des six paramètres pour créer une formule à 5 règles. Pour qu'un échantillon soit attribué comme un avertissement, tous les paramètres doivent être respectés et s'ils sont normaux, le résultat sera attribué comme normal. Cependant, s'il existe une combinaison de résultats d'avertissement et anormaux, l'échantillon sera attribué comme un avertissement. Ceci est dû au fait que toutes les caractéristiques doivent également être anormales pour être attribuées comme anormales. Il est possible de créer jusqu'à cinq formules.



1. Le bouton Activer l'analyse des formules permet à l'utilisateur de choisir d'utiliser une combinaison de statistiques de bande comme moyen d'interpréter un électrophérogramme.
2. Les onglets de formule permettent à l'utilisateur de sélectionner et de configurer jusqu'à cinq formules différentes.
3. L'option activer les formules permet d'activer la configuration de formule particulière.
4. La colonne activer permet de configurer jusqu'à cinq paramètres différents pour chaque formule.
5. La colonne des critères permet de sélectionner l'un des six paramètres (zone relative, zone absolue, minutage des pics, hauteur des pics, netteté des pics, symétrie).
6. La colonne Bande permet de sélectionner la bande dans laquelle le paramètre est défini.
7. La colonne >/< permet à l'utilisateur de choisir si la valeur du paramètre doit être supérieure ou inférieure à.
8. La valeur d'avertissement est la valeur la plus basse ou la plus haute possible d'un échantillon normal (selon qu'il est réglé sur < ou >). Toutes les valeurs comprises entre la valeur normale et la valeur anormale seront signalées comme un résultat d'avertissement.
9. La valeur anormale est la valeur la plus basse ou la plus élevée d'un échantillon avant qu'elle soit considérée comme anormale. Toutes les valeurs supérieures ou inférieures (</>) seront marquées comme anormales.

### Configuration des paramètres - Nombre de pics

L'analyse du nombre de pics permet à l'utilisateur d'attribuer le nombre de bandes présentes qui peuvent encore donner un tracé acceptable et le nombre pour lequel le tracé est le plus susceptible d'être inacceptable.

★ Configure Expert System for SPE

Configuration	Relative Area	Absolute Area	Peak Timings	Peak Heights	Peak Ratios
Chemistry Values	Chemistry Totals	Peak Sharpness	Symmetry	Formula	Peak Number

1 ☒ Activate Peak Number Analysis

2 Peak number expected :

3 ☒ Lower Range:  0 and  4

4 ☒ Higher Range:  8 and  25

OK Cancel Help

1. Le bouton Activer l'analyse des nombres de pics permet à l'utilisateur d'utiliser le nombre de bandes sur le tracé pour l'interprétation.
2. Le nombre de pics prévu est lié à la section « Bandes » de la fenêtre Configurer les méthodes V8. Le nombre de bandes prévues pour la méthode sera renseigné ici. Celui-ci n'est pas modifiable.
3. L'activation de la plage inférieure permet à l'utilisateur de marquer les résultats avec un numéro de bande dans la plage inférieure. La plage basse est réglée pour marquer les échantillons dont le résultat est prévu d'être inutilisable.
4. L'activation de la plage supérieure permet à l'utilisateur de marquer les résultats avec un numéro de bande dans la plage supérieure. La plage haute est réglée pour marquer les échantillons dont le résultat est prévu d'être inutilisable.
5. La valeur du bas de la plage inférieure peut être réglée dans cette case. Il est recommandé de régler cette valeur sur 0.
6. La valeur du haut de la plage inférieure peut être réglée dans cette case. En fonction du nombre prévu de bandes, il est recommandé que cette valeur soit l'une des deux valeurs inférieure à celle-ci.
7. La valeur du bas de la plage supérieure peut être réglée dans cette case. Il est recommandé de définir une ou deux valeurs au-dessus de la plage prévue.
8. La valeur du haut de la plage supérieure peut être réglée dans cette case. Il est recommandé que cette valeur soit un nombre élevé, bien au-dessus du nombre de bandes prévues.

Dans l'exemple ci-dessus, tout résultat avec un numéro de bande compris entre 0 et 4 ou entre 8 et 25 sera marqué comme un résultat prévu d'être inutilisable. Tout résultat avec cinq ou sept bandes sera marqué comme ayant des bandes plus basses ou plus hautes que prévu, mais probablement acceptable.

### Examen des résultats du système Expert

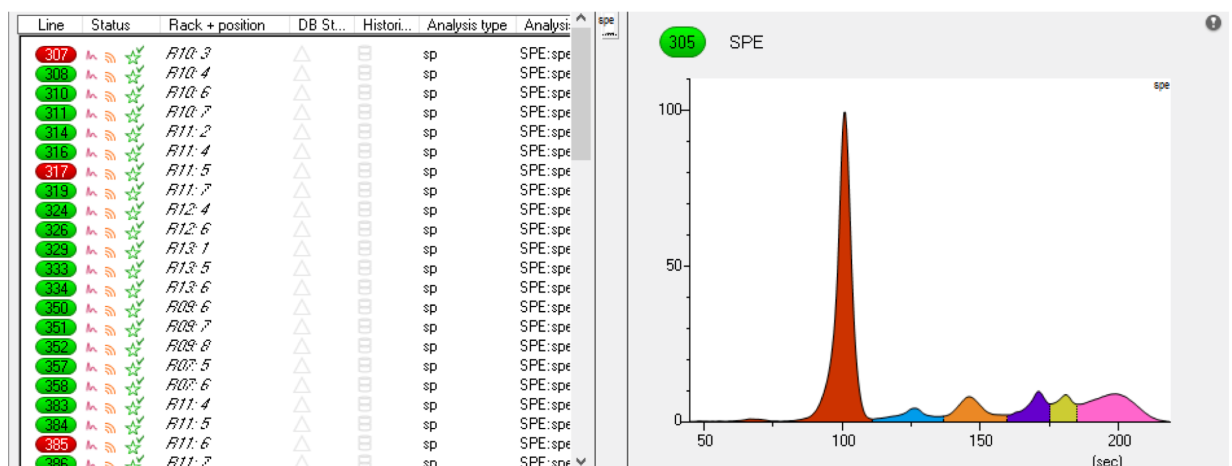
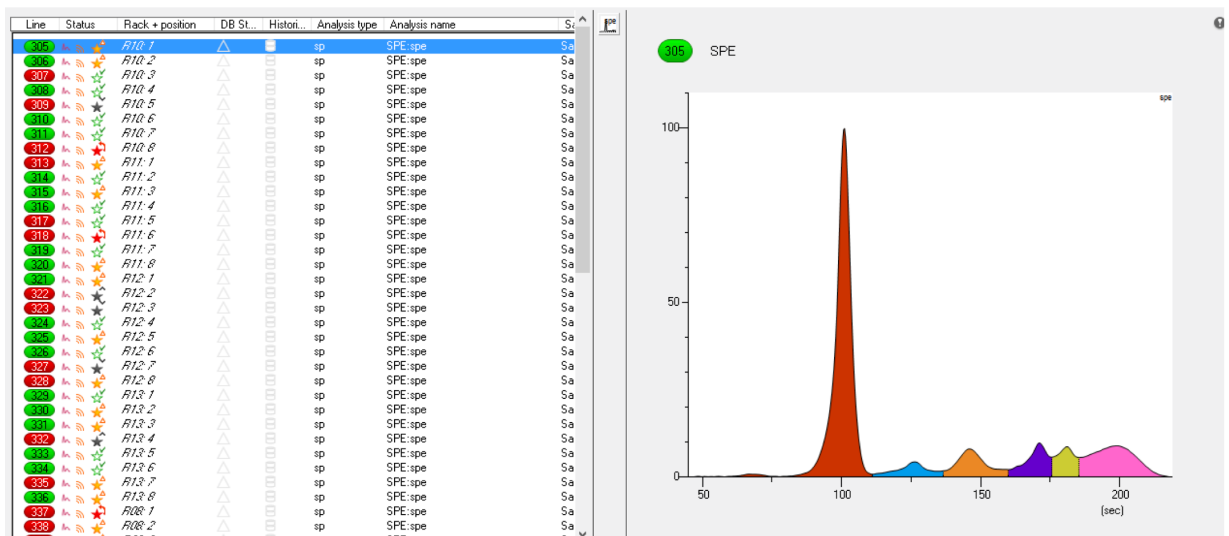
Le système Expert alerte l'utilisateur sur l'état du résultat de l'échantillon avec plusieurs icônes répertoriées dans la liste des tâches de navigation.



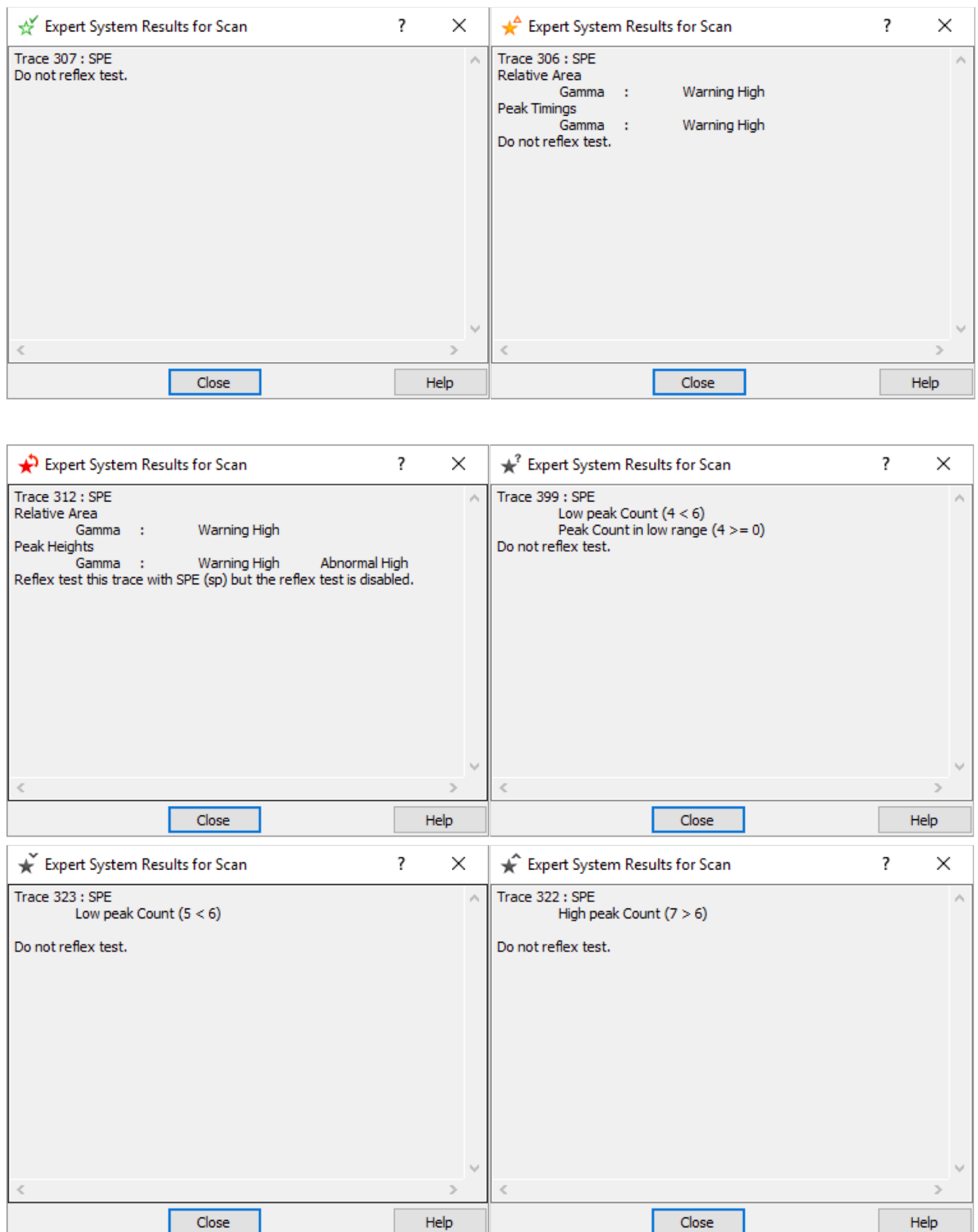


1. Le système Expert est activé mais il n'existe aucune donnée acquise pour l'échantillon ou le système Expert n'est pas activé pour cette méthode.
2. Le système Expert considère le résultat de l'échantillon comme normal.
3. Le système Expert définit le résultat de l'échantillon comme avertissement et doit être revu.
4. Le système Expert définit l'échantillon comme anormal. Si le test reflex automatique est activé, l'échantillon sera testé en reflex selon les paramètres du Platinum (reflex par lot, reflex immédiat, priorité du portoir).
5. Le système Expert considère l'échantillon comme ayant des bandes supplémentaires, mais le résultat est probablement acceptable.
6. Le système Expert considère l'échantillon comme ayant moins de bandes, mais le résultat est probablement acceptable.
7. Le système Expert considère l'échantillon comme ayant beaucoup moins ou beaucoup plus de bandes et le résultat est probablement inutilisable.

Pour afficher les paramètres qui ont entraîné le marquage d'un échantillon comme autre que normal, la fenêtre Afficher les résultats du système Expert peut être ouverte. C'est une fenêtre flottante qui se trouve EN FACE de l'écran principal du Platinum. Les résultats sont affichés dans la liste des tâches de navigation pour identifier facilement le résultat du patient et ils peuvent être triés par état du système Expert dans la colonne d'état :



Pour afficher les paramètres qui ont entraîné le marquage d'un échantillon comme autre que normal, la fenêtre Afficher les résultats du système Expert peut être ouverte. C'est une fenêtre flottante qui se trouve en face de l'écran principal du Platinum et qui permet au Platinum de continuer à travailler pour que l'utilisateur puisse parcourir tous les résultats pour voir les paramètres défaillants avec les icônes 2 à 7 ci-dessus :



Il est recommandé de régler et de valider tous les paramètres du système Expert avant de se fier uniquement au système Expert pour l'interprétation.


## 5.9 Platinum


Le Platinum est l'un des logiciels les plus avancés au monde pour l'électrophorèse capillaire clinique automatisée. Conçu spécialement pour rendre la gestion, l'analyse et l'interprétation des résultats des tests cliniques aussi simples, précises et efficaces que possible, le Platinum comprend un ensemble complet d'outils d'analyse et d'options définies par l'utilisateur qui peuvent répondre aux besoins d'analyse des données du clinicien. Veuillez vous reporter aux instructions suivantes pour faire fonctionner correctement le logiciel Platinum.


## 5.9.1 Glossaire des icônes du logiciel

Les icônes suivantes du logiciel ont été conçues pour rendre l'utilisation par l'opérateur simple et efficace.

### 5.9.1.1 Fonctions de base


 À propos


 Cascade


 Préférences d'affichage

 Lier l'Immuno Typage

 Configurer des bandes


 Utiliser la recherche

 Configurer le système V8


 Liste Utilisateur


 Personnaliser

 Copier tout


 Copier modifié/nouveau

 Copie/Archivage























 Ouvrir données

 Lier à la lecture

 Nouveau

 Enregistrer, RTF par courriel

 Ouvrir des données

-  Rechercher des scans joints
-  Rechercher des données
-  Aide
-  Ouvrir des données similaires
-  Opérateur
-  Imprimer
-  Aperçu avant impression
-  Refaire
-  Enregistrer
-  Enregistrer sous
-  Enregistrer la disposition d'écran 1
-  Enregistrer la disposition d'écran 2
-  Enregistrer la disposition d'écran 3
-  Enregistrer la disposition d'écran 4
-  Enregistrer la disposition d'écran 5
-  Mosaïque horizontale
-  Mosaïque verticale
-  Disposition d'écran 1
-  Disposition d'écran 2
-  Disposition d'écran 3
-  Disposition d'écran 4
-  Disposition d'écran 5

**Fonctions opérationnelles du V8**

Valeurs réelles du système V8



État du système V8



Autoriser des test reflex



Entrer l'état du test reflex



Réinitialiser la communication



Définir des tampons



Définir des réactifs



Activer/Désactiver des capillaires



Gérer la liste des tests



Sélectionner système V8



Liste des tâches



Sélectionner le type de gel



Sélectionner une méthode par défaut



Annuler



Utilisation du scan



Utilisation d'une session



Sélection du mode V8

**Marquage d'échantillons**

Marquer comme contrôle anormal








Marquer comme un étalonnage



Marquer comme un contrôle normal







Marquer comme un échantillon

-  Case suivante
-  Case précédente
-  Marquer automatiquement
-  Marque normale
-  Marque anormale













#### 5.9.1.4

### Levey-Jennings

-  Levey- Jennings
-  Accepter Levey-Jennings
-  Levey-Jennings automatique
-  Levey-Jennings suspect

#### 5.9.1.5

### Outils de modification

-  Filtrer
-  Modifier régions/zones
-  Définir l'échelle
-  Modifier la ligne de base
-  Aligner le gel
-  Faire correspondre les formes
-  Aucun étirement
-  Afficher comme gel
-  Afficher comme liste des tâches de navigation
-  Afficher en tracé
-  Contraste de gel
-  Modifier les pics



Écumer



Trancher



Étirer



Lissage



Réinterpréter un scan



Sélectionner toutes les cases



Optimiser l'échelle

#### 5.9.1.6

#### Outils d'analyse



Ajouter aux tracés moyens



Charger des tracés moyens



Afficher IFE en négatif



Contraste d'IFE



Afficher l'image en négatif



Afficher la superposition normale :



Charger un fichier de chevauchement normal



Afficher région/zones



Statistiques



Réduire



Agrandi / Pleine échelle



IFE Agrandi/ Pleine échelle



Dérivée première



Lignes d'assistant



Afficher le tracé moyen



Ajouter un commentaire



Gain



Effectuer un chevauchement normal

#### 5.9.1.7

#### **Icônes de rapport**



Centrer le texte



Aligner texte à gauche



Aligner texte à droite



Texte en caractères gras



Texte souligné



Texte en italiques



Nouvelle liste de bandes



Nouvel élément de données démographiques



Nouveau tracé d'image de gel



Nouvelle image IFE



Nouveau tracé de Levey-Jennings



Nouveau tableau de Levey-Jennings



Nouvelle ligne



Nouveau logo



Nouvelle liste de bandes multiples



Nouvelle liste de réactifs




Nouveau rectangle




Nouveau tracé de scan



 Nouvelle liste de données statistiques

 Nouvel élément de texte

 Nouvelle image de gel entière

 Nouvelle liste de tâches

#### 5.9.1.8

### Système Expert


 Système Expert désactivé

 Système Expert activé


 Refaire des valeurs de chimie externe


#### 5.9.1.9

### Icônes de gel

 Configurer le gel


 Réinterpréter le gel


 Balayage


 Marquer le gel


#### 5.9.1.10


### Icônes SIL


 Approbation de liste en attente

 Annuler liste d'attente pour SIL

 Afficher fenêtre de liste d'attente SIL

 Approuver l'envoi au SIL

 Envoyer sélection au SIL

 Envoyer tout au SIL

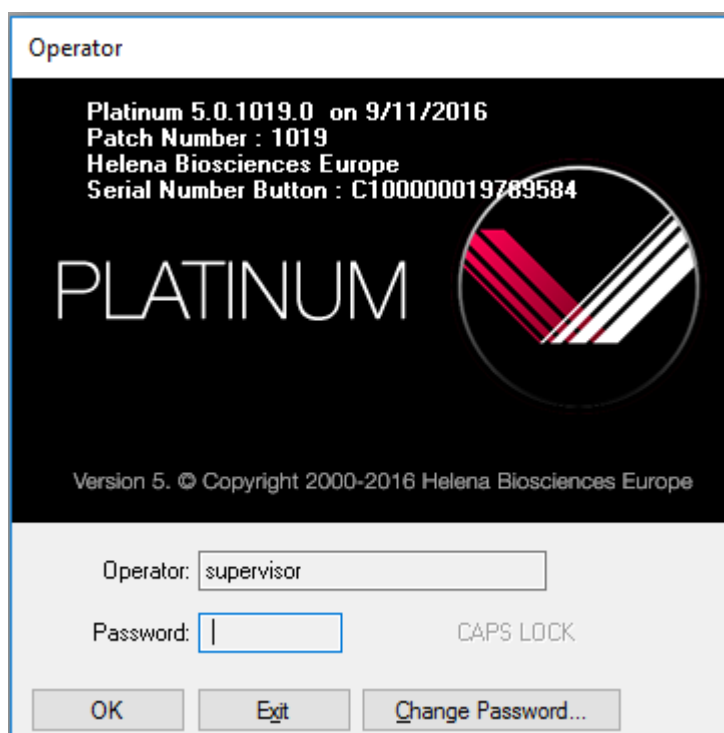
## 5.9.2

### Connexion au Platinum

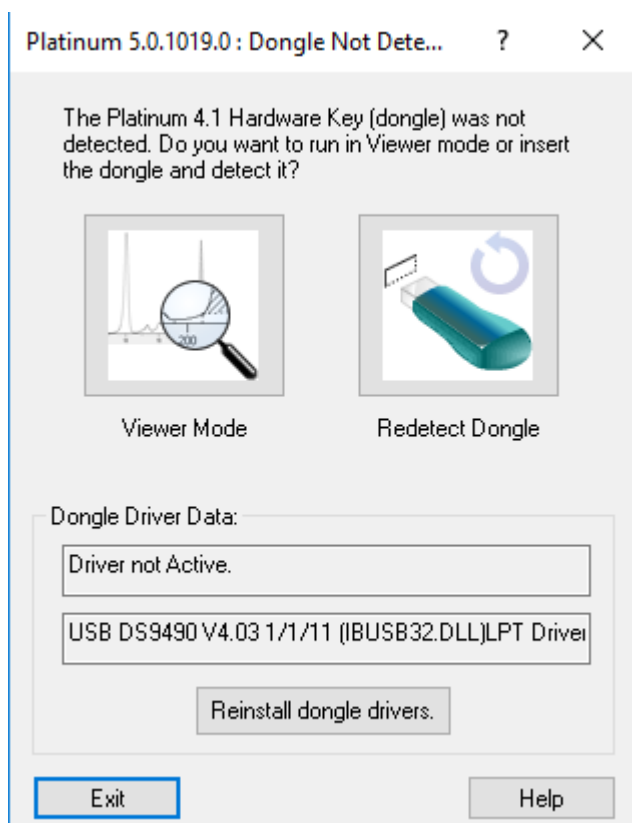
#### 5.9.2.1

### Écran de première connexion

Lorsque le Platinum est ouvert, l'écran de première connexion s'ouvre. Un nom d'utilisateur et un mot de passe associé doivent être saisis pour pouvoir utiliser le logiciel.



Sur un système Platinum qui ne possède pas de clé Platinum, ou en cas de problème de détection de la clé, le logiciel affiche une fenêtre « **Dongle Not Detected** » (clé non détectée) (voir image ci-dessous). Dans ce cas, l'utilisateur peut brancher la clé et sélectionner redétecter une clé ou il peut réinstaller les pilotes de la clé. Cependant, si l'utilisateur n'a pas de clé Platinum, il peut continuer à utiliser le système en « **Mode Viewer** » (visionneuse). Ceci permet à l'utilisateur d'accéder aux données d'archives pour interpréter et rapporter ces données, mais pas pour acquérir de nouvelles données ou démarrer de nouvelles sessions. En mode visionneuse, l'utilisateur doit se connecter au système de la manière habituelle.






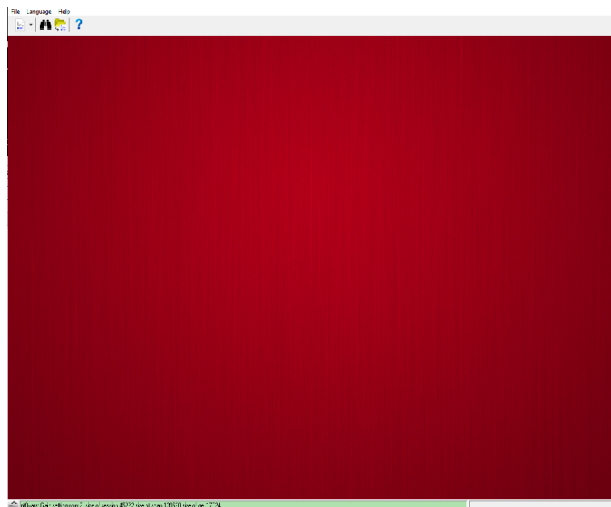
#### 5.9.2.2

#### Fenêtre initiale

Une fois que vous êtes connecté, cette fenêtre s'affiche. Vous disposez alors d'options qui détermineront

l'action principale de la session :

- Vous pouvez ouvrir une nouvelle session V8 ou une session de Gel 
- Recherchez des données déjà enregistrées 
- Ou ouvrez un fichier enregistré 



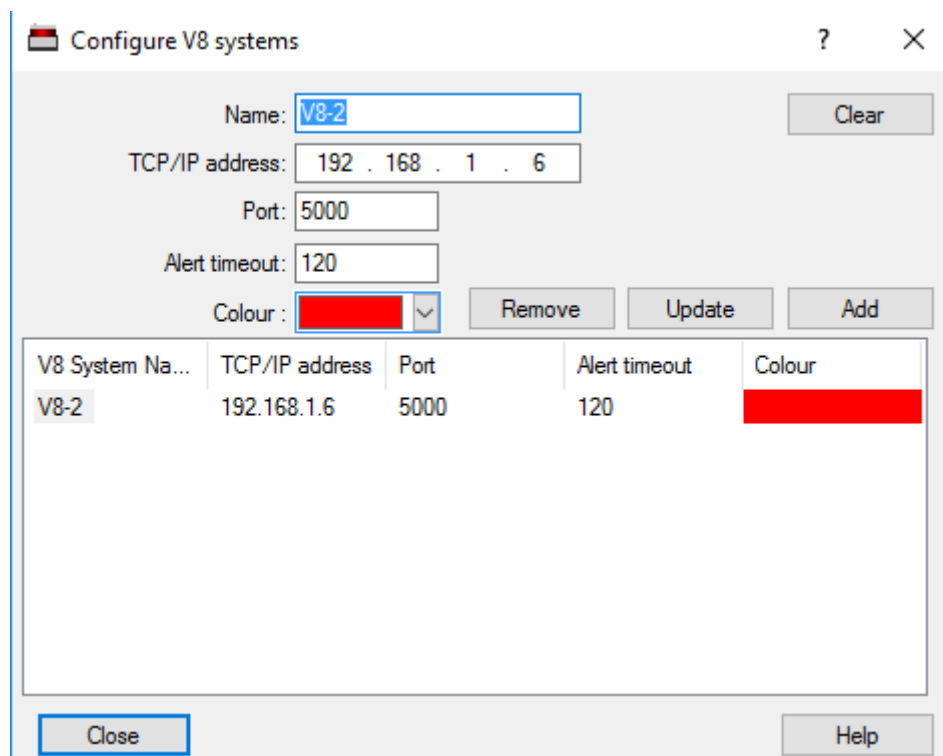
### 5.9.2.3


#### Fenêtre de session active

Il est possible d'ouvrir plusieurs fenêtres de session dans le Platinum en même temps. Pour éviter de se tromper de fenêtre de session actuellement active et de refermer par inadvertance la fenêtre de session active, le Platinum l'indique par une bande supérieure de couleur différente configurable sur la session Platinum active. La couleur par défaut est le rouge. Il est possible de configurer cette couleur de la manière suivante :

Dans la fenêtre de session V8, sélectionnez **Système V8 > Configurer Système V8**

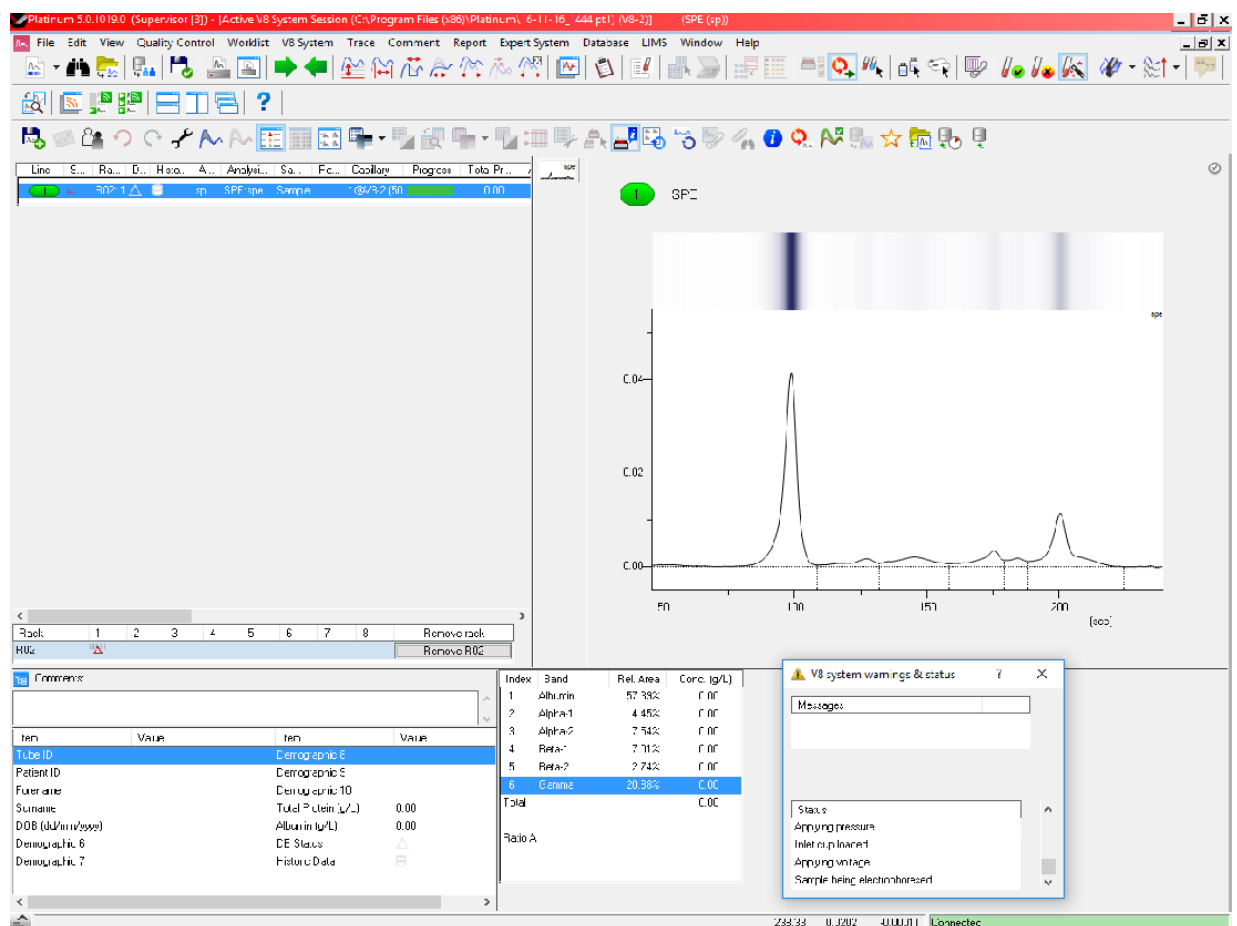
Appuyez sur le bouton de couleur (ci-dessous) pour configurer votre couleur préférée.



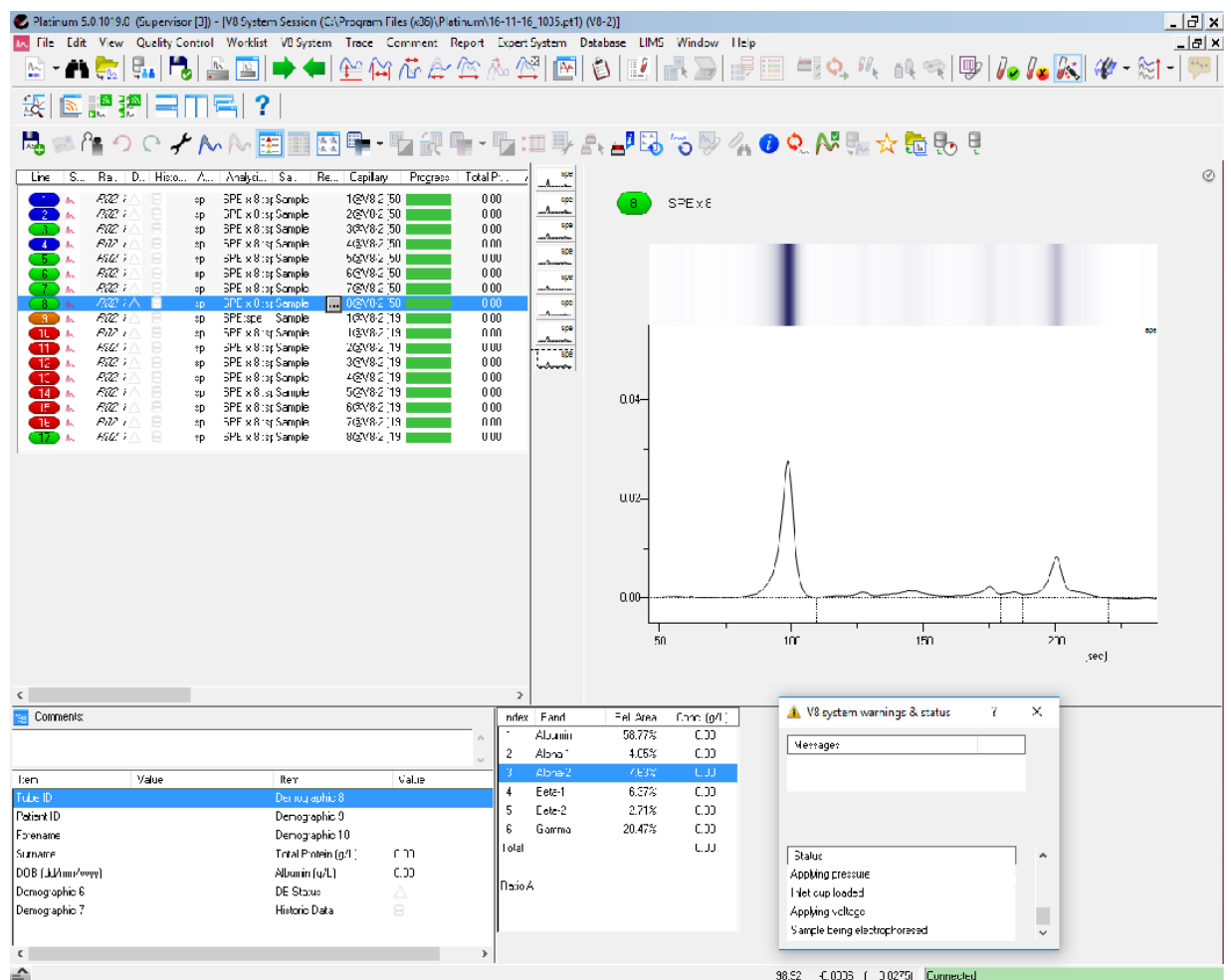
V8 System Na...	TCP/IP address	Port	Alert timeout	Colour
V8-2	192.168.1.6	5000	120	

Sélectionnez **Fermer**

La couleur définie sera maintenant la couleur de la barre d'outils supérieure de la session active.



### Session Platinum active



## 5.9.2.4

**Réalisation des tâches dans le Platinum**

Une fois que les échantillons ont été traités, les données brutes sont affichées dans le Platinum. Ce sous-paragraphe décrit en détails les fonctions du logiciel Platinum qui permettent la manipulation et la modification des données. Certaines tâches correspondent à la fois aux sessions CE et de gel, alors que d'autres sont spécifiques de l'une ou de l'autre. Par conséquent, les tâches sont divisées en trois groupes, selon l'emplacement du Platinum auquel elles correspondent.

- Tâches communes aux sessions CE et de gel
- Tâches spécifiques des sessions CE
- Tâches spécifiques des sessions de gel

## 5.9.3

**Tâches communes aux sessions V8 et de gel**

## 5.9.3.1

**Commandes de tests**

Les commandes de tests concernent l'affectation d'un dosage à un échantillon. Un test peut être commandé lorsque des dosages autres que le dosage par défaut sont nécessaires. Les tests peuvent être commandés à la fois en mode SST et en mode MST.

## 5.9.3.2

**Commande d'un test en mode SST**

Dans ce mode, la commande de tests est gérée de préférence par code-barres, puis par identifiant de Portoir et par Position. Si deux types de spécimens différents, avec le même code-barres, sont chargés sur le système avec les deux tests Réflexe en attente, cela peut entraîner un mauvais dosage sur le mauvais échantillon.

- Dans la fenêtre de session V8, choisissez **Liste de Travail > Gérer la liste des tâches**
- La boîte de dialogue **Gérer la liste des tests** s'ouvre.

Line	Barcode	Rack ID	Positi...	Tray ID	Scan date	Test name	Tray type	Dilution	Wavele...
1		R01	1			SFE (sp)		1.00	
2		R01	2			SFE (sp)		1.00	
3		R01	3			SFE (sp)		1.00	

- Entrez le code-barres de l'échantillon à commander. L'identifiant du portoir et la position de l'échantillon n'ont pas besoin d'être inclus, car le V8 suppose que tous les codes-barres sont uniques et ils ne doivent donc pas apparaître deux fois.
- Une fois le code-barres saisi, le test désiré peut être commandé à partir du menu déroulant. Toutes les dilutions supplémentaires qui sont nécessaires et qui ne sont pas définies par défaut peuvent être attribuées ici.
- Une fois les informations saisies, cliquez sur **Ajouter** et le test s'affiche dans la fenêtre **Gérer la liste des tests**. Refermez la fenêtre lorsque la commande de test est terminée.
- Chargez le(s) échantillon(s) dans la zone de transport du porte-échantillon et fermez le couvercle.
- Le V8 automatise ensuite le traitement du dosage commandé.
- À la fin du processus, l'échantillon n'apparaît plus dans la fenêtre **Gérer la liste des tests**.

**N.B. La liste des tests commandés n'indique que les tests portant le même nom. Pour visualiser tous les tests commandés : sélectionnez la boîte Rechercher tous les tests commandés.**

### 5.9.3.3

#### Commande d'un test en mode MST

Pour la commande d'un test en mode MST le système suppose que plusieurs échantillons avec le même code-barres sont installés en même temps. Pour s'assurer que le bon dosage est attribué à ces échantillons multiples, le bon code-barres, l'identifiant de portoir et la position du portoir de chaque échantillon à commander doivent être saisis. La fonction « Ajouter » n'est pas active tant que ces informations ne sont pas saisies. Sinon, le mauvais dosage sera effectué sur le mauvais échantillon.

- Dans la fenêtre de session V8, choisissez **Liste de tâches > Gérer la liste des tests**. La boîte de dialogue **Gérer la liste des tests** s'ouvre.
- En mode MST, le bon code-barres, le numéro de portoir et la position du portoir de l'échantillon à commander doivent être saisis. Une fois saisi, le test désiré peut être commandé à partir du menu déroulant.
- Toutes les dilutions supplémentaires qui sont nécessaires et qui ne sont pas définies par défaut peuvent être attribuées ici.
- Une fois les informations saisies, cliquez sur **Ajouter** et le test s'affiche dans la fenêtre **Gérer la liste des tests**. Refermez la fenêtre lorsque la commande de test est terminée.
- Chargez le(s) échantillon(s) dans les porte-échantillons, en vous assurant que l'identifiant du porte-échantillons et la position du portoir correspondent à ceux saisis dans le Platinum.
- Placez les porte-échantillons dans la zone de transport et fermez le couvercle.
- Le V8 automatise ensuite le traitement du dosage commandé.
- À la fin du processus, l'échantillon n'apparaît plus dans la fenêtre **Gérer la liste des tests**.

### 5.9.3.4

#### Comment annuler un test commandé

Les tests commandés ou en attente de test réflexe resteront en suspend sur le système, que les échantillons aient été prélevés ou non sur le V8. Si des échantillons sont retirés du V8 puis réinstallés, les tests commandés sont exécutés, à moins qu'ils ne soient annulés sur le système. Si un tube avec un code-barres manquant/mal lu a un test en suspend, ce test sera automatiquement retiré du système lorsque le portoir sera rechargé avec de nouveaux échantillons.

- Ouvrez la boîte de dialogue **Gérer la liste des tests** en choisissant **Liste de Travail > Gérer la liste des tests**.
- Sélectionnez la case **Rechercher tous les noms de tests commandés**.
- Une fois la sélection effectuée, cliquez sur le bouton **Rechercher**. La liste des tests affiche alors les tests commandés et les informations associées.
- Cliquez droit sur le test que vous souhaitez retirer et choisissez **Supprimer de la liste des tests**.
- L'annulation des tests commandés sur le système ne peut se faire que de façon individuelle.

Line	Barcode	Rack ID	Positi...	Tray ID	Scan date	Test name	Tray type	Dilution	Wavels...
1		R01	1			SFE (sp)		1.00	
2		R01	2			SFE (sp)		1.00	
3		R01	3					1.00	

### 5.9.3.5

#### Comment effectuer un test réflexe

Le V8 peut fournir des préférences et des stipulations contrôlées. Les tests reflex peuvent être effectués manuellement ou automatiquement à l'aide du système Expert. Il est essentiel que le test réflexe requis soit considéré comme une réponse au dosage associé, tel qu'un immuno-déplacement, comme test réflexe pour le dosage des protéines sériques. Ceci diffère des commandes de test car les dosages réflexe ne sont commandés qu'après la détection d'un résultat anormal.

Pour plus d'information sur la priorité des tests réflexe, reportez-vous à RÉGLER LE MODE DE TEST aux paragraphes 5.4.1 et 5.4.3.

Il est recommandé que la priorité du test reflex soit définie lors du test complet par lot. Le V8 mémorise ensuite tous les tests reflex commandés jusqu'à ce que l'utilisateur en ait besoin pour effectuer toutes les analyses de répétition du test.

#### 5.9.3.6

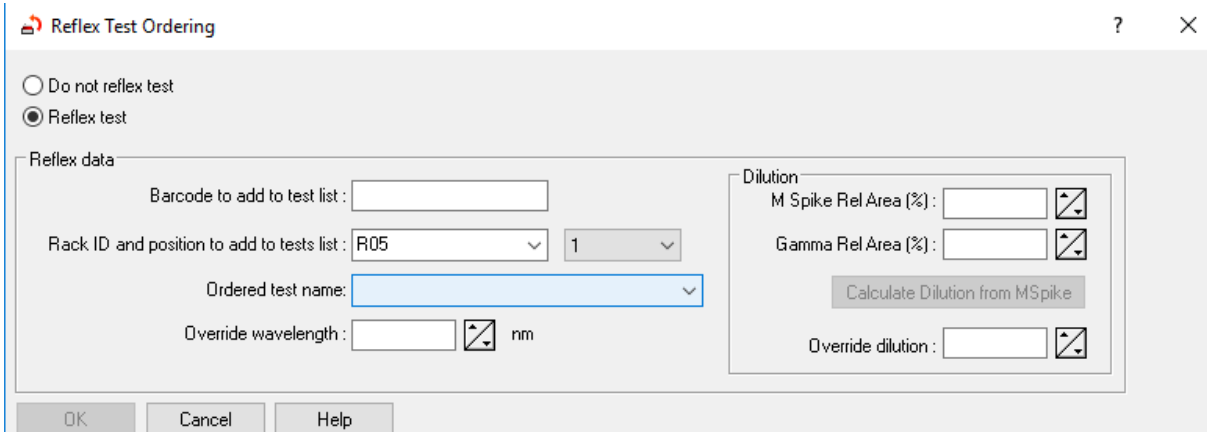
#### Commande manuelle de tests reflex

Des tests reflex manuels peuvent être commandés même si le système Expert n'est pas activé. Pour commander un test reflex manuellement, l'acquisition des données doit être terminée. Il est possible d'analyser, de manipuler et de commander des tests reflex sur un porte-échantillon terminé, pendant qu'un autre est en cours de préparation ou d'analyse par CE.

Dans la liste des tâches de navigation, cliquez sur le bouton ... dans la colonne des tests réflexe, sur l'échantillon à analyser.

Line	S...	Rack ...	DB St...	Histori...	A...	Analysi...	Sa...	Refle...	Capillary	Progress
9		R05: 1	△		sp	SPE:spe	Sample	...	3@V8-2 (50	
10		R05: 2	△		sp	SPE:spe	Sample		4@V8-2 (50	
11		R05: 3	△		sp	SPE:spe	Sample		5@V8-2 (50	
12		R05: 4	△		sp	SPE:spe	Sample		6@V8-2 (50	
13		R05: 5	△		sp	SPE:spe	Sample		7@V8-2 (50	

La boîte de dialogue **Demande Test Reflex** suivante s'affiche.



The dialog box titled "Reflex Test Ordering" contains the following elements:

- Two radio buttons: "Do not reflex test" (unselected) and "Reflex test" (selected).
- A "Reflex data" section with:
  - "Barcode to add to test list:" followed by an empty text input field.
  - "Rack ID and position to add to tests list:" with a dropdown menu showing "R05" and a numeric input field showing "1".
  - "Ordered test name:" followed by a dropdown menu.
  - "Override wavelength:" followed by a numeric input field and a unit selector set to "nm".
- A "Dilution" section with:
  - "M Spike Rel Area (%):" followed by a numeric input field and a unit selector.
  - "Gamma Rel Area (%):" followed by a numeric input field and a unit selector.
  - A button labeled "Calculate Dilution from MSpike".
  - "Override dilution:" followed by a numeric input field and a unit selector.
- At the bottom are three buttons: "OK", "Cancel", and "Help".

Sélectionnez le bouton radio **Test reflex**. Dans le menu déroulant choisissez **Nom des tests commandés**, puis sélectionnez le dosage reflex approprié.

En l'absence de code-barres, le nombre et la position du portoir sont les seuls facteurs qui peuvent être utilisés pour effectuer l'analyse. Par conséquent, il est ESSENTIEL que les tubes ne soient pas changés avant que le test reflex n'ait été effectué.

Si un code-barres est présent, il sera utilisé de préférence pour effectuer l'analyse reflex.

Une fois sélectionné, cliquez sur **OK**. Selon les préférences du test reflex sélectionné, le V8 effectuera

automatiquement l'analyse réflexe, en effectuant chaque test reflex un par un, OU l'opérateur devra choisir **Système V8 > Autoriser les lots de tests reflex**, où le V8 enregistrera tous les tests reflex jusqu'à ce que l'utilisateur le demande pour effectuer les analyses.

#### 5.9.3.7 Saisie manuelle pour l'utilisation de l'auto-IFE

##### 5.9.3.7.1 Utilisation de la fonction d'auto-dilution IFE

La fonction d'auto-dilution IFE d'immuno-fixation a été conçue pour accélérer et automatiser la dilution d'échantillons de protéines sériques pour l'immuno-fixation. Grâce à la préparation unique d'échantillons installés du V8, au manipulateur d'échantillons V8 et au logiciel Platinum, le système les combine pour automatiser la préparation de la dilution IFE optimale.

Pour créer la dilution optimale, le logiciel utilise des données préexistantes pour calculer le meilleur ratio de dilution. Cette dilution est utilisée pour pipeter automatiquement le tube d'échantillon dans une coupelle d'échantillon, qui est ensuite prête à être chargée dans le système d'électrophorèse sur gel Helena SAS. La formule de dilution utilise le % relatif de la bande monoclonale, conjointement avec le % relatif des autres bandes et génère à partir de ces données, une dilution avec plus de sensibilité et de clarté.

##### 5.9.3.7.2 Pourquoi

Des dilutions d'immuno-fixation d'échantillons sont traditionnellement fournies sous forme de recommandations type pour les dilutions IFE en fonction de la concentration en protéines de la bande monoclonale dans une plage de concentration. Pour cela, la concentration totale des protéines ou d'albumine de l'échantillon doit être disponible et s'applique à une plage de concentration qui n'est pas toujours idéale. Elle ne prend pas non plus en compte l'expression des immunoglobulines polyclonales qui peut rendre la visualisation difficile.

L'auto-dilution IFE du V8 utilise des informations préexistantes trouvées sur le tracé de l'électrophorèse capillaire pour adapter automatiquement la dilution de chaque échantillon et pour obtenir le résultat optimal, en fournissant également une automatisation intuitive, elle élimine le risque d'erreur dans les calculs de dilution et simplifie le processus de décision.

##### 5.9.3.7.3 Comment l'utiliser

Utilisation de l'auto-dilution IFE avec la fonction test reflex

- Sélectionnez un échantillon avec une bande monoclonale et passez la bande monoclonale à l'aide de la fonction écrêter/trancher ; voir les paragraphes 5.9.13 et 5.9.14.
- Commandez un test reflex sur l'échantillon en cliquant sur l'icône de la colonne reflex dans la liste des tâches de navigation ou en sélectionnant Liste de tâches > Commande de test
- Sélectionnez la méthode (Méthode utilisée = MIU) [MIU] SAS-3 IFE 0-3 g/L (IFE) et sélectionnez Calculer la dilution d'après le pic M.

Reflex Test Ordering

☐ Do not reflex test  
☒ Reflex test

Reflex data

Barcode to add to test list :

Rack ID and position to add to tests list : R01 1

Ordered test name: SPE SAS-3 Auto IFE 0-3 g/L (ife)

Override wavelength :  nm

Dilution

M Spike Rel Area (%) : 24.65

Gamma Rel Area (%) : 30.87

Calculate Dilution from MSpike

Override dilution : 2.50

OK Cancel Help

Fenêtre de commande de test reflex avec les cases correspondantes en surbrillance.



- d. Sélectionnez OK et le V8 prépare la dilution (en mode Priorité de lot, l'utilisateur doit sélectionner « Autoriser les lots de test reflex » pour que le test réflexe commence).

Utilisation de l'auto-Dilution IFE avec la fonction Gérer un test

Pour les utilisateurs qui doivent commander des tests d'immuno-fixation sur des échantillons qui ont été testé lors d'une session Platinum séparée :

- a. Sélectionnez Liste des tâches > Gérer la liste des tests
- b. Sélectionnez le code-barres ou le numéro et la position du portoir de l'échantillon à tester.
- c. Sélectionnez le nom du test commandé [MIU] SAS-3 IFE 0-3g/L (IFE)
- d. Dans la partie Dilution de la fenêtre, entrez le % relatif de la bande monoclonale et gamma pour l'échantillon requis et sélectionnez la dilution calculée à partir du pic M (MSpike).
- e. Sélectionnez Ajouter
- f. Lorsque tous les tests sont commandés, sélectionnez « Fermer » et lorsque les portoirs avec les échantillons sont chargés, ils seront dilués avec les dilutions de neutralisation appropriées.

*Fenêtre Gérer la liste des tests avec les cases correspondantes en surbrillance*

#### 5.9.4

### Recherche de données

Pour localiser des résultats d'échantillons précédents, des gels totaux ou des sessions CE dans la base de données, l'outil de recherche peut être utilisé. Cliquez sur ou choisissez **Fichier > Rechercher**.

Pour rechercher des échantillons individuels, sélectionnez le bouton radio **Échantillons**, ou pour rechercher un scan de gel entier ou une session V8, sélectionnez le bouton radio **Session**.

Pour rechercher des résultats d'échantillon individuel, il est possible d'utiliser l'un des 10 champs de données démographiques pour identifier l'échantillon et filtrer les résultats.

Search
 ? ×

Search

Search item	(Low) Value	High value
System type	Any source	
Scan type	Any type	
Gel name	Any Name	
Analysis type	Any type	
Measurement time (dd/mm/yyyy)		
Gel ID		
Measurement status	Normal / abnormal	
Tube ID		
Patient ID		
Forename		
Surname		
DOB		
Demographic 6		
Demographic 7		
Demographic 8		
Demographic 9		
Demographic 10		

☒ Sample  
☐ Session  
  

Clear

Search

Archive Search

Configure

Help

Close

En outre, 7 filtres génériques sont disponibles :

Type de système :	Scans de gel ou sessions CE
Type de scan :	Échantillon, Normal (contrôle), Anormal (contrôle), Étalonnage
Nom du gel :	par ex. SAS-3, Protéine sérique 3 bandes
Type d'analyse	Type de test , par ex. protéine sérique
Temps de mesure (jj/mm/aaaa)	La date de début et de fin peut être sélectionnée.
Identifiant de gel :	entrée de l'identifiant de gel au point de balayage
État de la mesure :	Normal ou Anormal

Lors de la recherche d'une source de données (session de gel entier ou V8), seuls 6 des filtres génériques sont disponibles :

Search
 ? ×

Search

Search item	(Low) Value	High value
System type	Any source	
Scan type	Any Gel	
Gel name	Any Name	
Analysis type	Any type	
Measurement time (dd/mm/yyyy)		
Gel ID		

☐ Sample  
☒ Session

Clear

Search

Archive Search

Configure

Help

Close

En entrant l'un des filtres de données démographiques requis, c.-à-d. l'identifiant d'un patient et en cliquant sur le bouton **Rechercher**, une liste des résultats de recherche apparaît.

- Pour afficher les résultats de la recherche requise, cliquez avec le bouton gauche de la souris sur l'échantillon pour mettre en surbrillance l'échantillon en bleu. Ceci peut être répété pour des échantillons supplémentaires. Un clic sur **OK** permet d'afficher les échantillons sélectionnés.
- En outre, il est possible de sélectionner ou de dé-sélectionner tous les échantillons dans la listes des résultats de recherche à l'aide du bouton approprié.
- Le tri des résultats (par ex. du plus récent au plus ancien) est possible en cliquant sur l'entête des résultats.

Une fois les résultats de la recherche affichés, les fonctions de visualisation de base peuvent être exécutées. Un clic avec le bouton droit de la souris sur un échantillon permet de charger la session CE originale ou le gel complet pour permettre une édition plus détaillée de l'échantillon.

Une fois l'affichage terminé, la fenêtre de recherche peut être fermée et vous êtes invité à enregistrer les changements effectués sur un nouveau nom de fichier.

#### 5.9.4.1

#### Recherche dans la liste des tests

La liste des tests indique les tests commandés et les tests reflex. Les tests qui sont affichés sont en attente et doivent encore être exécutés. Une fois qu'un test a été effectué, il est automatiquement supprimé de la liste.

**N.B. Au début d'une session, l'utilisateur a la possibilité d'effacer ou de revoir la liste des dosages en suspens. Il est utile de vérifier cette liste avant de l'effacer.**

- Ouvrez la boîte de dialogue **Gérer la liste des tests**, en sélectionnant **Liste des tâches > Gérer la**

### liste des tests.

- b. Les tests commandés peuvent être recherchés en cochant la case **Rechercher tous les noms de test commandés**, de façon que les tests commandés soient affichés et en filtrant éventuellement entre une période spécifiée pour afficher les résultats des dates et/ou des heures particulières.

- c. Une fois la sélection effectuée, cliquez sur le bouton **Rechercher**. La liste des tests affiche alors les tests commandés et les informations associées.
- d. Les tests commandés peuvent être triés en cliquant sur l'une des entêtes de champ :

Line	Barcode	Rack ID	Positi...	Tray ID	Scan date	Test name	Tray type	Dilution	Wavele...
------	---------	---------	-----------	---------	-----------	-----------	-----------	----------	-----------

- e. Le scan original ou le gel de n'importe quel test commandé peut être facilement rappelé. Pour afficher les données source, sélectionnez le test commandé désiré et cliquez avec le bouton droit de la souris. Choisissez **Charger des données source** pour afficher le scan de gel original ou l'électrophérogramme CE.

### 5.9.4.2

#### Recherche dans les statistiques de réactif

Le Platinum dispose d'une fonction qui permet de rechercher de façon intelligente des journaux d'utilisation du V8 en fonction de critères définis. Ceci se fait par :

- Contrôle qualité > Statistiques de réactif.**
- L'opérateur peut effectuer une recherche par nom de méthode, par référence/kit de produit et par date, pour connaître le nombre de tests effectués à l'aide d'un tampon, d'un réactif ou d'un kit spécifique (voir la fenêtre ci-dessous).
- Les détails peuvent être ensuite imprimés ou exportés sous forme de fichier test, de fichier à onglet ou de fichier de texte enrichi.

**Search for Reagent Statistics**

Method name: CDT x 8  
Hb-IEF x 8  
**SPE**  
SPE Control  
SPE x 8  
Zoom SP x 8

Product reference / kit: <no selection>

Start date (dd/mm/yyyy):

End date (dd/mm/yyyy):

Query

Total samples:

Total controls:

Total tests:

Close Help Print... Export...

## 5.9.5

### Outil d'archivage

#### Configuration du pré-archivage

Avant d'effectuer un archivage, les données démographiques doivent être configurées en conséquence, pour permettre au processus d'archivage de fonctionner comme prévu.

Une donnée démographique doit être utilisée pour des données similaires. Cette donnée démographique doit être utilisée pour relier les données archivées dans le Platinum.

**Customise**

Sending to LIMS Receiving from LIMS Configure Menus

File locations Configure Demographics Institution Data Configure sample handler

Demographics:

Index	Item	Field Type	Used for si...
1	Tube ID	LIS Identifier	No
2	Patient ID	String	Yes
3	Forename	String	No
4	Surname	String	No
5	DOB	Date	No
6	Demographic 6	String	No
7	Demographic 7	String	No
8	Demographic 8	String	No
9	Demographic 9	String	No
10	Demographic 10	String	No

Load Save

Demographics search mode: Global

Archive searching: On

OK Cancel Help

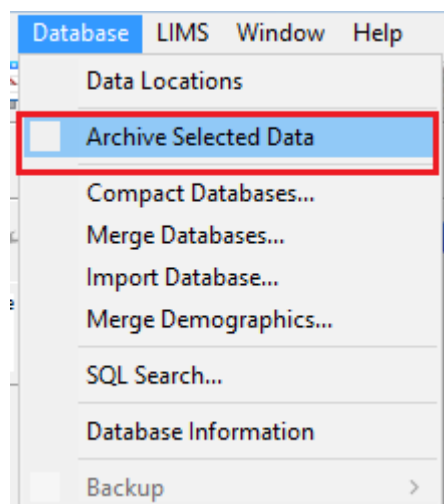
Si elle n'est pas déjà activée, la recherche dans les archives doit être réglée sur Activer et le mode de

recherche de données démographiques doit être réglé sur Global.

#### 5.9.5.1

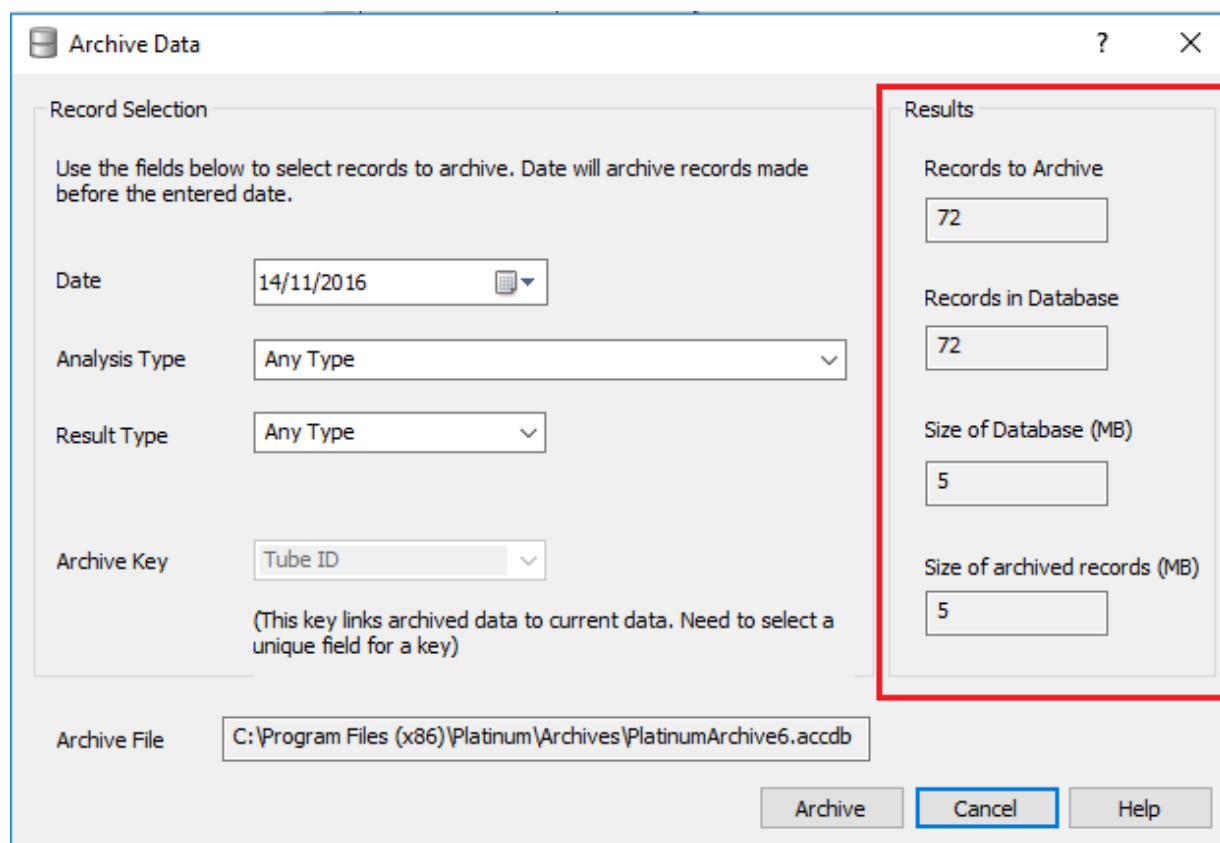
### Archivage

L'outil d'archivage permet aux utilisateurs d'activer des données collectées avant une certaine date. L'outil est accessible en allant sur [Base de données > Archiver les données sélectionnées](#).



La fenêtre [Archiver des données](#) s'affiche telle qu'illustrée ci-dessous et indique les statistiques actuelles de la base de données dans la section [Résultats](#) sur le côté droit.

Les statistiques affichées comprennent le nombre total d'enregistrements actuellement présents dans la base de données, le nombre d'enregistrements qui seront activés à l'aide des paramètres d'archivage actuels et la taille réelle de la base de données avant et après l'archivage.



L'outil propose des options pour la date, le type d'analyse, le type de résultat et la clé d'archivage. Ces options permettent de filtrer les entrées sur la base de données pour sélectionner les enregistrements à archiver comme suit :

Date - La date définie ici permet d'archiver tous les enregistrements effectués avant cette date.

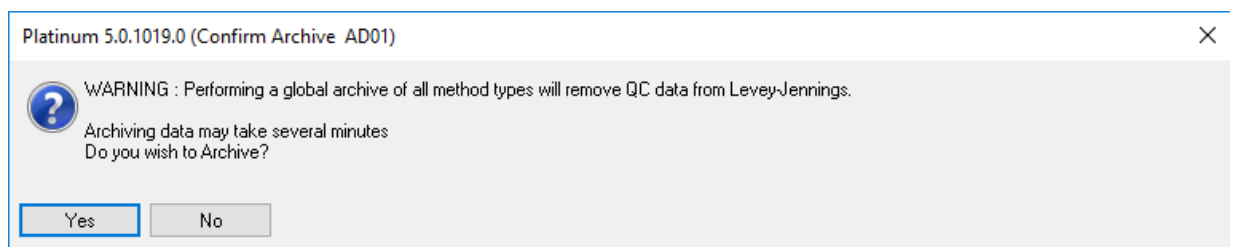
Type d'analyse - Permet à l'utilisateur d'archiver les enregistrements pour des méthodes particulières, par ex. tous les enregistrements SPE dans la base de données. Si l'option "Tous les types" est sélectionnée, tous les types d'analyse antérieurs à la date saisie seront archivés.

Type de résultat - Permet à l'utilisateur d'archiver des enregistrements selon que les résultats sont normaux ou anormaux. Encore une fois, si l'option Tous les types est sélectionnée, tous les types de résultat antérieurs à la date saisie seront archivés.

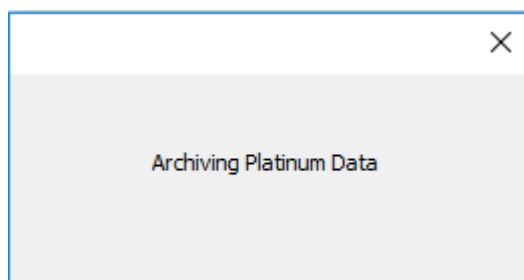
Clé d'archivage - Les données démographiques de la chaîne unique sont automatiquement sélectionnées par défaut pour la clé d'archivage qui est le mécanisme qui relie les données archivées au Platinum. La clé d'archivage peut être changée, mais elle doit correspondre aux données démographiques configurées dans le Platinum. La première archive permet de sélectionner cette option, mais les archives suivantes utilisent toujours le champ sélectionné au premier point d'archivage.

N.B. Il est recommandé d'utiliser l'identifiant de patient ou l'équivalent pour la recherche de données archivées à travailler. Veuillez noter qu'une fois cette valeur sélectionnée et une archive exécutée, elle ne peut plus être modifiée dans les archives suivantes.

Après avoir sélectionné ces paramètres, cliquez sur **Archiver** et un message s'affiche à l'écran pour informer l'utilisateur que l'archive peut prendre un certain temps et s'il souhaite continuer. Cliquez sur **Oui** et l'archivage commence.



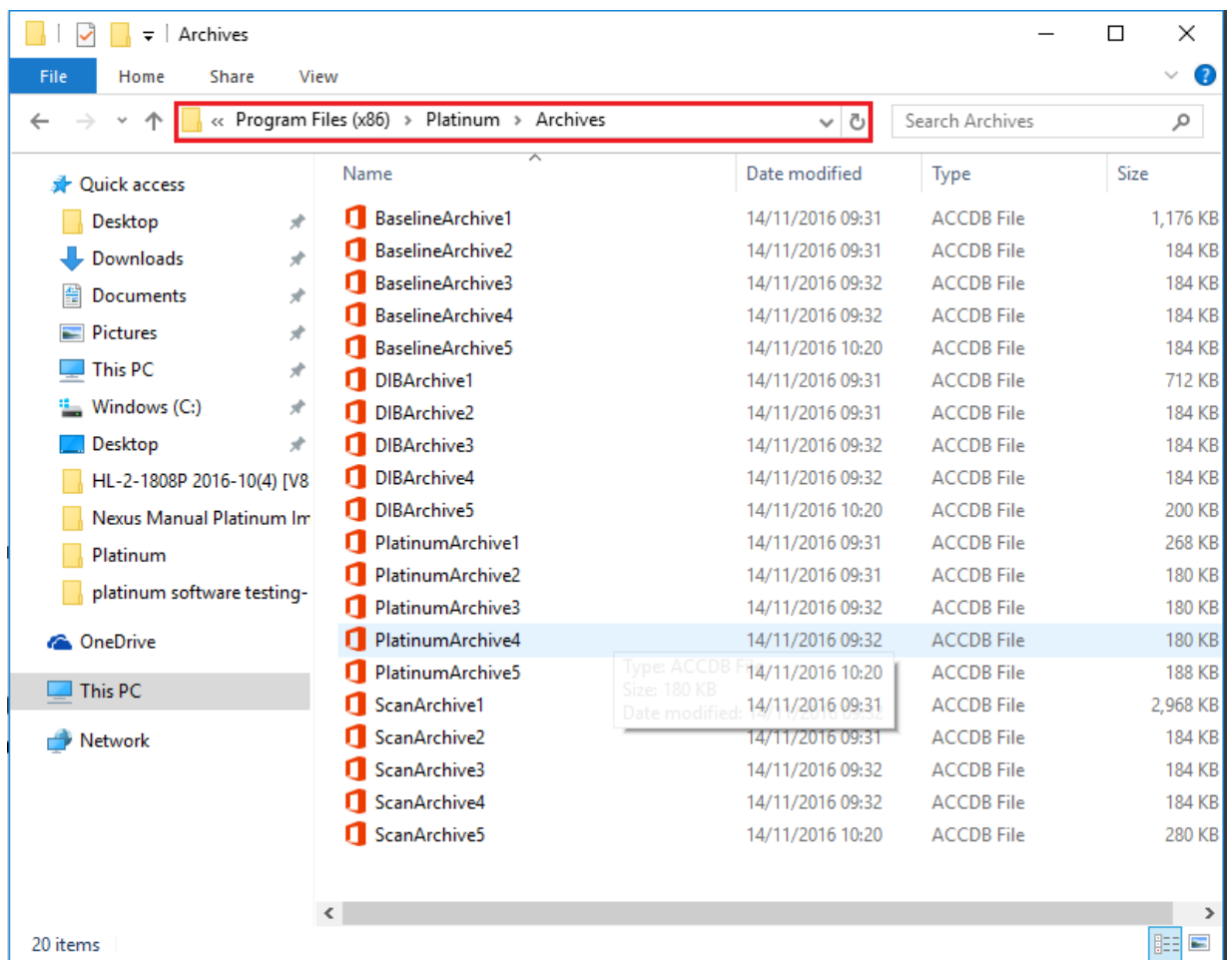
Une fenêtre de progression apparaît pour indiquer à l'utilisateur à quel stade se situe l'archivage.



Une fois le processus d'archivage terminé, une fenêtre apparaît dans le Platinum indiquant que l'archivage est terminé. Un clic sur **OK** dans cette fenêtre ramène l'utilisateur à la session Platinum ouverte.

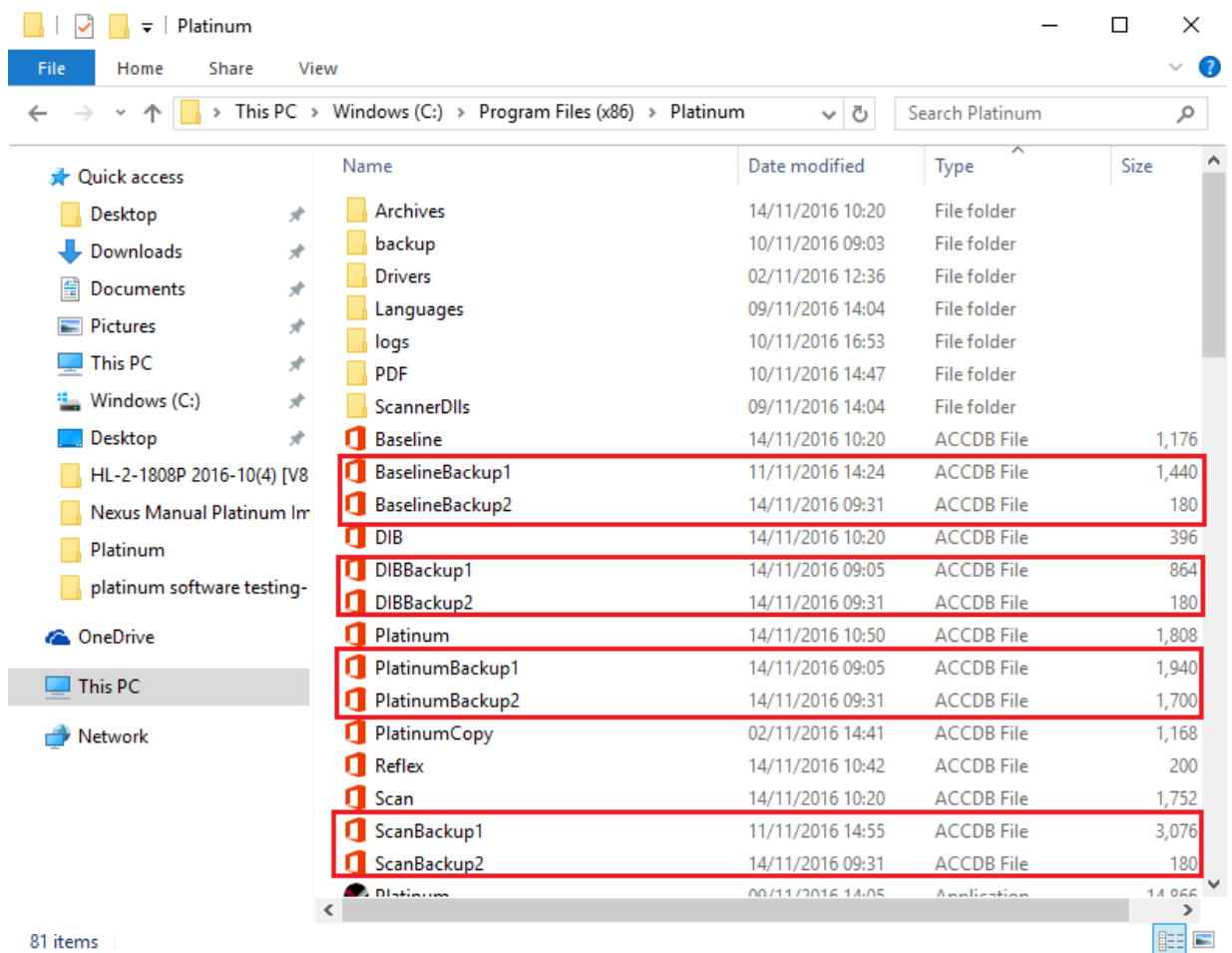
### Stockage des données archivées

Après avoir effectué un archivage, les données archivées sont stockées dans la base de données d'archives, dans le répertoire **C:\Program Files\Platinum** du dossier Archives. À chaque fois qu'une archive est créée, les bases de données d'archive sont nommées avec des noms de fichiers consécutifs, par ex. **ScanArchive1**, **ScanArchive2**, **ScanArchive3**, etc.



Le Platinum crée ensuite des sauvegardes des données avant de les archiver. La restauration de données archivées dans la base de données existante peut être réalisée en recherchant dans les données archivées.





### Recherche et chargement de données archivées

Pour rechercher et restaurer des données archivées dans la base de données en cours, la recherche d'archive doit être activée. Pour cela, allez dans **Fichier > Personnaliser** et sélectionnez l'onglet **Configurer les données démographiques**. Activez ensuite le mode de recherche d'archive dans le menu déroulant.

**Customise**

Sending to LIMS		Receiving from LIMS		Configure Menus	
File locations		Configure Demographics		Institution Data	
File locations		Configure Demographics		Configure sample handler	
Demographics:		Index	Item	Field Type	Used for si...
		1	Tube ID	LIS Identifier	No
		2	Patient ID	String	Yes
		3	Forename	String	No
		4	Surname	String	No
		5	DOB	Date	No
		6	Demographic 6	String	No
		7	Demographic 7	String	No
		8	Demographic 8	String	No
		9	Demographic 9	String	No
		10	Demographic 10	String	No

Load Save

Demographics search mode: Global

Archive searching: On

OK Cancel Help

Pour établir que le processus a déplacé les données dans l'archive, vous pouvez ouvrir la fenêtre **Recherche** et laisser tous les éléments de recherche vides, organiser des résultats par temps de mesure et aucun résultat ne doit être présent dans la base de données avant la date saisie dans l'outil d'archivage.

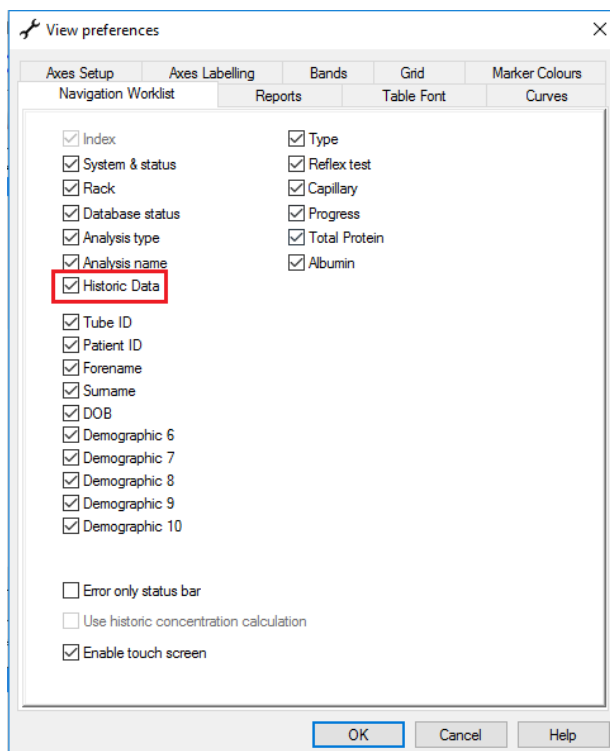
**Search Results**

Number of records found: 40

ScanIdNr	SystemType	Type	GelName	GelType	GelId	Measurement time	UpdateDate	Status	Tube ID	Patient ID
49	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 10:...	14/11/2016 10:...	Abnormal	123	
50	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 10:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
51	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 10:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
52	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 10:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
53	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 10:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
54	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 10:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
55	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 10:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
56	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 10:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
57	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
58	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
59	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
60	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
61	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
62	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
63	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
64	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
65	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
66	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
67	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
68	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
69	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
70	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
71	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
72	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		

Deselect All Select All OK Cancel

Assurez-vous d'avoir sélectionné l'option Donnée d'historique dans l'onglet **Affichage > Préférences > Liste de navigation**.



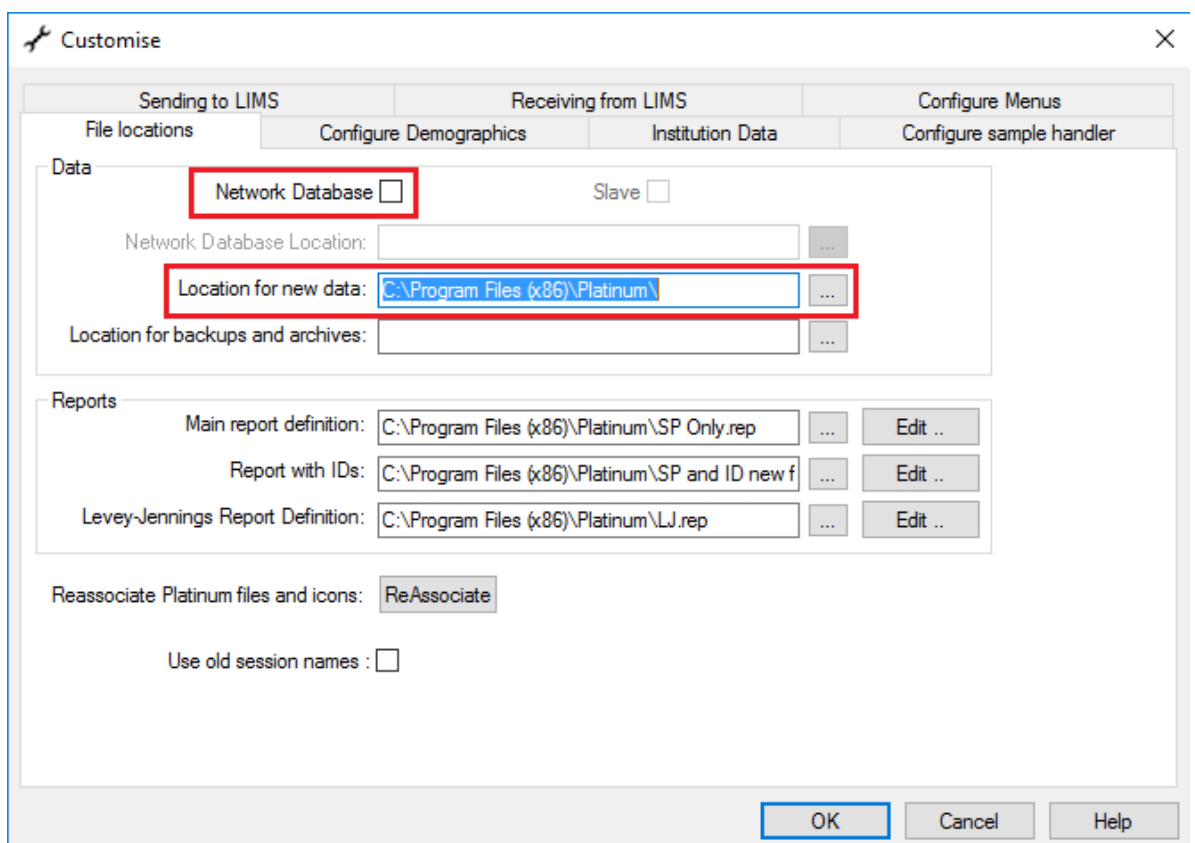
Une icône apparaît alors pour indiquer qu'il existe des données d'historique pour cet identifiant de patient (ou l'une des données démographiques utilisée pour la clé d'archivage).

Line	S...	Rack + position	Histori...	Analysis type	Analysis na...	Sample/Co...	Refle
18	In	A02: 2		sp	Zoom SP:spzo	Sample	
19	In	A02: 3		sp	Zoom SP:spzo	Sample	
20	In	A02: 4		sp	Zoom SP:spzo	Sample	
21	In	A02: 5		sp	Zoom SP:spzo	Sample	
22	In	A02: 6		sp	Zoom SP:spzo	Sample	
23	In	A02: 7		sp	Zoom SP:spzo	Sample	
24	In	A02: 8		sp	Zoom SP:spzo	Sample	
25	In	A03: 1		sp	Zoom SP:spzo	Sample	

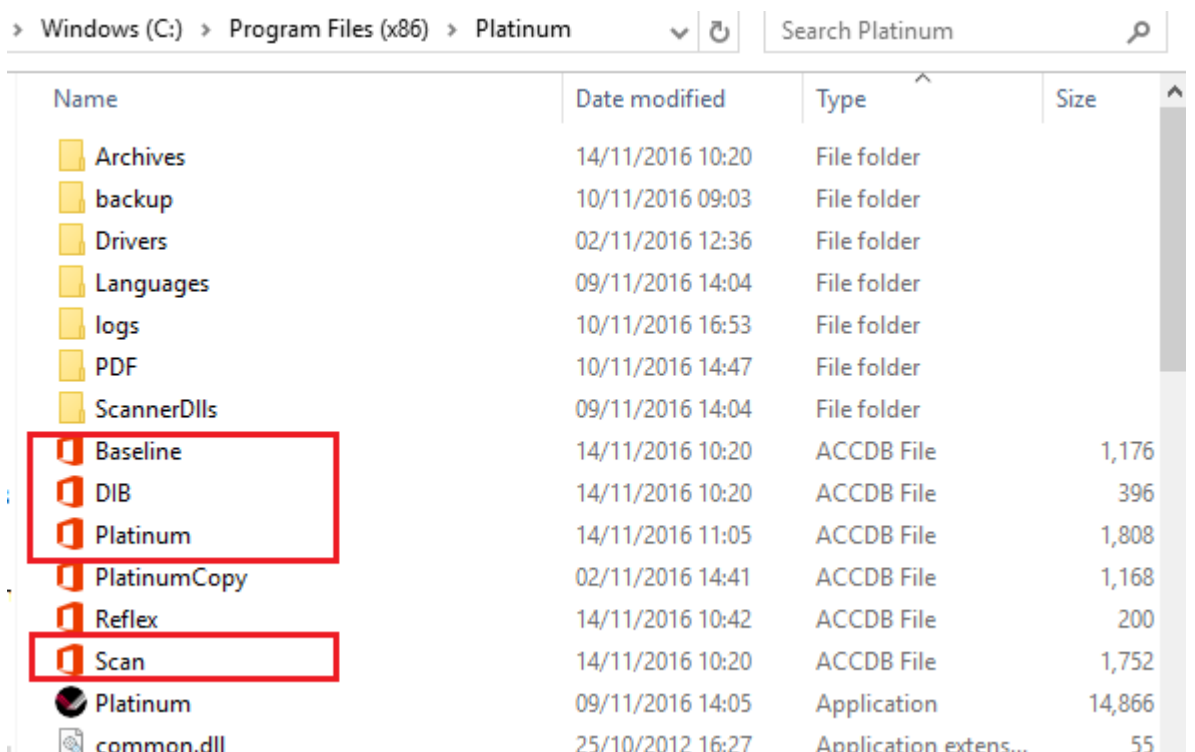
## 5.9.6

### Fusion vers une base de données cible locale

- Ouvrez le Platinum et démarrez une nouvelle session V8 ou de gel.
- Ouvrez **Fichier > Personnaliser...> Emplacement des fichiers**. Assurez-vous que le champ Base de données de réseau n'est pas sélectionné et que le champ Emplacement du nouveau chemin d'accès aux données est défini sur **C:\Program Files\Platinum\**. Cliquez sur **OK** puis fermez le Platinum.



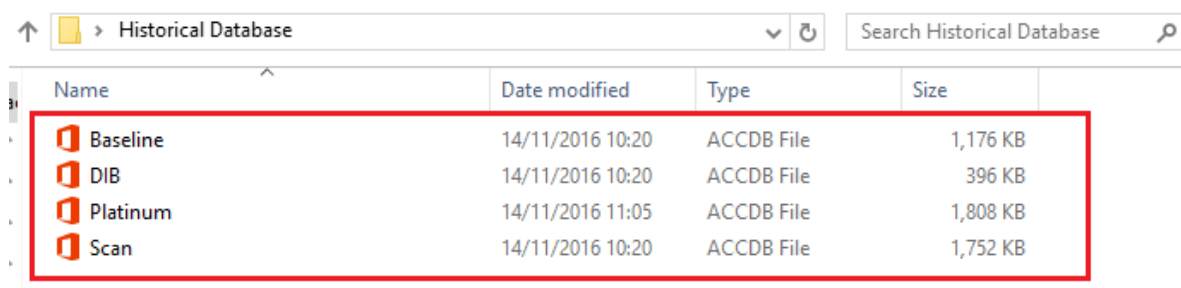
- c. Ouvrez **C:\Program Files\Platinum\**. Assurez-vous que la base de données cible est présente, qu'il s'agisse d'une base de données vide ou d'une base de données fonctionnelle existante. Vérifiez qu'elle est divisée en quatre sous-bases de données : **Baseline.accdb**, **DIB.accdb**, **Platinum.accdb** et **Scan.accdb**.



**N.B. Vous verrez également deux autres fichiers .accdb : Reflex.accdb est une base de données locale de test réflexe et PlatinumCopy.accdb est une copie complète de la base de données actuelle avant d'avoir été divisée.**

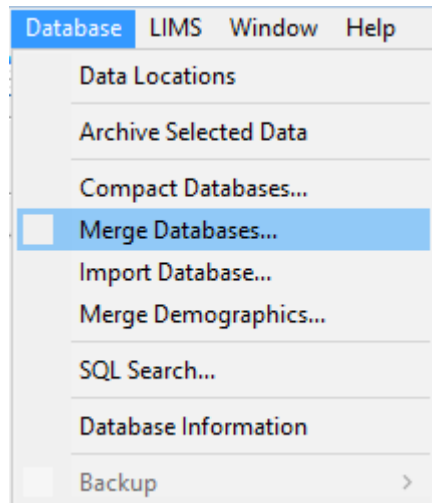
- d. Copiez la base de données d'historique divisée et les fichiers de session Platinum associés dans un dossier sur le bureau du PC cible. Si la base de données d'historique contient des fichiers de session Platinum 4.0, copiez-les dans **C:\Program Files\Pt\Platinum**. Si la base de données d'historique contient des fichiers de session Platinum 4.1, 4.2 ou 5.0, copiez-les dans **C:\Program**

**Files\Platinum.** Vous devez laisser les 4 sous-base de données divisées dans le dossier sur le bureau.

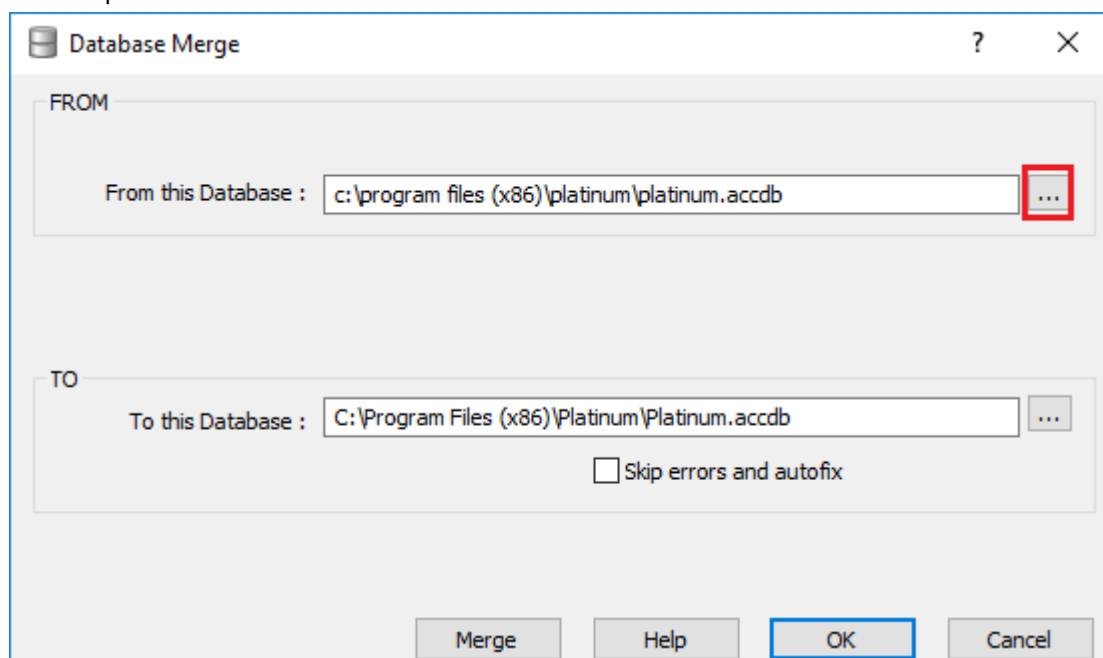


Name	Date modified	Type	Size
Baseline	14/11/2016 10:20	ACCDB File	1,176 KB
DIB	14/11/2016 10:20	ACCDB File	396 KB
Platinum	14/11/2016 11:05	ACCDB File	1,808 KB
Scan	14/11/2016 10:20	ACCDB File	1,752 KB

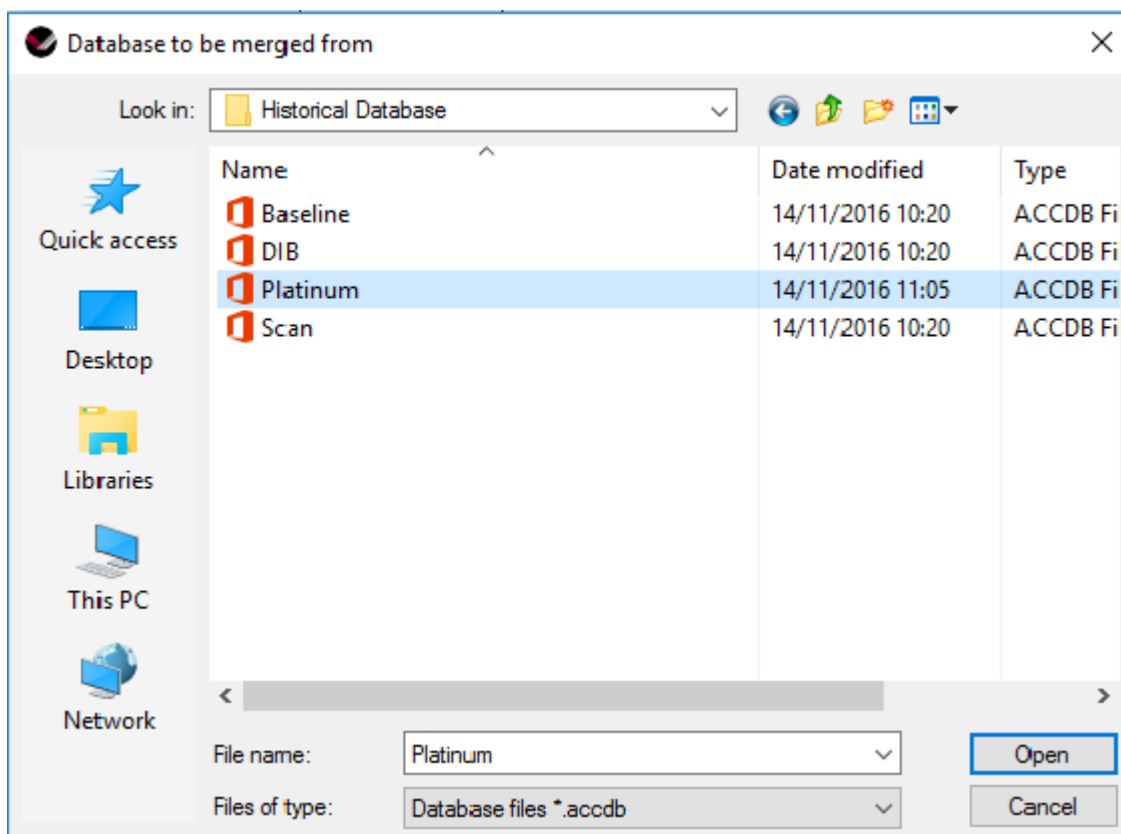
- e. Ouvrez le Platinum et démarrez une nouvelle session V8 ou Gelscan. Ouvrez **Base de données > Fusionner des bases de données...**



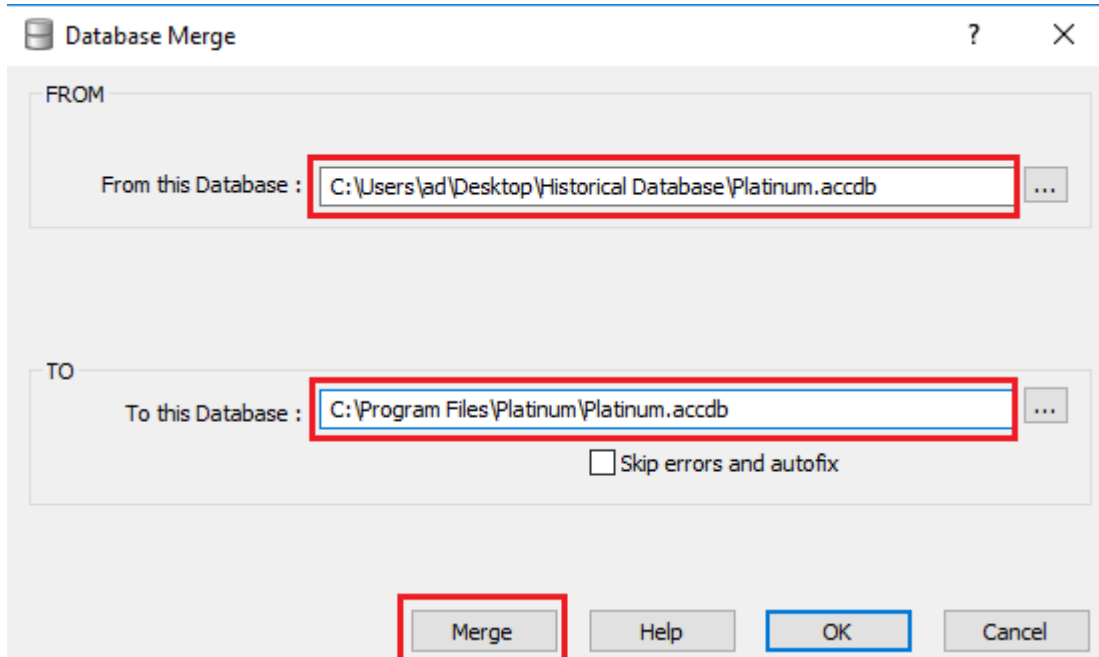
- f. Définissez la base de données d'historique sur le bureau comme étant le champ **À partir de cette base de données** : en cliquant sur l'icône. Naviguez jusqu'au Bureau > Dossier « Base de données d'historique ».



- g. Sélectionnez **platinum.accdb** et cliquez sur **Ouvrir**.



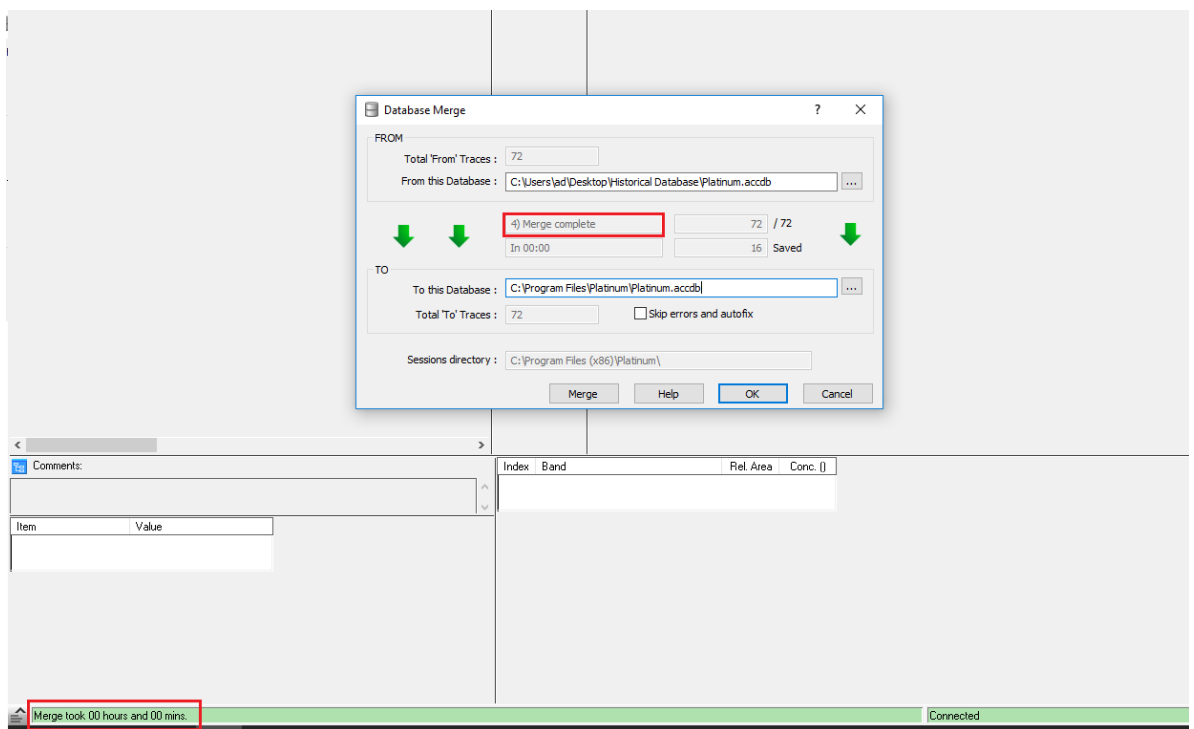
- h. Vérifiez que la base de données DEPUIS est définie sur l'emplacement de la base de données d'historique et que la base de données VERS est définie sur `C:\Program Files\Platinum\Platinum.acddb`. Cliquez sur **Fusionner**.



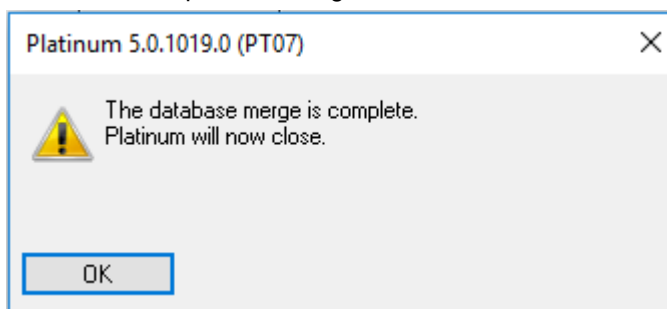
- i. La fenêtre de progression de la fusion de la base de données apparaît en indiquant l'état du processus de fusion. 1000 tracés sont chargés depuis la base de données d'historique et sauvegardés dans la base de données cible, tandis que les fichiers de session Platinum sont déplacés de l'emplacement d'origine vers l'emplacement des nouvelles données configurées à l'Étape 2.

**N.B. Le processus de fusion peut être long, par exemple une base de données avec environ 88 000 tracés peut prendre jusqu'à 14 heures ; il est donc conseillé d'effectuer cette opération pendant la nuit si la base de données est particulièrement volumineuse.**

- j. À la fin, la fenêtre affiche 4) Fusion terminée et un message s'affiche en bas à gauche de la fenêtre du Platinum, indiquant la durée du processus de fusion.



- k. Cliquez sur OK. Le Platinum doit être redémarré pour que le message suivant s'affiche. Un clic sur **OK** ferme automatiquement le logiciel.



- l. La fusion des bases de données est terminée et le Platinum démarre en utilisant la base de données combinée. Le processus peut être répété avec d'autres bases de données si nécessaire.

## 5.9.7

### Fusion vers une base de données cible en réseau

- Ouvrez le Platinum et démarrez une nouvelle session V8 ou Gelscan.
- Ouvrez **Fichier > Personnaliser...> Emplacement des fichiers**. Assurez-vous que les champs Base de données réseau et Esclave sont sélectionnés et que l'emplacement de la base de données réseau et l'emplacement des nouveaux chemins d'accès aux données sont définis sur **Z:\** et **Z:\Data\**. Cliquez sur **OK** puis fermez le Platinum.

**Customise**

Sending to LIMS      Receiving from LIMS      Configure Menus

File locations      Configure Demographics      Institution Data      Configure sample handler

**Data**

Network Database ☒      Slave ☒

Network Database Location: Z:\ ...

Location for new data: Z:\Data ...

Location for backups and archives: ...

**Reports**

Main report definition: C:\Program Files (x86)\Platinum\SP Only.rep ... Edit ..

Report with IDs: C:\Program Files (x86)\Platinum\SP and ID new f ... Edit ..

Levey-Jennings Report Definition: C:\Program Files (x86)\Platinum\LJ.rep ... Edit ..

Reassociate Platinum files and icons: ReAssociate

Use old session names : ☐

OK Cancel Help

- c. Ouvrez **Z:\**. Assurez-vous que la base de données cible est présente, qu'il s'agisse d'une base de données vide ou d'une base de données fonctionnelle existante. Vérifiez qu'elle est divisée en quatre sous-bases de données : **Baseline.accdb**, **DIB.accdb**, **Platinum.accdb** et **Scan.accdb**.





This PC > Platinum Network Folder (\\HELENABIO3) (Z:) > Search Platinum Network Fol...

Name	Date modified	Type	Size
Data	11/11/2016 16:49	File folder	
Baseline	02/11/2016 14:24	ACCDB File	16,020 KB
DIB	07/11/2016 13:25	ACCDB File	3,832 KB
Platinum	09/11/2016 11:39	ACCDB File	3,268 KB
Scan	03/11/2016 09:44	ACCDB File	20,860 KB
PlatinumCopy	02/11/2016 14:41	ACCDB File	1,168 KB

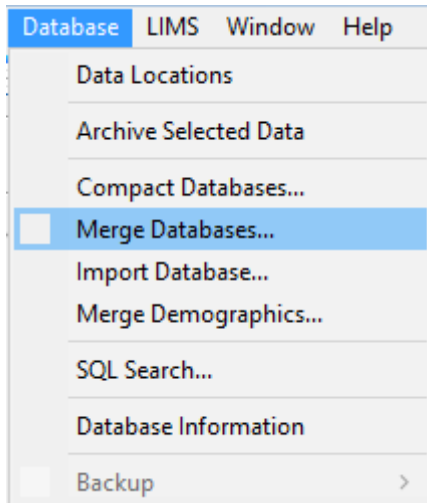
**N.B. Vous verrez également deux autres fichiers : PlatinumCopy. accdb est une copie complète de la base de données actuelle avant qu'elle ne soit divisée et Data est l'emplacement de nouvelles données.**

- d. Copiez la base de données d'historique divisée et les fichiers de session Platinum associés dans un dossier sur le bureau du PC cible. Si la base de données d'historique contient des fichiers de session Platinum 4.0, copiez-les dans **C:\Program Files\Pt\Platinum**. Si la base de données d'historique contient des fichiers de session Platinum 4.1, 4.2 ou 5.0, copiez-les dans **C:\Program Files\Platinum**. Vous devez laisser les 4 sous-base de données divisées dans le dossier sur le bureau.

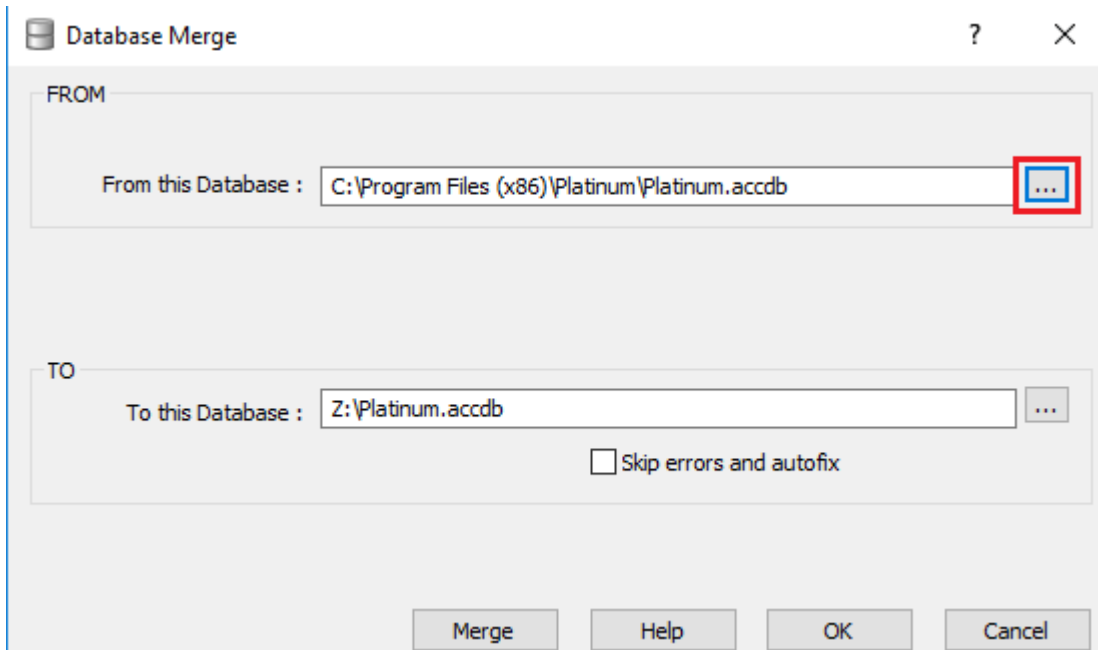


Historical Database					Search Historical Database	
Name	Date modified	Type	Size			
 Baseline	14/11/2016 10:20	ACCDB File	1,176 KB			
 DIB	14/11/2016 10:20	ACCDB File	396 KB			
 Platinum	14/11/2016 11:05	ACCDB File	1,808 KB			
 Scan	14/11/2016 10:20	ACCDB File	1,752 KB			

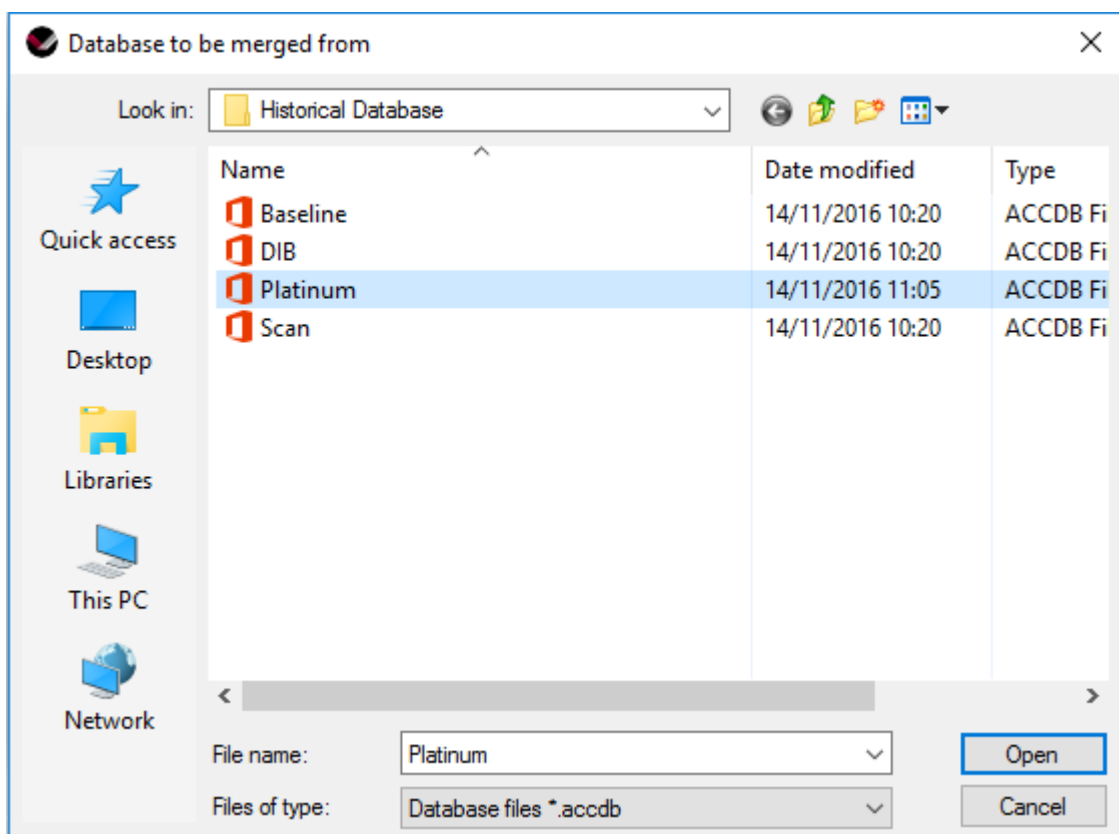
- e. Ouvrez le Platinum et démarrez une nouvelle session V8 ou Gelscan. Ouvrez [Base de données > Fusionner des bases de données...](#)



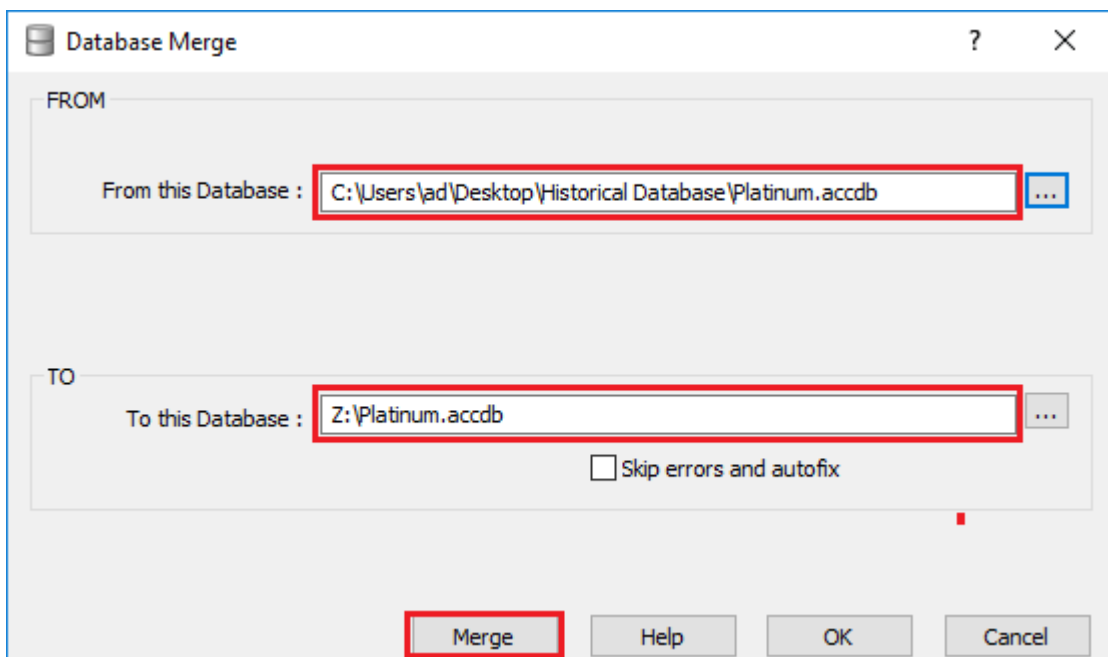
- f. Définissez la base de données d'historique à partir du bureau comme celle du champ [Depuis cette base de données](#) : en cliquant sur l'icône. Naviguez jusqu'au Bureau > Dossier « Base de données d'historique ».



- g. Sélectionnez `platinum.accdb` et cliquez sur [Ouvrir](#).



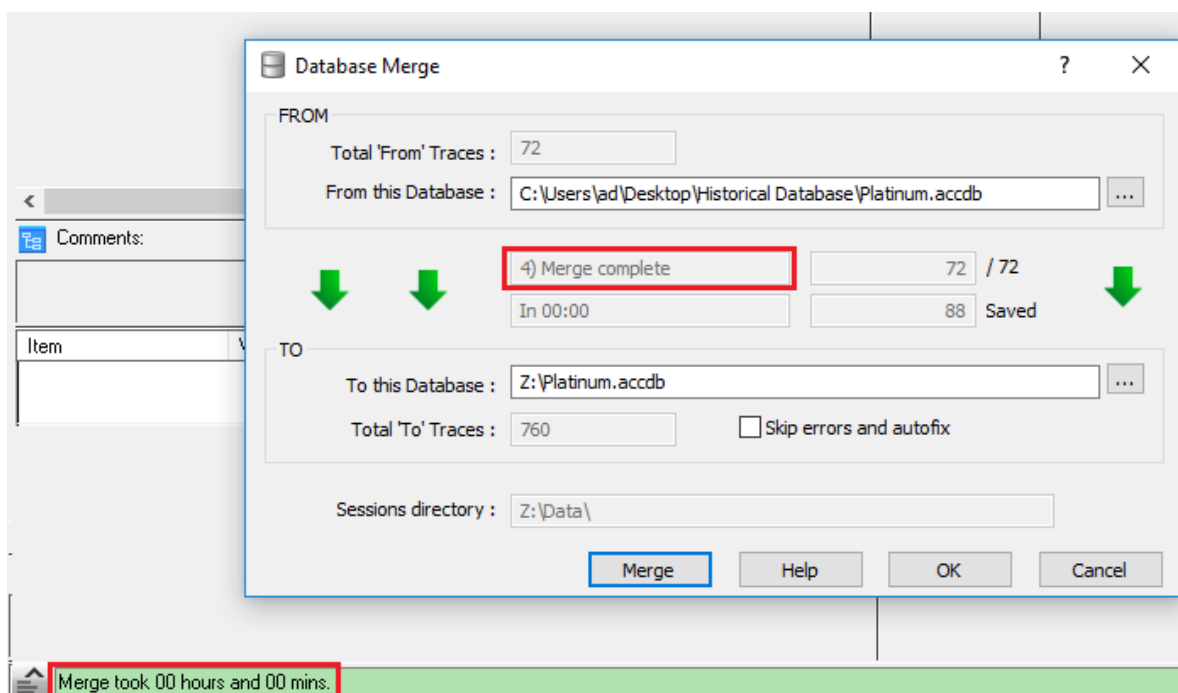
- h. Vérifiez que la base de données DEPUIS est définie sur l'emplacement de la base de données d'historique et que la base de données VERS est définie sur **Z:\Platinum.accdb**. Cliquez sur **Fusionner**.



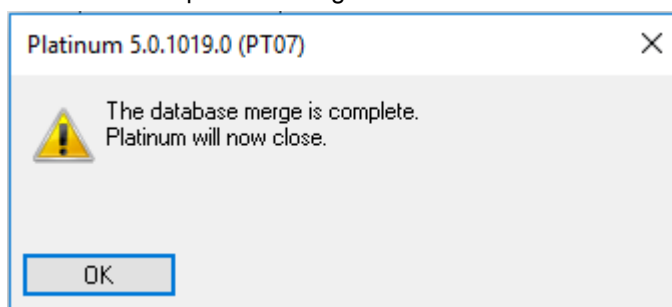
- i. La fenêtre de progression de la fusion de la base de données apparaît en indiquant l'état du processus de fusion. 1000 tracés sont chargés depuis la base de données d'historique et sauvegardés dans la base de données cible, tandis que les fichiers de session Platinum sont déplacés de l'emplacement d'origine vers l'emplacement des nouvelles données configurées à l'Étape 2.

**N.B. Le processus de fusion peut être long, par exemple une base de données avec environ 88 000 tracés peut prendre jusqu'à 14 heures ; il est donc conseillé d'effectuer cette opération pendant la nuit si la base de données est particulièrement volumineuse.**

- j. À la fin, la fenêtre affiche 4) Fusion terminée et un message s'affiche en bas à gauche de la fenêtre du Platinum, indiquant la durée du processus de fusion.



- k. Cliquez sur **OK**. Le Platinum doit être redémarré pour que le message suivant s'affiche. Un clic sur **OK** ferme automatiquement le logiciel.



- l. La fusion des bases de données est terminée et le Platinum démarre en utilisant la base de données combinée. Le processus peut être répété avec d'autres bases de données si nécessaire.

## 5.9.8

### Édition

Lorsqu'un tracé ou une image de gel est affichée pour la première fois, les données nécessitent probablement un ajustement pour pouvoir être intégrées correctement au rapport d'interprétation des résultats. Chaque tracé d'échantillon peut donc être modifié selon les préférences de l'utilisateur. Les échantillons s'affichent dans la liste des tâches de navigation et ont des couleurs assorties pour indiquer à l'utilisateur l'état d'édition. Les couleurs correspondent comme suit :


Couleur	État d'édition
Rouge	La case n'est pas modifiée et peut avoir un nombre incorrect de pics/bandes ou des valeurs en dehors de la plage.
Orange	La case a été visionnée et n'est toujours pas modifiée. L'échantillon a un numéro incorrect, ou les pics / bandes ou les valeurs sont en dehors de la plage.
Jaune	La case a été visionnée et modifiée. L'échantillon a un numéro incorrect, ou les pics/bandes ou les valeurs sont en dehors de la plage. Les bandes monoclonales marquées donneront une couleur jaune.
Vert	La case a été visualisée et a le nombre correct de bandes avec toutes les valeurs comprises dans la plage.

Couleur	État d'édition
Bleu	La case a été visualisée et éditée, et a le nombre correct de bandes avec toutes les valeurs comprises dans la plage.

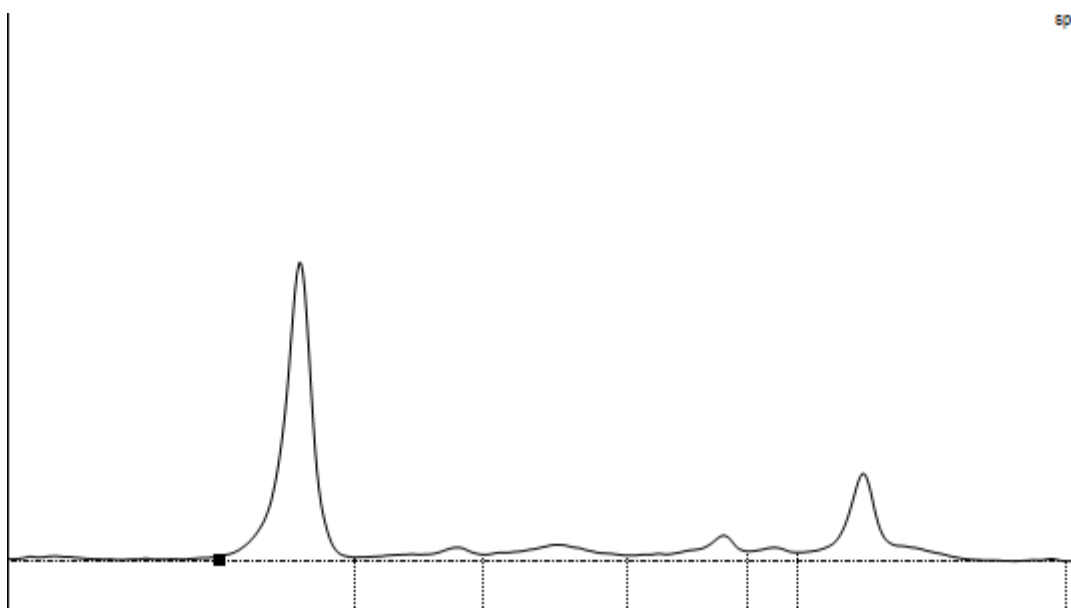
À l'aide de ce code de couleur, après l'édition d'une session, tous les échantillons normaux doivent être en vert et tous les échantillons à signaler doivent être en jaune.

#### 5.9.8.1

### Édition de la ligne de base

S'il est nécessaire de modifier la ligne de base, un clic sur l'icône  permettra de déplacer manuellement la ligne de base.

Le déplacement du curseur sur les bords de la ligne de base permet d'afficher une flèche à quatre points sur le tracé et de déplacer la ligne de base sur un angle pour chaque bord du tracé. En maintenant la touche SHIFT enfoncée et en déplaçant la ligne de base, le déplacement dans un plan horizontal vers le haut et vers le bas est possible.



#### 5.9.8.2

### Ajout d'un nœud cannelé :

Un clic droit sur le tracé permet d'ajouter ou de supprimer un nœud cannelé sur la ligne de base.

#### 5.9.8.3

### Édition des pics

Une fois qu'un échantillon est sélectionné, les pics peuvent être modifiés en cliquant sur l'icône Éditer des pics ou  en choisissant **Éditer > Éditer des pics**. Un clic droit sur un pic du tracé de l'échantillon fournit des options spécifiques qui sont possibles pour le pic sélectionné.

#### 5.9.8.4

### Ajouter un marqueur en creux

Pour ajouter un marqueur en creux supplémentaire à un tracé, déplacez le curseur à l'emplacement désiré et cliquez avec le bouton droit de la souris. Choisissez **Ajouter en creux** dans le menu déroulant et le marqueur sera placé sur le tracé. Tout mouvement supplémentaire peut être effectué en faisant glisser le marqueur jusqu'à l'emplacement correct dans la bande. (Une double flèche apparaîtra en survolant le marqueur en creux).

#### 5.9.8.5

### Supprimer un marqueur en creux

Pour supprimer un marqueur en creux en trop, déplacez le curseur sur le marqueur à supprimer (une double flèche apparaît) et cliquez avec le bouton droit de la souris. Choisissez maintenant **Supprimer en creux** dans le menu déroulant : le marqueur sera supprimé du tracé.


#### 5.9.8.6

##### Partager un pic

Pour partager un pic en ajoutant un marqueur en creux, déplacez le curseur à l'emplacement désiré et cliquez avec le bouton droit de la souris. Choisissez **Partager un pic** dans le menu déroulant et le marqueur sera placé sur le tracé. Tous les autres mouvements sont possibles en faisant glisser le marqueur jusqu'à l'emplacement correct dans la bande (une double flèche apparaît en survolant le marqueur en creux).


#### 5.9.8.7

##### Lissage

Pour lisser un tracé, cliquez sur l'icône  ou choisissez **Tracé > Lissage** dans le menu déroulant.

#### 5.9.8.8

##### Filtrage

Pour filtrer un tracé, cliquez sur l'icône  et choisissez l'option de filtrage des seuils ou de filtrage des pentes, ou sélectionnez **Tracé > Filtrage des seuils** ou **Tracé > Filtrage des pentes** dans le menu déroulant.

#### 5.9.9


##### Fonction de superposition

La fonction de superposition permet de comparer un tracé d'échantillon à une « norme » spécifiée précédemment ou à un autre échantillon.

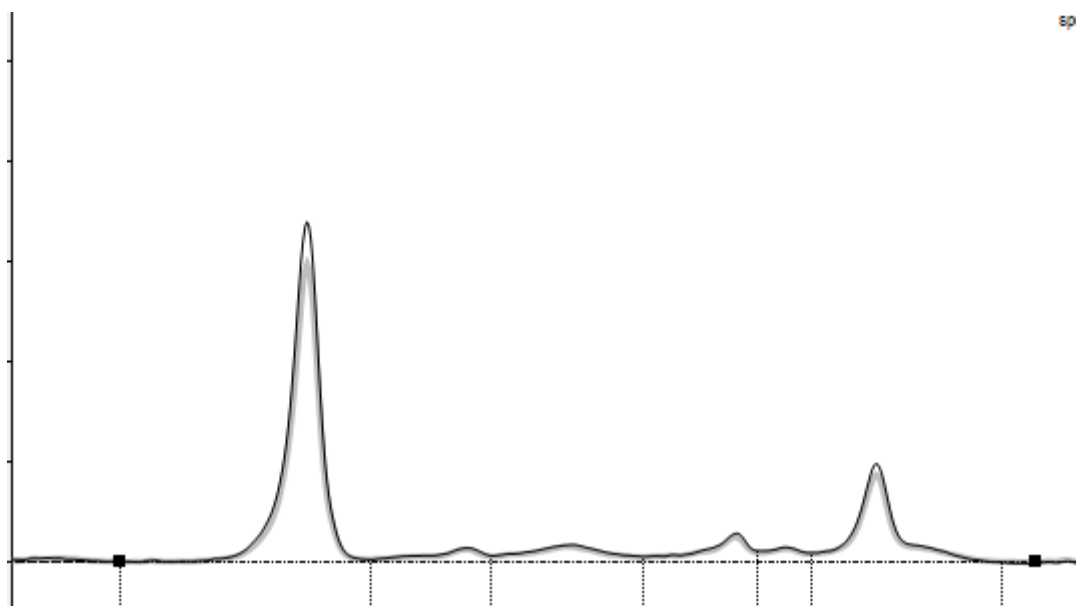
#### 5.9.9.1

##### Superposition normale

Le tracé normal est défini par l'utilisateur, en fonction des plages de référence des limites spécifiées par le laboratoire.

Un tracé spécifique peut être défini comme la superposition normale par défaut en cliquant sur l'icône  ou en choisissant **Tracé > Utiliser comme superposition normale** dans le menu déroulant. Le tracé défini s'affiche ensuite en gris sur l'écran, comme indiqué ci-dessous

Pour activer/désactiver la superposition normale, cliquez droit sur le tracé et sélectionnez « **Afficher la superposition normale** ».



#### 5.9.9.2

##### Superposition de tracés d'échantillons à l'écran


En maintenant la touche **SHIFT** enfoncée pendant la sélection d'une deuxième tracé d'échantillon, tous les échantillons sont sélectionnés entre l'échantillon d'origine et l'échantillon nouvellement sélectionné, ce qui permet de superposer les échantillons.

En maintenant la touche CTRL enfoncée et en sélectionnant un deuxième échantillon, seuls les deux échantillons (l'échantillon d'origine et l'échantillon nouvellement sélectionné) sont sélectionnés, ce qui permet de superposer les deux échantillons. Des échantillons supplémentaires peuvent également être sélectionnés de la même manière.

#### 5.9.9.3

##### Faire correspondre les formes


En superposant des tracés d'échantillon dans le V8, il est souvent nécessaire de faire correspondre la superposition d'un échantillon à l'autre, notamment avec des échantillons d'immuno-déplacement. Le Platinum automatise cette option pour la rendre aussi rapide et simple que possible. Pour ce faire, mettez simplement en surbrillance deux ou plusieurs tracés que vous voulez faire correspondre et cliquez sur

**Éditer > Faire correspondre les formes** ou dans la barre d'outils, cliquez sur l'icône .

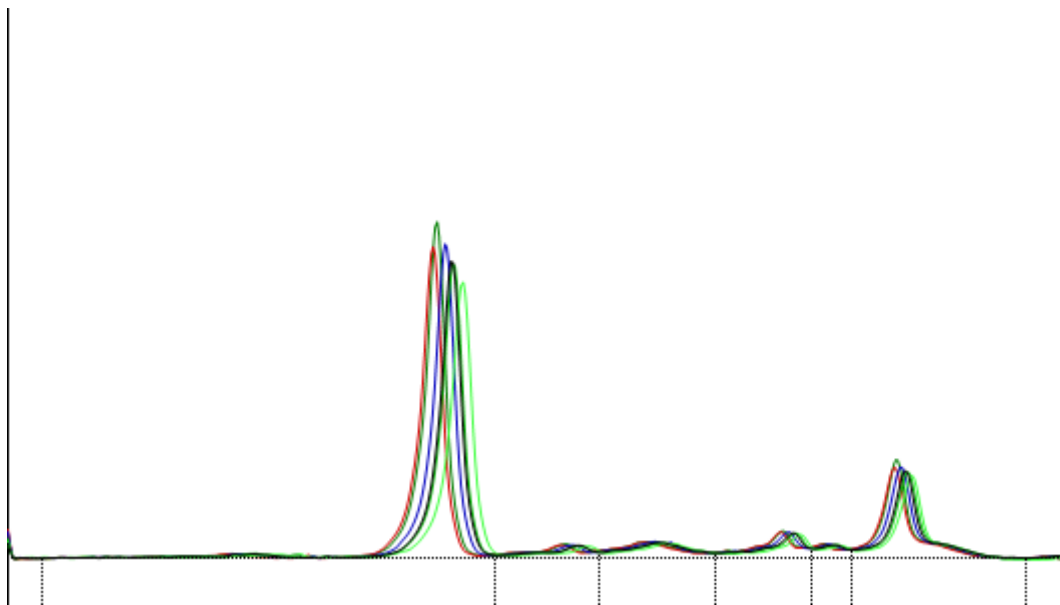
#### 5.9.9.4

##### Étirer des échantillons pour superposer des bandes

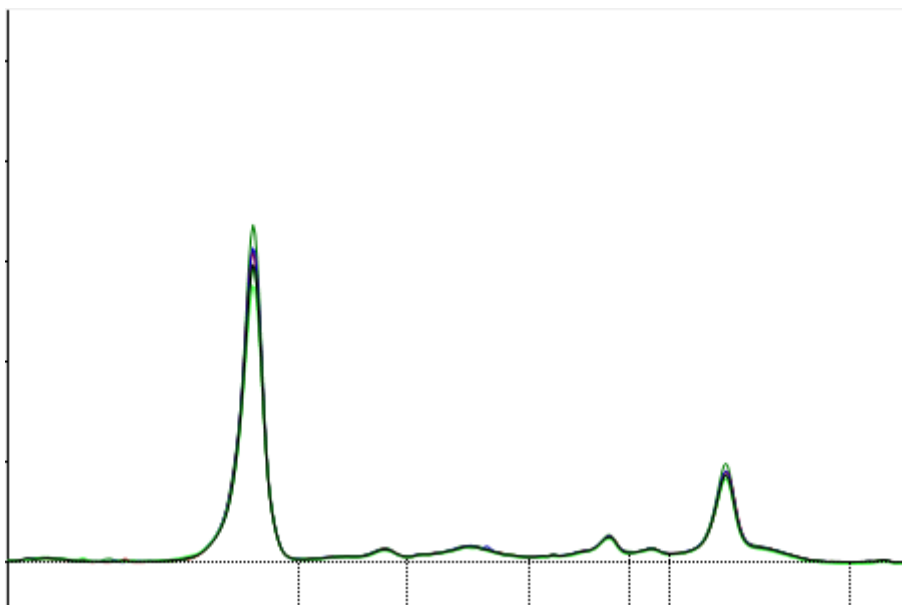
En superposant des échantillons provenant de périodes différentes, il peut être nécessaire d'étirer un tracé pour superposer chaque pic sur le pic correspondant du deuxième tracé.

Superposez les échantillons voulus en maintenant la touche **Ctrl** enfoncée et en sélectionnant dans la liste des tâches de navigation, puis cliquez sur l'icône **étirer**  ou choisissez **Éditer > Appliquer l'étirement** dans le menu déroulant.

Ceci permet d'aligner automatiquement les tracés l'un sur l'autre. Si les échantillons nécessitent d'autres manipulations, le tracé peut être étiré manuellement en faisant glisser et en déposant les trois marqueurs verticaux qui apparaissent à l'écran.



Avant l'auto-étirement




Après l'auto-étirement

#### 5.9.9.5

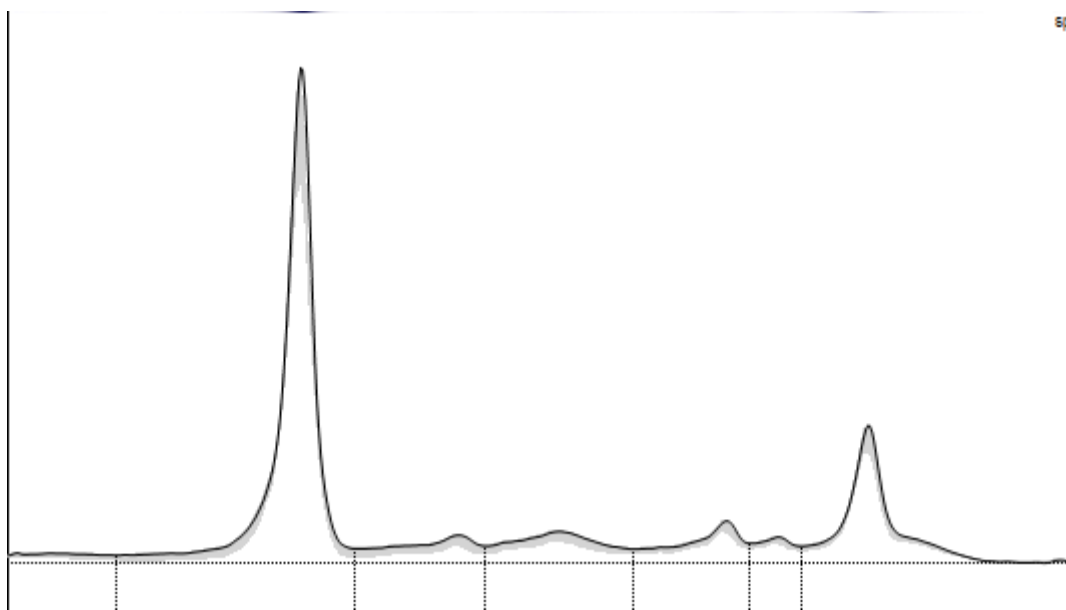
### Tracés moyens

Permet de visualiser à l'écran une plage d'échantillons normaux par rapport au tracé sélectionné.

Pour ajouter des tracés à la superposition moyenne, mettez l'échantillon en surbrillance et choisissez **Tracé > Ajouter aux tracés moyens** dans le menu déroulant.

Pour afficher les tracés utilisés pour composer la superposition moyenne, cliquez sur l'icône , ou choisissez **Tracé > Charger la liste des tracés moyens** dans le menu déroulant.

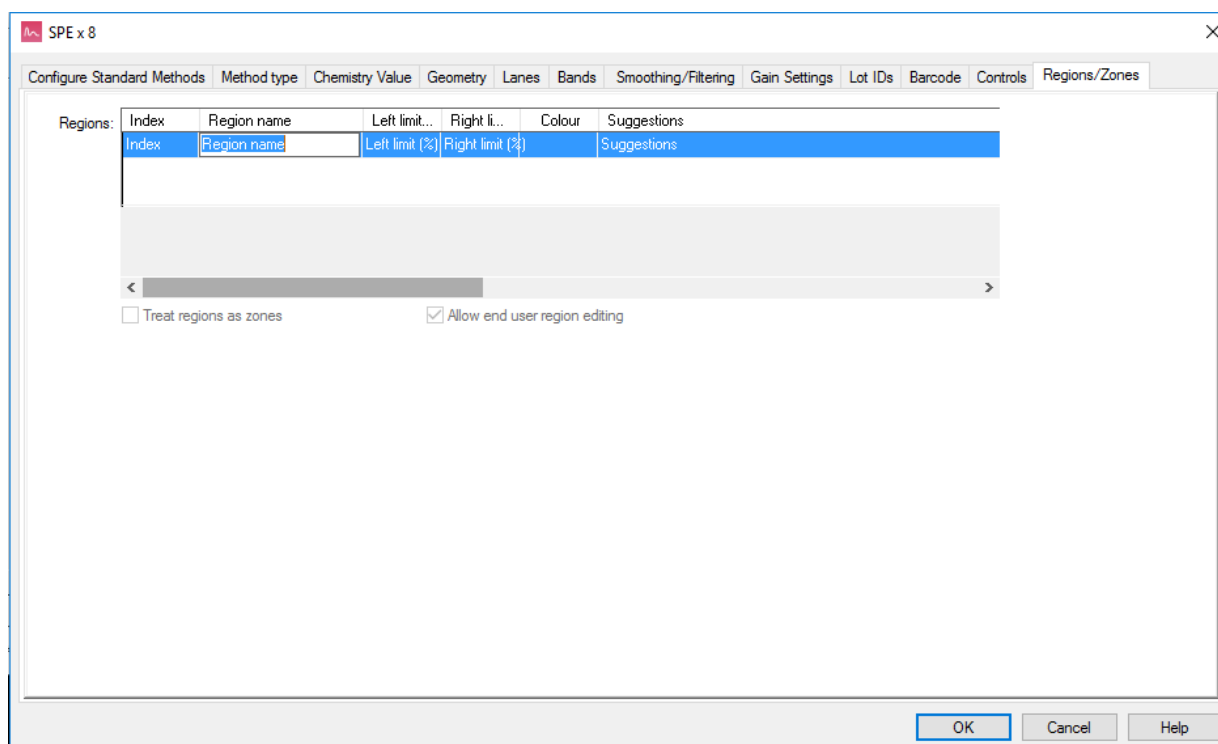
Un clic droit sur un échantillon de la liste permet de supprimer un échantillon spécifique de la superposition moyenne.



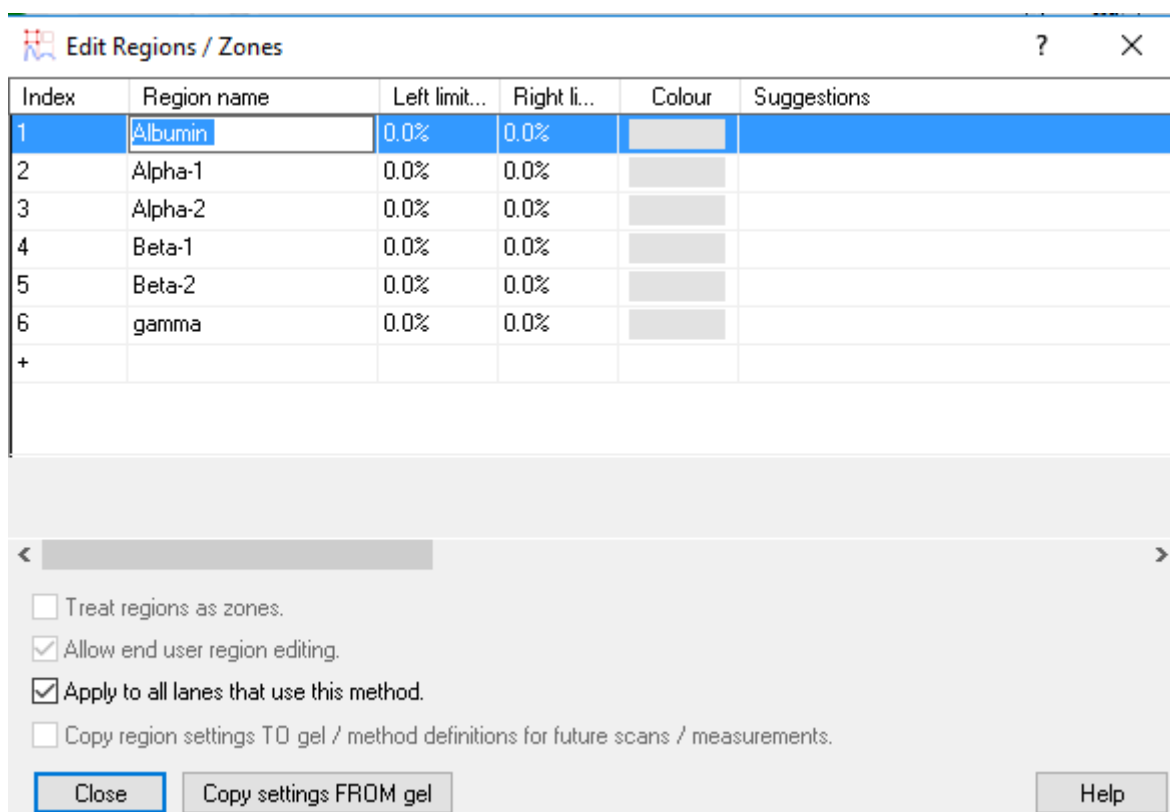
#### 5.9.9.6

### Régions de tracés

Choisissez **Système V8 > Configurer les méthodes du V8 > onglet Éditer Régions/Zones**, et entrez les noms et les limites des régions. De la même façon, avec les gels, sélectionnez **Gel > Configurer les méthodes de gel > Éditer Régions/Zones** et entrez les noms. Des suggestions de bande(s) à faire apparaître dans cette région peuvent être également ajoutées dans la colonne appropriée.




Pour sélectionner des régions en fonction d'un tracé affiché, choisissez ensuite **V8 Système > Éditer Régions / Zones** ou **Gel > Éditer Régions / Zones** dans le menu déroulant.



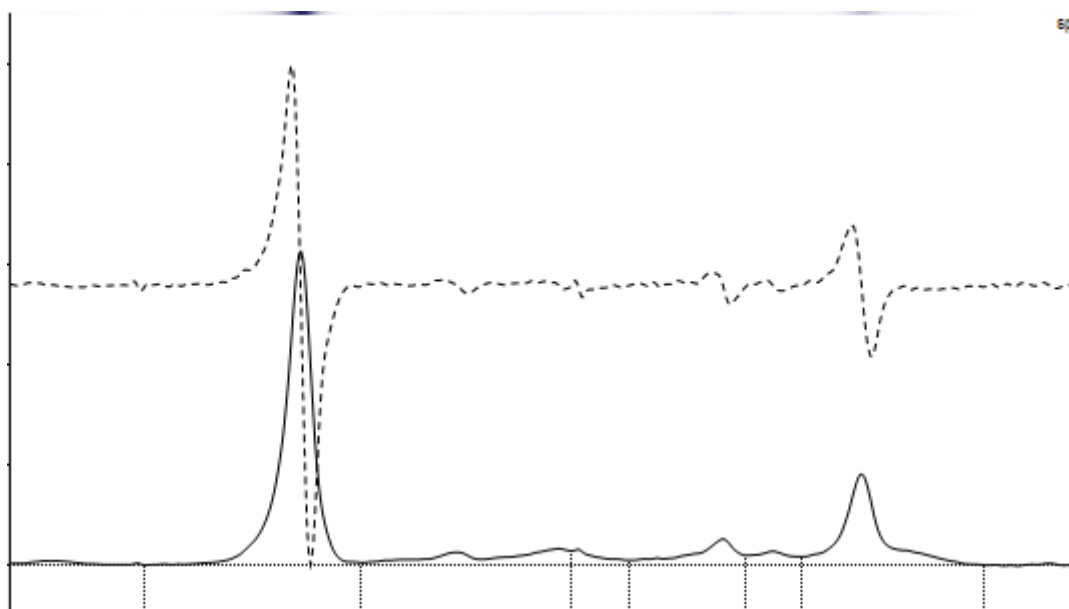
#### 5.9.10

#### Dérivée

Affiche la dérivée première du tracé sélectionné. Ceci peut mettre en surbrillance des pics qui peuvent ne pas apparaître immédiatement sur le tracé généré.

Choisissez **Voir > Options de tracé > Afficher la dérivée** cliquez sur l'icône Afficher la dérivée  ou bien cliquez droit sur le tracé et sélectionnez **Afficher la dérivée**. Ceci permet d'afficher la dérivée première du tracé sous forme d'une ligne pointillée. Pour la supprimer, cliquez droit sur le tracé et décochez **Afficher**





### 5.9.11 Quantification d'une protéine monoclonale

Pour quantifier une protéine monoclonale, il est nécessaire d'isoler la bande monoclonale sur le tracé. Pour ce faire, il existe deux méthodes qui donnent des valeurs légèrement différentes de la protéine monoclonale : le tranchage et l'écèlement. Si la valeur de la protéine totale de l'échantillon est connue, le Platinum calcule automatiquement la contribution des protéines d'un pic M marqué.

**N.B. Il est recommandé à l'utilisateur de choisir l'une ou l'autre méthode et en aucun cas, d'invertir les méthodes, car cela peut entraîner des changements dans la quantification monoclonale du patient au fil du temps, en raison des différentes méthodes de mesure utilisées.**

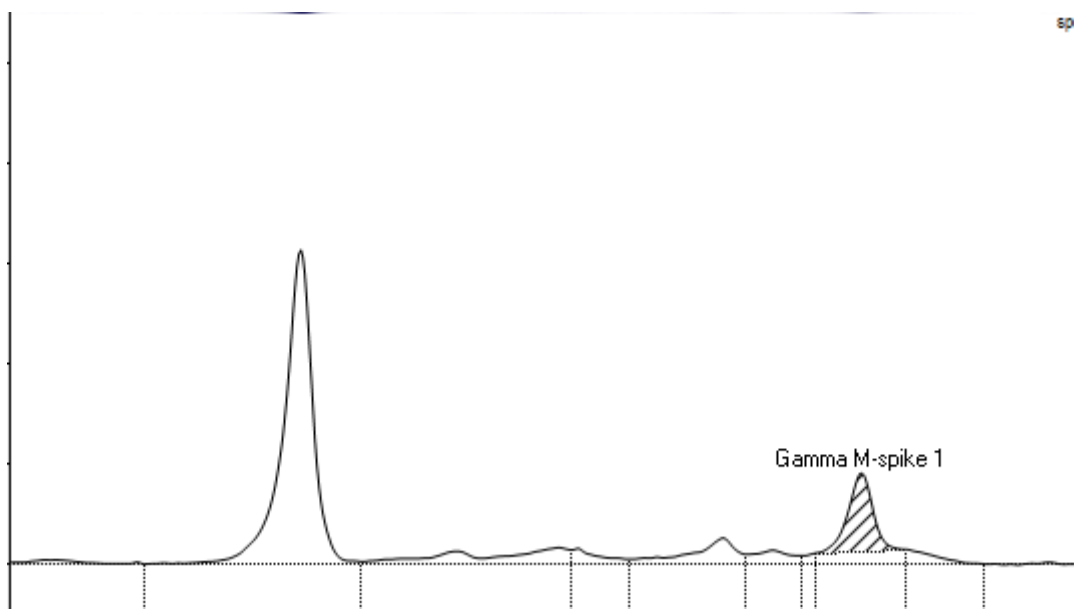
### 5.9.12 Pic M écèlement

Cette méthodologie prend en compte le contexte polyclonal d'un échantillon en permettant à l'utilisateur d'estimer l'importance du contexte polyclonal et de l'éliminer de la quantification.

#### 5.9.12.1 Ajout d'un pic M écèlement

Sélectionnez l'icône Éditer les pics, puis cliquez droit sur le pic monoclonal et sélectionnez **Ajouter un pic M écèlement**.

Le Platinum estime ensuite l'étendue du pic monoclonal et met en surbrillance cette zone en remplissant le tracé avec des « lignes hachurées ». Pour modifier l'emplacement des points de début et de fin de la zone quantifiée, placez le curseur de la souris sur le marqueur en creux jusqu'à ce qu'une double flèche apparaisse, puis glissez-déposez jusqu'à ce qu'un emplacement convenable soit trouvé. La liste des bandes contient désormais une bande supplémentaire appelée pic M avec un préfixe et des suffixes supplémentaires en fonction de sa position sur le tracé, et le nombre de pics M ajoutés, par exemple 5 M Gamma M-spike 1 13,39%.



Exemple d'un pic monoclonal quantifié avec la fonction pic M écrêté

#### 5.9.12.2

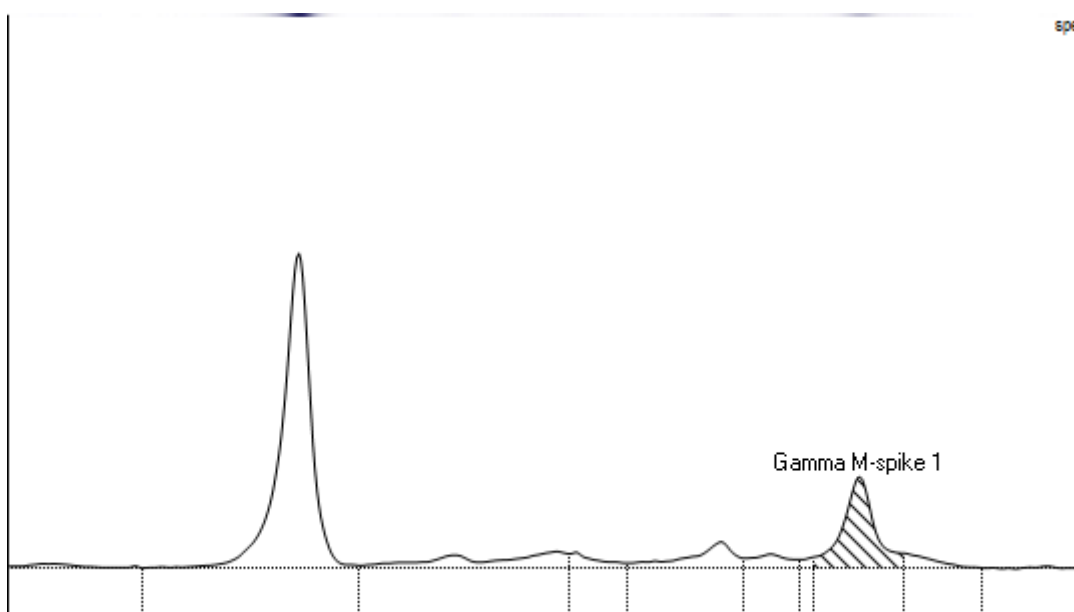
##### **Pic M tranché**

Cette méthode suppose que la bande de protéines monoclonales est la seule protéine dans le gel à cette position et quantifie donc la bande jusqu'à la ligne de base du tracé.

#### 5.9.12.3

##### **Ajout d'un pic M tranché**

Sélectionnez l'icône Éditer les pics, puis cliquez droit sur le pic monoclonal et sélectionnez **Ajouter un pic M tranché**. Le Platinum estime ensuite l'étendue du pic monoclonal et met en surbrillance cette zone en remplissant le tracé jusqu'à la ligne de base avec des lignes hachurées. Pour modifier l'emplacement des points de début et de fin de la zone quantifiée, placez le curseur de la souris sur le marqueur en creux jusqu'à ce qu'une double flèche apparaisse, puis glissez-déposez jusqu'à ce qu'un emplacement convenable soit trouvé.



Exemple d'un pic monoclonal quantifié avec la fonction pic M tranché

#### 5.9.12.4


##### **Suppression d'un pic M**

Pour supprimer un pic M inutile, cliquez avec le bouton droit de la souris tout en survolant le pic M et choisissez **Supprimer un pic M**. La zone hachurée est alors supprimée.


**Suppression des artefacts des tracés**

Les artefacts ne sont pas fréquents, mais posent parfois problème ; cette fonction permet de supprimer un artefact d'un tracé sans perturber les données.

**Trancher des données**

Pour modifier un tracé en supprimant un artefact indésirable (sur la ligne de base), cliquez sur l'icône  ou choisissez **Éditer > Appliquer le tranchage** dans le menu déroulant, puis cliquez avec le bouton gauche de la souris et faites glisser la souris sur la zone à supprimer.

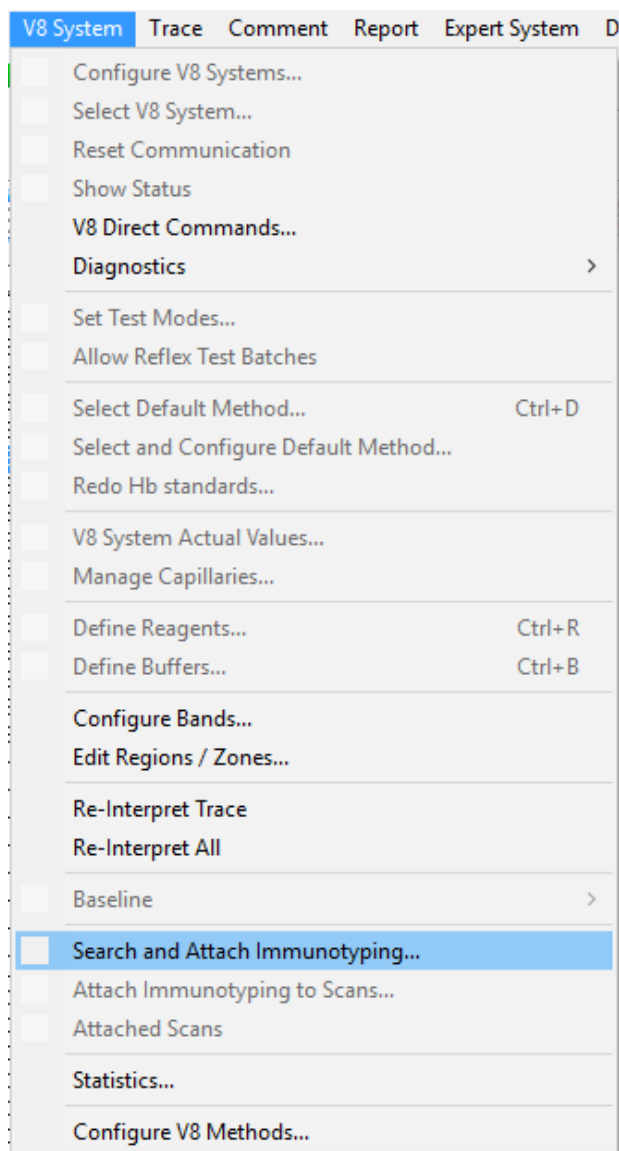
**Écrêter des données**

Pour modifier un tracé en supprimant un artefact indésirable tout en maintenant la progression générale de la courbe (crête à crête), cliquez sur l'icône Écrêter  ou choisissez **Éditer > Appliquer l'écrêtage** dans le menu déroulant. À l'aide de la souris, faites un clic gauche et faites glisser la souris sur la zone à supprimer qui sera mise en surbrillance par une série de bandes verticales (le processus se termine en relâchant le bouton de la souris).

**Rechercher et joindre un résultat d'immunotypage**

Il est possible dans une seule fenêtre du Platinum de lier et d'afficher des tracés d'immuno-déplacement / tracés IFE concernant un patient spécifique à côté du tracé de protéine sérique correspondant pour les utiliser comme référence.

Sélectionnez l'échantillon de protéine sérique auquel l'immuno-déplacement / IFE est à relier et sélectionnez **Système V8 > Rechercher et joindre l'immunotypage** ou l'icône « **Joindre l'immunotypage** » (les données démographiques doivent être présentes).



Une fenêtre de recherche apparaît. Cliquez sur le bouton de recherche, et une fois les résultats affichés, mettez en surbrillance tous les immunotypes (IFE / ID) que vous souhaitez lier à la protéine sérique. Cliquez sur **OK**. La liaison s'effectue alors et la fenêtre se ferme.

Search
 ? ×

Search

Search item	(Low) Value	High value
System type	Any source	
Scan type	Any type	
Gel name	Any Name	
Analysis type	Any type	
Measurement time (dd/mm/yyyy)		
Gel ID		
Measurement status	Normal / abnormal	
Tube ID		
Patient ID		
Forename		
Surname		
DOB		
Demographic 6		
Demographic 7		
Demographic 8		
Demographic 9		
Demographic 10		

☒ Sample
   
  

Clear

Search

Archive Search

Configure

Help

Close

**N.B. Pour détacher un immunotypage lié, cliquez avec le bouton droit de la souris sur le résultat d'immunotypage et sélectionnez [Détacher].**

## 5.9.16 Commentaires sur les résultats

Dans le Platinum , il est possible de stocker des commentaires prédéfinis qui peuvent être ajoutés à chaque enregistrement d'échantillon.

### 5.9.16.1 Pour rédiger les commentaires standard

Choisissez **Commentaires > Configurer des commentaires** dans le menu déroulant ou cliquez sur l'icône



. Une fenêtre apparaît.

Configure Standard Comments

Index	Comment
1	

Close

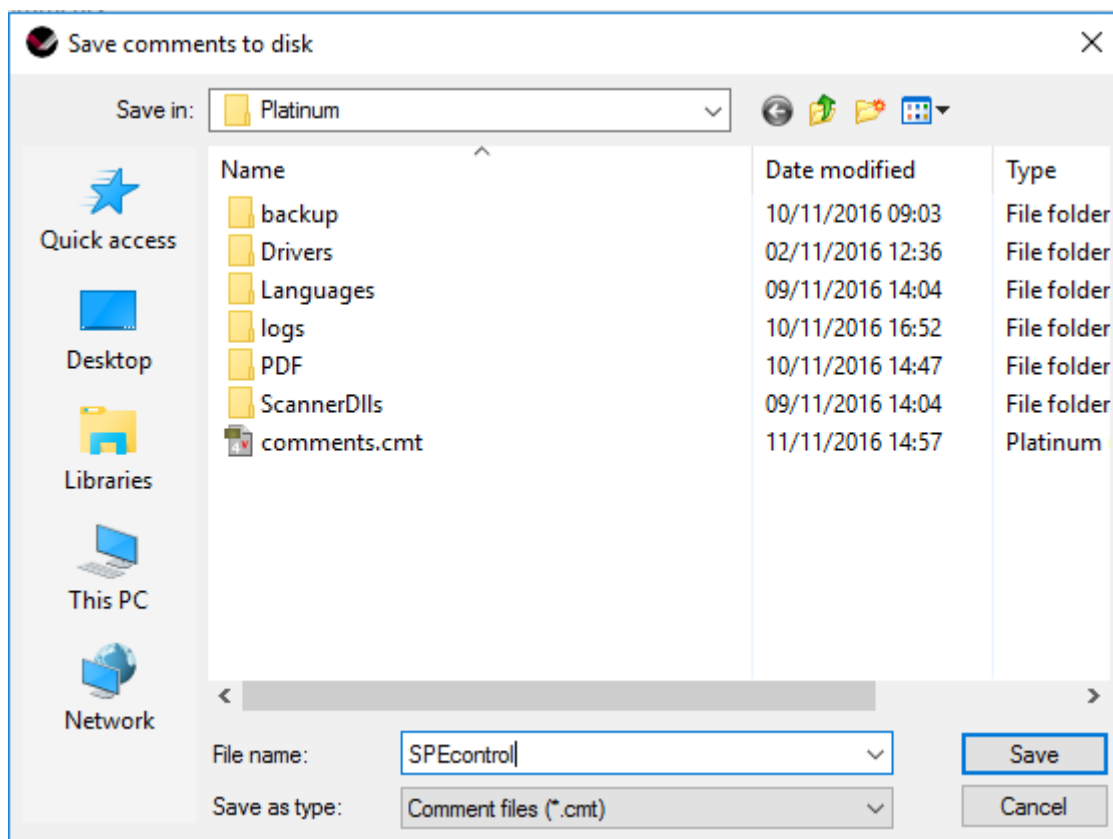
Cancel

Help

Load...

Save...


Le texte approprié peut alors être saisi dans la colonne Commentaire. Terminez en cliquant sur **Enregistrer**.



Enregistrez le fichier sous **comments.cmt** et si vous êtes invité à remplacer le fichier existant, choisissez **Oui**. Cliquez sur **Fermer** pour quitter la fenêtre de configuration.

#### 5.9.16.2

#### Ajout d'un commentaire au résultat d'un échantillon

Pour ajouter un commentaire à un résultat, cliquez sur l'icône **ajouter un commentaire**  et mettez en surbrillance le commentaire voulu, puis cliquez sur OK. Le commentaire apparaît dans la fenêtre **Commentaires**.

**N.B. Les commentaires IFE ne peuvent être ajoutés/édités que dans le scan IFE d'origine.**

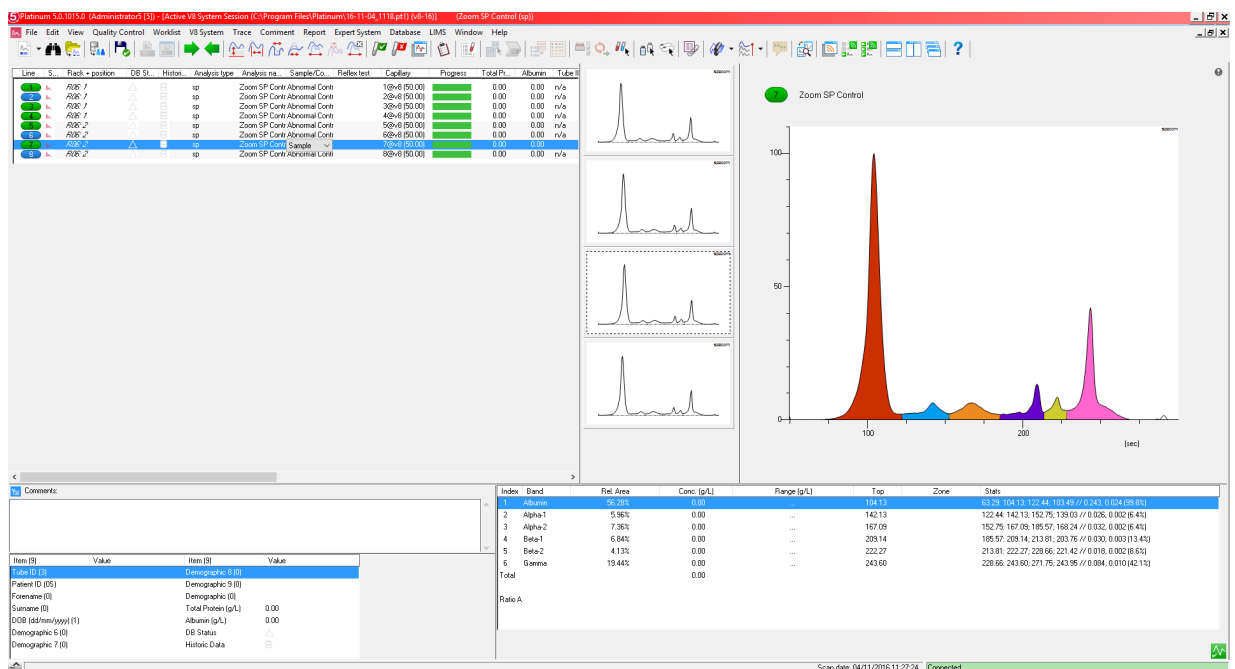
#### 5.9.17

#### Contrôle qualité




##### Principales fonctions

- Surveillance des contrôles avec la suite Levey Jennings
- Analyse des données à l'aide des règles de Westgard
- Affichage de l'état en temps réel du contrôle qualité de l'analyseur
- Commentaires d'audit traçables par rapport aux échantillons de CQ




##### Navigation dans le menu de contrôle qualité



## Boutons de barre d'outils

-  Marquer comme contrôle normal
-  Marquer comme contrôle anormal
-  Menu de Levey Jennings

## Icônes d'état du CQ

-  CQ réussi et à temps
-  CQ dépassé
-  Échec du CQ

## Entrer l'identifiant du lot

- Page d'identifiant de lot situé dans le système **V8 > Configurer les méthodes du V8**
  - Sélectionnez la méthode appropriée dans la liste des méthodes
  - Cliquez sur l'onglet ID de lot
  - Utilisez la fiche de dosage fournie avec les documents de contrôle pour remplir les champs appropriés ci-dessous, y compris l'ID du lot et la date de péremption
- Notez que si vous souhaitez utiliser le pourcentage de pics, vous devez entrer le symbole % après la valeur.

Band	Component	Low normal	Upper normal	Low abnormal	Upper abnormal	Mean normal	SD normal	Mean abnormal	SD abnormal
1	Albumin	0.00	0.00	47.37%	64.06%	0.00	0.00	55.73	0.41
2	A1AG	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
3	Alpha-1	0.00	0.00	5.28%	7.14%	0.00	0.00	6.21	0.25
4	Pre-Alpha-2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
5	Alpha-2	0.00	0.00	6.52%	8.82%	0.00	0.00	7.67	0.33
6	LP	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
7	HPX	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
8	Beta-1	0.00	0.00	5.64%	7.63%	0.00	0.00	6.63	0.40
9	Beta-2	0.00	0.00	3.57%	4.83%	0.00	0.00	4.20	0.17
10	Gamma	0.00	0.00	16.63%	22.50%	0.00	0.00	19.56	0.37
+									

### Paramètres de CQ

Les paramètres de CQ en option sont définis dans les préférences de Contrôle qualité situées sur la barre d'outils lorsque le graphique de Levey-Jennings est ouvert.

Cochez la fonction d'affichage de l'état Levey-Jennings pour activer le suivi en temps réel de l'état du CQ. L'icône apparaît dans le coin inférieur droit de l'écran et change en fonction de l'état du CQ de la méthode mise en surbrillance dans la case Méthode de contrôle active. Le compte à rebours indique la durée de validité du résultat.

La mise en surbrillance la fonction Afficher l'avertissement de Levey-Jennings fait apparaître une boîte d'avertissement si l'utilisateur utilise la machine lorsque le CQ est dépassé ou en dehors de la plage.

L'activation du commentaire Défaut de CQ forcé déclenche l'apparition d'une boîte de commentaires lorsque vous ouvrez la fenêtre de Levey-Jennings si l'un de vos résultats de CQ est en dehors de la plage. Ce commentaire est vérifiable et peut être utilisé pour documenter une action correctives et/ou la justification à des fins d'accréditation.

En sélectionnant l'option de défaut de CQ forcé, vous devez entrer un commentaire avant de pouvoir fermer la boîte de commentaires de défaut de CQ. Un commentaire par défaut peut être configuré et appliqué.

Vous pouvez activer les règles Westgard en les mettant en surbrillance dans la boîte de sélection des règles par défaut.



**Quality Control Preferences**

☒ Display Levey Jennings Status  
Active control method :  
Zoom SP Control

☒ Display Levey Jennings Warning  
☐ Force QC failure comment  
☐ Use default comment  
QC Failure :

Count down timer  
☒ Use Countdown Timer.  
12 Hours  
Time Left  
1 Hours

Rules selection Defaults  
Result exceeds 3 SD  
2 results exceed 2 SD on same side  
2 results exceed 2 SD on different sides  
3 results exceed 1 SD on same side  
4 results exceed 1 SD on same side  
9 results lie on same side of Mean  
10 results lie on same side of Mean

OK Cancel Help

Diagramme de Levey-Jennings

### Comment documenter le diagramme de Levey-Jennings

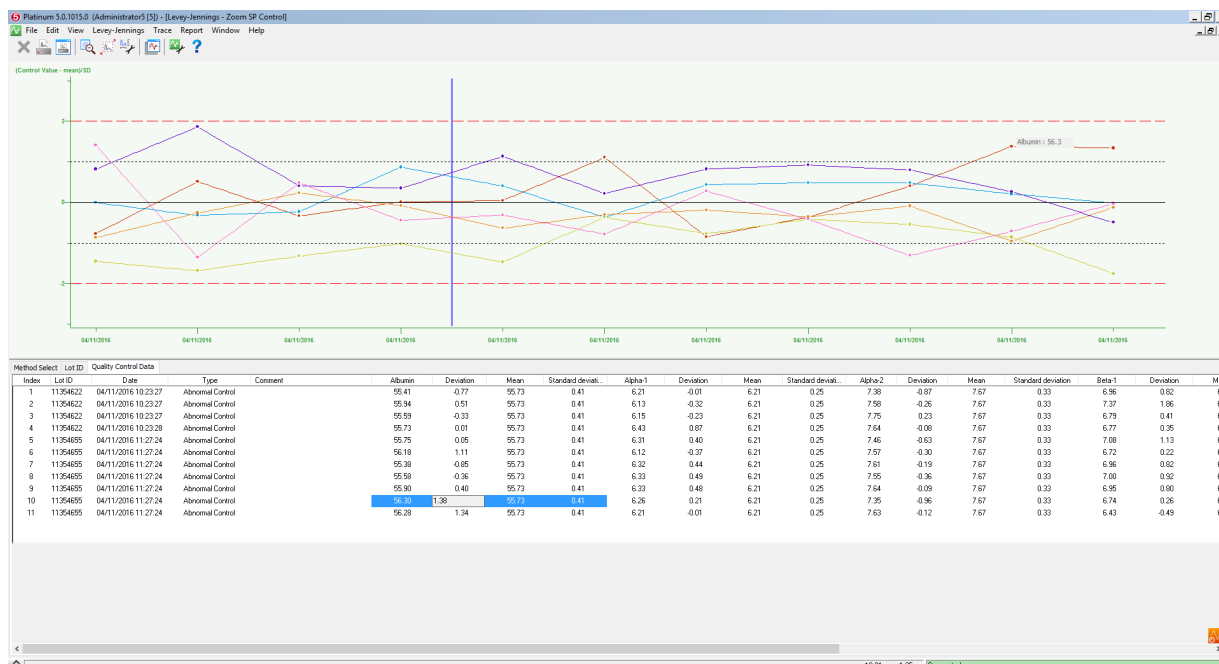
- Lancez le contrôle qualité à l'aide de la méthode de contrôle appropriée en vous assurant que les informations sur le lot de contrôle sont renseignées.  
Plusieurs types de contrôle peuvent être utilisés en remplissant le diagramme de Levey-Jennings à l'aide de données issues de différentes méthodes de base, c'est-à-dire que tous les contrôles testés à l'aide de la méthode de contrôle SPE seront renseignés dans un diagramme séparé pour les contrôles exécutés à l'aide de la méthode SPE.
- Interprétez le tracé en vous assurant que toutes les bandes sont correctement clôturées.
- Mettez le contrôle en surbrillance et marquez-le comme un contrôle normal ou anormal à l'aide des icônes de la barre d'outils pour intégrer les résultats au graphique.
- Il en résultera que le CQ est étiqueté comme un contrôle normal ou un contrôle anormal dans la liste des tâches de navigation.

5)Platinum 5.0.1015.0 (Administrator5 [5]) - [Active V8 System Session (C:\Program Files\Platinum\16-11-04\_1118.pt1) (v8-16)] (Zoom S

Line	S...	Rack + position	DB St...	Histori...	Analysis type	Analysis na...	Sample/Co...	Reflex test	Capillary	Progress	T
1	In	R06 1	△	□	sp	Zoom SP Contr Abnormal Contr	1@v8 (50.00)				
2	In	R06 1	△	□	sp	Zoom SP Contr Abnormal Contr	2@v8 (50.00)				
3	In	R06 1	△	□	sp	Zoom SP Contr Abnormal Contr	3@v8 (50.00)				
4	In	R06 1	△	□	sp	Zoom SP Contr Abnormal Contr	4@v8 (50.00)				
5	In	R06 2	△	□	sp	Zoom SP Contr Abnormal Contr	5@v8 (50.00)				
6	In	R06 2	△	□	sp	Zoom SP Contr Abnormal Contr	6@v8 (50.00)				
7	In	R06 2	△	□	sp	Zoom SP Contr Sample	7@v8 (50.00)				
8	In	R06 2	△	□	sp	Zoom SP Contr Abnormal Contr	8@v8 (50.00)				

## Caractéristiques du graphique de Levey-Jennings

- La sélection de la méthode de CQ, l'ID du lot et les données peuvent être visualisés en même temps que le diagramme de CQ.
- Le changement de lot de contrôle insère une ligne verticale bleue dans le diagramme.
- Tout résultat en dehors du paramètre défini fera apparaître une boîte de commentaires.
- Le survol d'un résultat avec le curseur fait sauter jusqu'aux valeurs des points de données dans la case des résultats et les met en surbrillance en bleu.



## 5.9.18 Réalisation de statistiques dans le Platinum

Dans le Platinum, il est possible d'effectuer des analyses statistiques de base sur les données et d'imprimer ou d'afficher ces informations.

Pour comparer des données provenant de plusieurs échantillons, il est nécessaire d'avoir tous les résultats dans la même fenêtre d'analyse, soit sur une seule image de gel, soit comme résultat d'une recherche dans la base de données. Pour sélectionner tous les échantillons à analyser, choisissez **Éditer > Sélectionner tout** ou maintenez la touche Ctrl enfoncée tout en sélectionnant les échantillons souhaités.

Pour afficher la fenêtre des statistiques après avoir sélectionné tous les échantillons requis, choisissez **Système V8 > Statistiques (ou Gel) > Statistiques**.

L'index de chaque bande est affiché dans la colonne Index avec le nombre d'échantillons n entre parenthèses. Le nom de chaque bande est indiqué dans la colonne Bande, tandis que les autres colonnes peuvent être déterminées dans l'onglet Bande de la fenêtre **Vue > Préférences**. Ces colonnes servent à afficher la moyenne  $\pm$ , l'écart-type et le coefficient de variation pour la zone, le % de la zone ou la concentration.

## 5.9.19 Rapport

Il est possible de consulter les résultats des échantillons de patients sous forme de rapport et de les imprimer pour le clinicien. Des modèles peuvent être modifiés en fonction des préférences et du type de série de dosages.

### 5.9.19.1 Créer un nouveau rapport

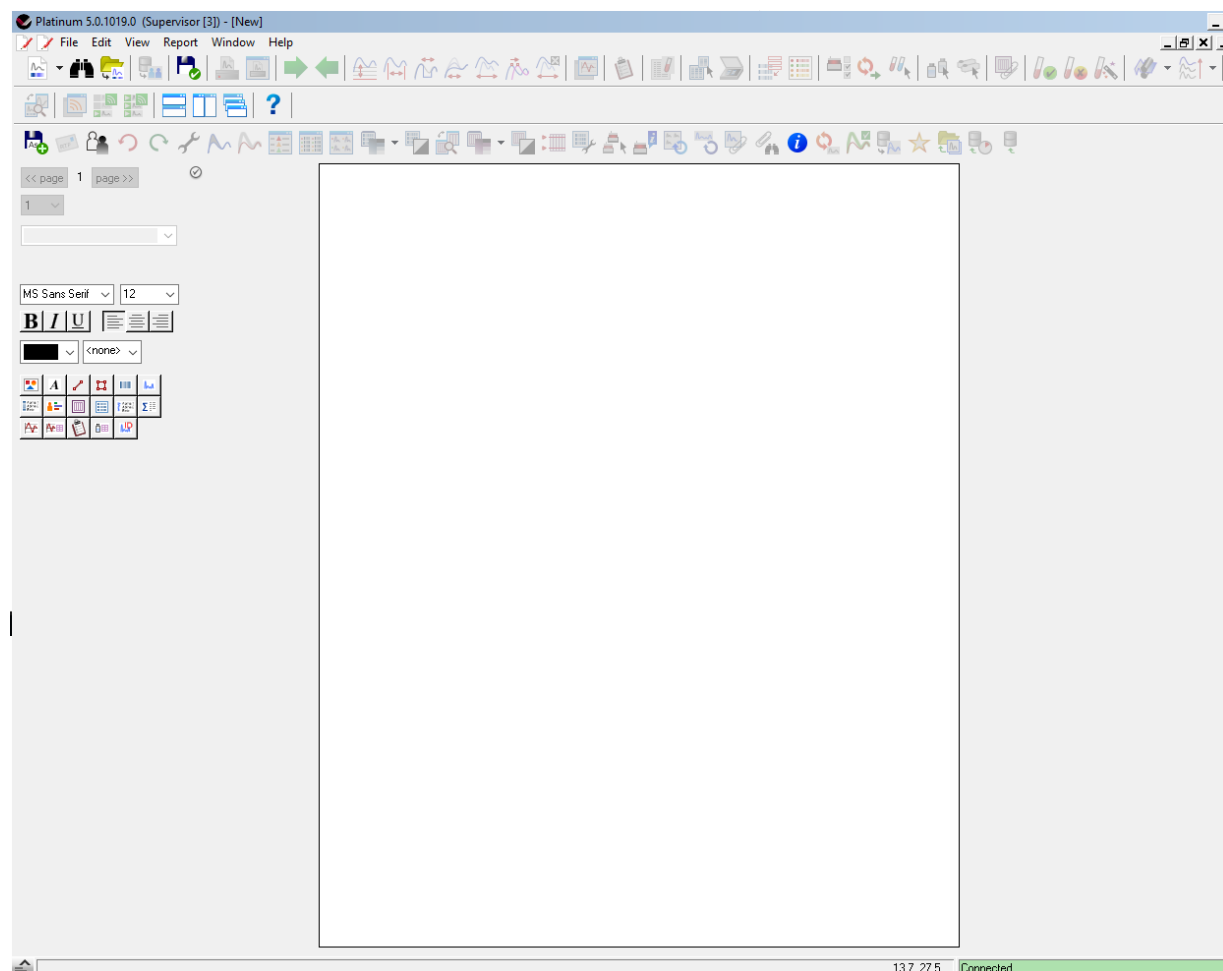
Pour créer un nouveau rapport, choisissez **Rapport > Modèle de nouveau rapport**.

Ceci permet d'ouvrir une nouvelle fenêtre de rapport qui affiche la disposition du modèle de rapport avec toutes les fonctions nécessaires pour créer de nouvelles désignations de modèle.

#### 5.9.19.2

### Comment créer une disposition de modèle

Lorsqu'une disposition de modèle est créée, une page vierge s'affiche avec des boutons d'outils sur le côté gauche. L'utilisateur peut choisir le type de résultat à afficher, son emplacement et les données démographiques à afficher. Des données telles que les valeurs de pics et d'immuno-déplacement peuvent également être jointes.



#### 5.9.19.3

### Éditer un rapport

Pour modifier un rapport par défaut selon la méthode actuelle, choisissez **Rapport > Éditer le modèle de rapport actuel**.

Pour éditer le modèle de rapport sélectionné par l'utilisateur, choisissez **Rapport > Éditer un autre modèle de rapport**.

Ceci permet de choisir entre des rapports sauvegardés, et lorsque l'un d'entre eux est sélectionné, sélectionnez **Ouvrir**. Le rapport s'ouvre dans une nouvelle fenêtre avec toutes les fonctions requises pour éditer le rapport.

#### 5.9.19.4

### Aperçu du rapport

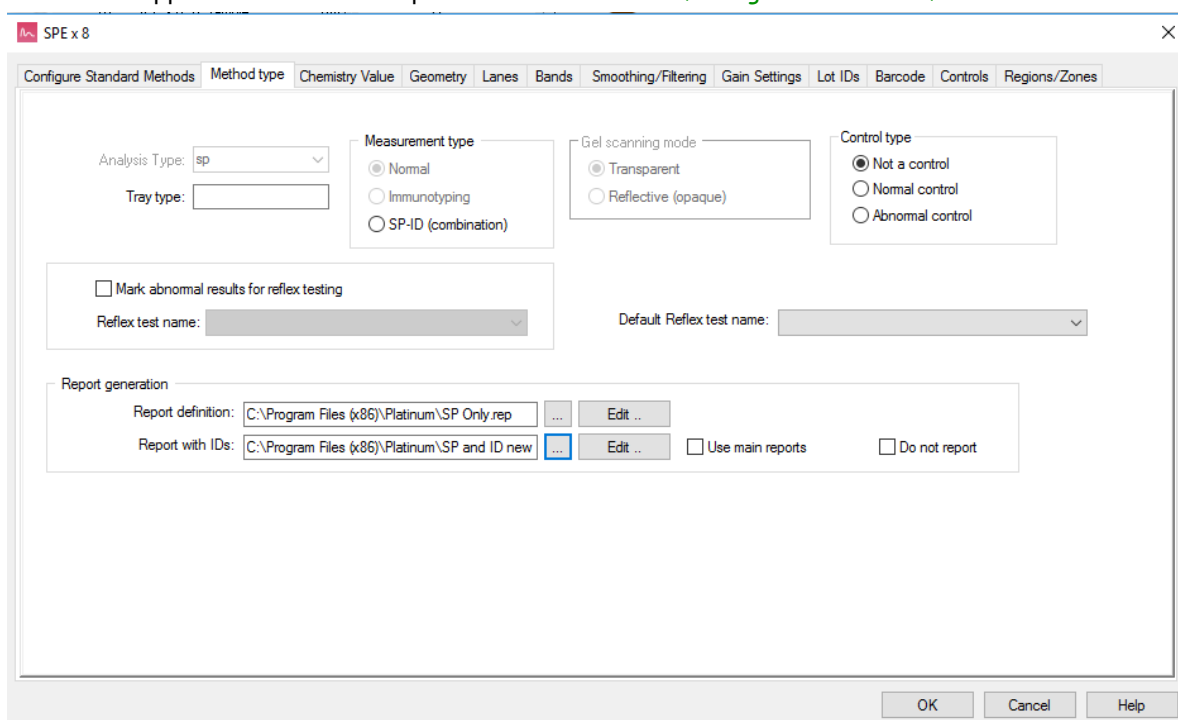
Pour un aperçu du rapport avant impression, choisissez **Rapport > Aperçu du rapport en cours**

Dans le Platinum, il est possible d'utiliser des rapports choisis par l'utilisateur, mais Helena Biosciences fournit également une série de modèles de rapports que l'utilisateur peut personnaliser pour répondre à ses besoins.

### Définition d'un rapport par défaut

Il est important de définir un type de rapport pour tous les résultats ; des rapports séparés peuvent être configurés pour les résultats de protéines sériques et d'immuno-déplacement. Lorsqu'un opérateur sélectionne un rapport à imprimer, le Platinum utilise automatiquement par défaut le résultat de protéines sériques, sauf si des résultats d'immuno-déplacement ne sont joints à cet échantillon, auquel cas le Platinum utilise par défaut le rapport d'immuno-déplacement. Pour définir un rapport par défaut :

- Dans la fenêtre principale du Platinum, sélectionnez **Système V8 > Configurer des méthodes V8** ou **Gel > Configurer des gels**.
- Dans la zone de génération des rapports, assurez-vous que la case Ne pas faire de rapport est décochée.
- Sélectionnez le bouton ... (voir ci-dessous) dans la colonne des définitions de rapport, pour choisir le rapport à sélectionner pour la protéine sérique sans les identifiants. L'emplacement par défaut des fichiers de rapports se trouve à l'emplacement suivant : **C:\Program Files\Platinum**.



- Répétez la sélection pour les rapports avec les identifiants.
- Ces définitions de rapports s'appliquent à toutes les données produites par la suite.

### Application à posteriori d'une définition de rapport à des données.

Il peut être parfois nécessaire d'utiliser un rapport différent ou d'appliquer à posteriori un nouveau rapport à des données anciennes. Dans ce cas, l'utilisateur peut souhaiter que cette application soit spécifique d'une session. Ceci est possible grâce à la méthode suivante :

- Dans la fenêtre principale du Platinum, sélectionnez **Système V8 > (ou Gel) > Configurer des bandes**.
- Dans la zone de génération des rapports, assurez-vous que la case Ne pas faire de rapport est décochée.
- Sélectionnez le bouton ... (voir ci-dessous) dans la colonne des définitions de rapport, pour choisir le rapport à sélectionner pour la protéine sérique sans les identifiants. L'emplacement par défaut des fichiers de rapports se trouve à l'emplacement suivant : **C:\Program Files\Platinum**.

**Select Method & Set Up Interpretation**

Method Selection  
Method to Use: SPE x 8

Re-testing  
☐ Mark abnormal results for re-testing Retest type: [v]

Smoothing  
☒ Smoothing Weight: 5 [v]

Threshold filtering  
☒ Filtering Weight: 5 [v] Relative area filtering  
Minimum band relative area (%): 1.0% [v]

Slope filtering  
☒ Filtering Weight: 2 [v]

Calibration  
☒ Use Total Protein ☐ External Calibration ☐ Internal Calibration

Bands Set-up  
☐ Recognise Bands by Tops ☐ Clamp to 5 peaks  
☒ Fixed Fraction Mode ☐ Forced Fraction Mode

Ratio Setup... Expressions...

Band	Component	Low area limit	Upper area...	Includ...	Combine with previous/next
1	Albumin	0.00	0.00	*	Do not combine
2	A1AG	0.00	0.00	*	Silently combine with next
3	Alpha-1	0.00	0.00	*	Do not combine
4	Alpha-2	0.00	0.00	*	Do not combine
5	HPX	0.00	0.00	*	Silently combine with next
6	Beta-1	0.00	0.00	*	Do not combine
7	Beta-2	0.00	0.00	*	Do not combine
8	Gamma	0.00	0.00	*	Do not combine

☒ Recalculate all lanes that use this method  
☐ Copy settings TO gel / method definitions for future scans / measurements

Report generation  
Report definition: C:\Program Files\Platinum\SP ... Edit ..  
Report with IDs: C:\Program Files\Platinum\SP ... Edit ..  
☐ Use main reports ☐ Do not report

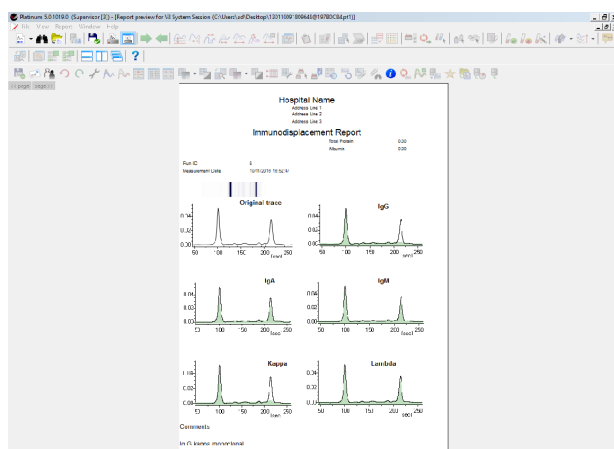
Close Copy settings FROM gel Help

- d. Répétez la sélection pour les rapports avec les identifiants.  
e. Cette définition de rapport s'applique ensuite uniquement à cette session.

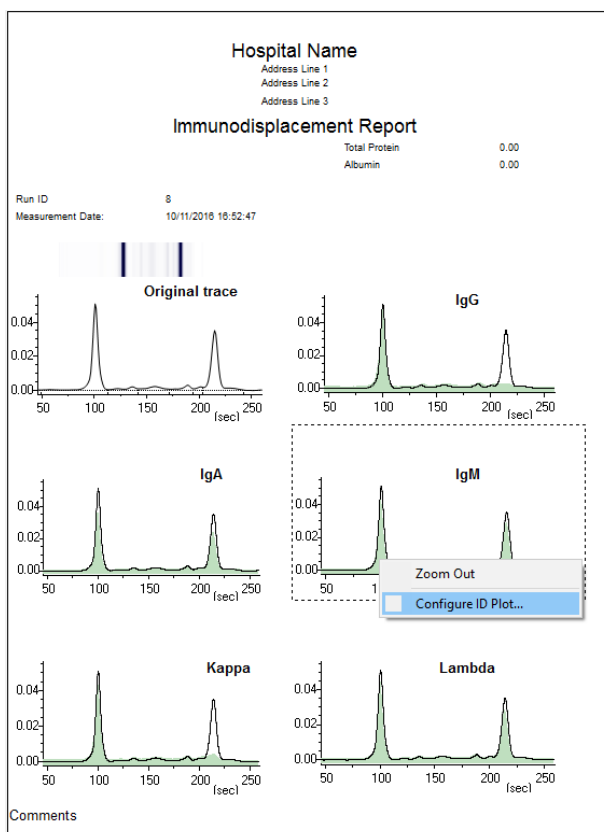
#### 5.9.19.7

### Configuration de rapports d'identifiants

Les rapports d'identifiants sont configurés pour fournir un document facile à interpréter (voir ci-dessous).



L'utilisateur peut personnaliser encore cette option grâce à une solution unique et sur mesure. Cliquez droit sur le tracé individuel et sélectionnez Configurer un tracé d'identifiant (voir ci-dessous).



Chaque tracé sur le rapport peut être modifié individuellement selon les préférences et les besoins de l'utilisateur (voir ci-dessous).

**ID plot configuration**

☒ Plot main trace

ID plot items:

1	IgG	1
+		

☒ Match shapes before plotting

☒ Fill second trace

☐ Show method name

☒ Copy settings to report definition

## 5.9.20 Base de données


La base de données du Platinum contient toutes les données qui ont été traitées et importées.

### 5.9.20.1 Sauvegarder de nouvelles données

Pour sauvegarder de nouvelles données dans le Platinum, choisissez **Base de données > Sauvegarde > Nouvelle et modifiée** ou cliquez sur l'icône

**Sauvegarder toutes les données**

Pour sauvegarder toutes les données dans le Platinum, choisissez **Base de données > Sauvegarder**

**> Tout** ou cliquez sur l'icône .

**Archiver des données sélectionnées**

Pour archiver des données sélectionnées dans le Platinum, choisissez **Base de données > Sauvegarder > Archiver/Sauvegarder des données sélectionnées**.

**Compresser la base de données**


Pour compresser la base de données du Platinum, choisissez **Base de données > Compresser la base de données**.

**SIL****Contrôle des données vers le SIL**

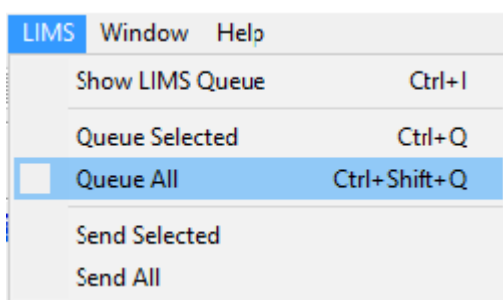
Il existe deux façons d'envoyer des données vers le SIL. soit vers une file d'attente du SIL, où les données peuvent être validées avant d'être envoyées au SIL, soit directement et sans validation vers le SIL.


**Envoi de données vers la file d'attente du SIL**

Les échantillons sont envoyés à la file d'attente du système de gestion de l'information de laboratoire (SIL) pour qu'après validation des données par un utilisateur avec une ancienneté appropriée, elles puissent être envoyées à la base de données du SIL.

Pour envoyer une ou plusieurs voies à la file d'attente du SIL, cliquez sur l'icône  (**SIL > File d'attente sélectionnée**).




- a. Pour envoyer toute la session CE ou le scan de gel au SIL, choisissez **SIL > Tout mettre en file d'attente** ou **Mettre en file d'attente la sélection**.



- b. Les échantillons envoyés vers la file d'attente du SIL seront signalés par une icône  orange.

**Aperçu et diffusion des données dans la file d'attente SIL**

Pour visualiser ces échantillons dans la file d'attente SIL, choisissez **SIL > Afficher la liste d'attente SIL**.

- a. Pour approuver un échantillon à dégager de la file d'attente SIL, cliquez sur l'icône **Approuver l'envoi d'une case vers le SIL**  (**Tracé > Approuver l'envoi d'une case vers le SIL**). Une coche bleue apparaît à côté de l'icône  du SIL.
- b. Pour approuver plusieurs échantillons sélectionnés à dégager de la file d'attente du SIL, cliquez sur l'icône (**Tracé > Approuver l'envoi de cases sélectionnées au SIL**). L'icône SIL change et devient une coche verte .
- c. Pour empêcher qu'un échantillon précédemment approuvé ne soit libéré de la file d'attente du SIL, cliquez sur (**Tracé > Désapprouver l'envoi d'une case au SIL**). La coche verte redevient bleue.
- d. Pour empêcher que plusieurs échantillon précédemment approuvés ne soit libérés de la file d'attente du SIL, cliquez sur (**Tracé > Désapprouver l'envoi de cases sélectionnées au SIL**). La coche verte

redevient bleue.

- e. Pour supprimer un échantillon de la file d'attente du SIL, cliquez sur ([Tracé > Ne pas envoyer de case au SIL](#)).

Pour supprimer plusieurs échantillons de la file d'attente du SIL, cliquez sur ([Tracé > Ne pas envoyer de cases sélectionnées au SIL](#)).

- f. Après avoir autorisé l'envoi des échantillons appropriés à la base de données du SIL, cliquez sur [Envoyer les sélectionnés et approuvés](#) ou sur [Envoyer tous les approuvés](#) selon les exigences d'envoi des résultats à la base de données du SIL.
- g. Pour afficher l'avancement du transfert du SIL, choisissez [SIL > Inspecter](#).

### 5.9.21.3

#### Envoi de données d'échantillons directement au SIL

Des échantillons peuvent être envoyés directement au SIL sans utiliser le système de file d'attente. Ceci est possible à partir du même menu que la fonction de mise en file d'attente.

- a. Pour envoyer toute la session V8 ou le scan de gel au SIL, choisissez [SIL > Envoyer tout ou envoyer la sélection](#).

**N.B. Si le système de file d'attente est la méthode choisie pour envoyer des données au SIL, la fonction d'envoi direct au SIL doit être verrouillée par l'utilisateur, avec la méthode décrite au paragraphe 2.8.**

## 5.9.22


### Journal d'utilisation

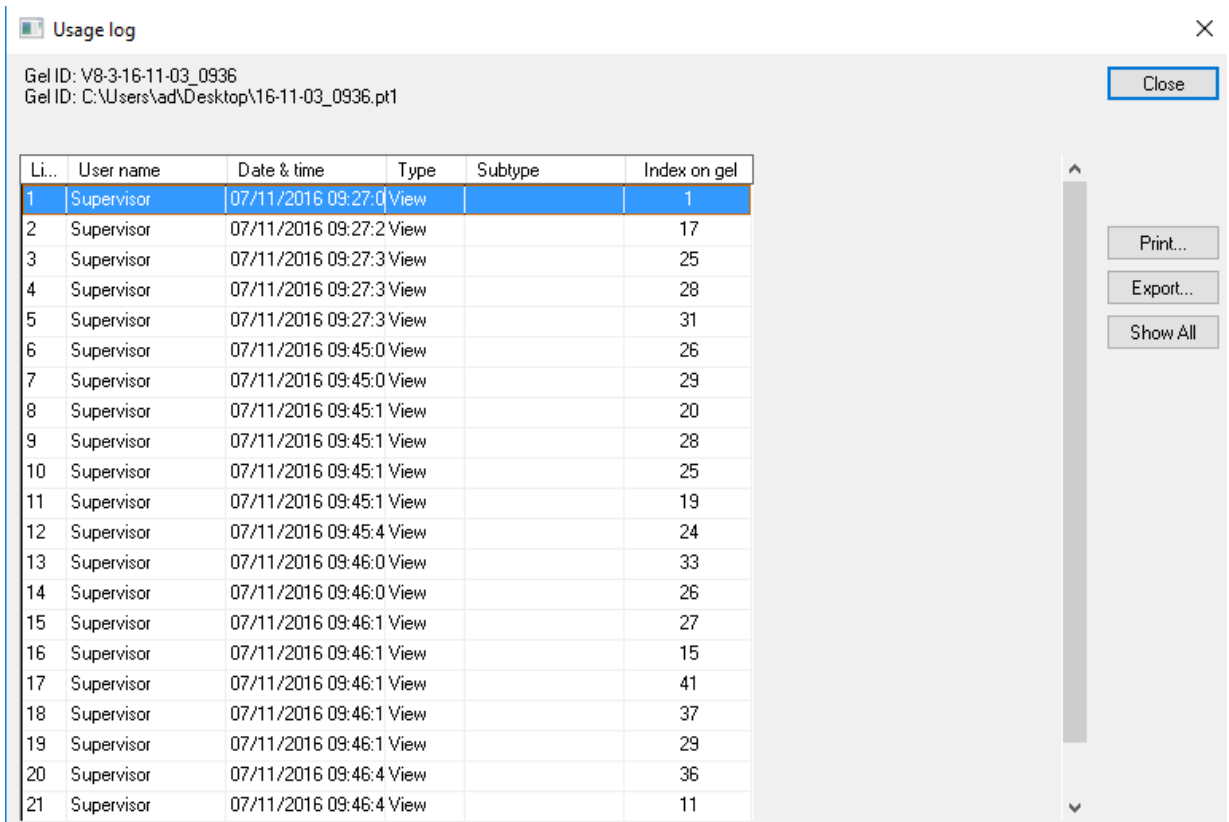
Le journal d'utilisation enregistre un historique complet des données de l'opérateur et des prises de décision.

### 5.9.22.1

#### Journal d'utilisation de session

Affiche une liste avec l'activité de l'utilisateur pour la session active en cours.

Pour l'afficher, cliquez sur l'icône  ou choisissez [Contrôle qualité > Afficher le journal d'utilisation de session](#).




The screenshot shows a window titled "Usage log" with a close button (X) in the top right corner. Below the title bar, there are two lines of text: "Gel ID: V8-3-16-11-03\_0936" and "Gel ID: C:\Users\ad\Desktop\16-11-03\_0936.pt1". To the right of these lines is a "Close" button. Below the text is a table with 6 columns: "Li...", "User name", "Date & time", "Type", "Subtype", and "Index on gel". The table contains 21 rows of data, all with "Supervisor" as the user name and "View" as the type. The "Index on gel" column shows values ranging from 1 to 41. To the right of the table is a vertical scrollbar. Below the table are three buttons: "Print...", "Export...", and "Show All".

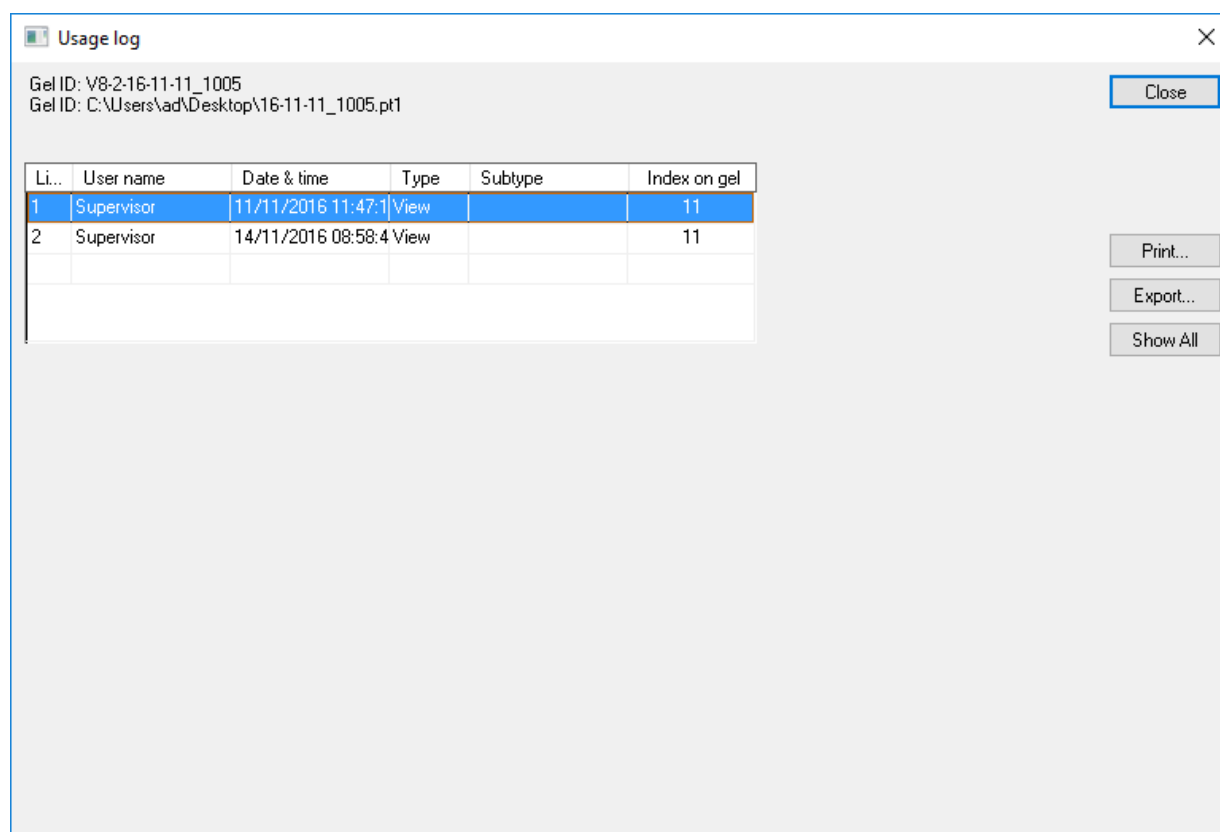
Li...	User name	Date & time	Type	Subtype	Index on gel
1	Supervisor	07/11/2016 09:27:0	View		1
2	Supervisor	07/11/2016 09:27:2	View		17
3	Supervisor	07/11/2016 09:27:3	View		25
4	Supervisor	07/11/2016 09:27:3	View		28
5	Supervisor	07/11/2016 09:27:3	View		31
6	Supervisor	07/11/2016 09:45:0	View		26
7	Supervisor	07/11/2016 09:45:0	View		29
8	Supervisor	07/11/2016 09:45:1	View		20
9	Supervisor	07/11/2016 09:45:1	View		28
10	Supervisor	07/11/2016 09:45:1	View		25
11	Supervisor	07/11/2016 09:45:1	View		19
12	Supervisor	07/11/2016 09:45:4	View		24
13	Supervisor	07/11/2016 09:46:0	View		33
14	Supervisor	07/11/2016 09:46:0	View		26
15	Supervisor	07/11/2016 09:46:1	View		27
16	Supervisor	07/11/2016 09:46:1	View		15
17	Supervisor	07/11/2016 09:46:1	View		41
18	Supervisor	07/11/2016 09:46:1	View		37
19	Supervisor	07/11/2016 09:46:1	View		29
20	Supervisor	07/11/2016 09:46:4	View		36
21	Supervisor	07/11/2016 09:46:4	View		11



### Journal d'utilisation des échantillons

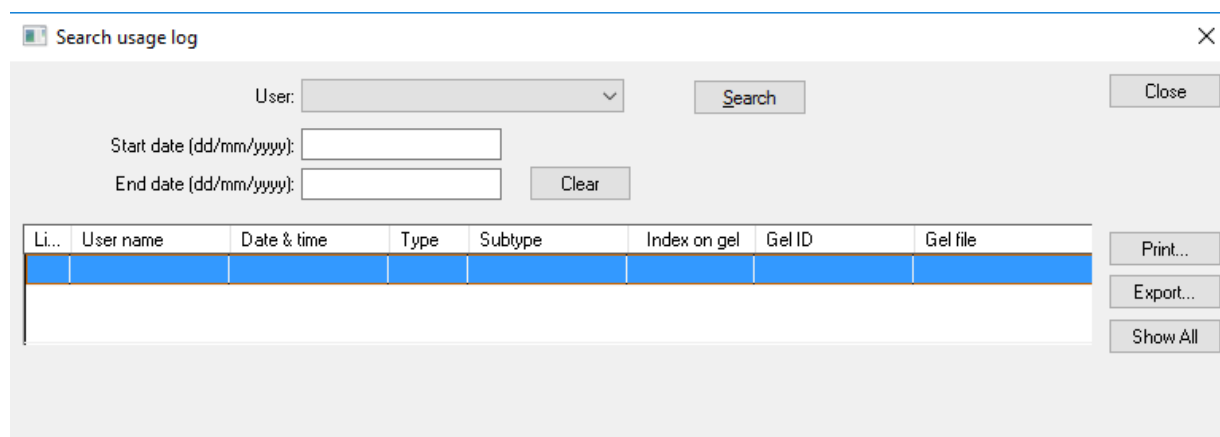
Affiche une liste avec l'activité de l'utilisateur pour le tracé d'échantillon actuellement sélectionné sur l'écran.

Pour l'afficher, cliquez sur l'icône  , ou sélectionnez **Contrôle qualité > Afficher le journal d'utilisation des échantillons**.



### Journal d'utilisation de l'opérateur

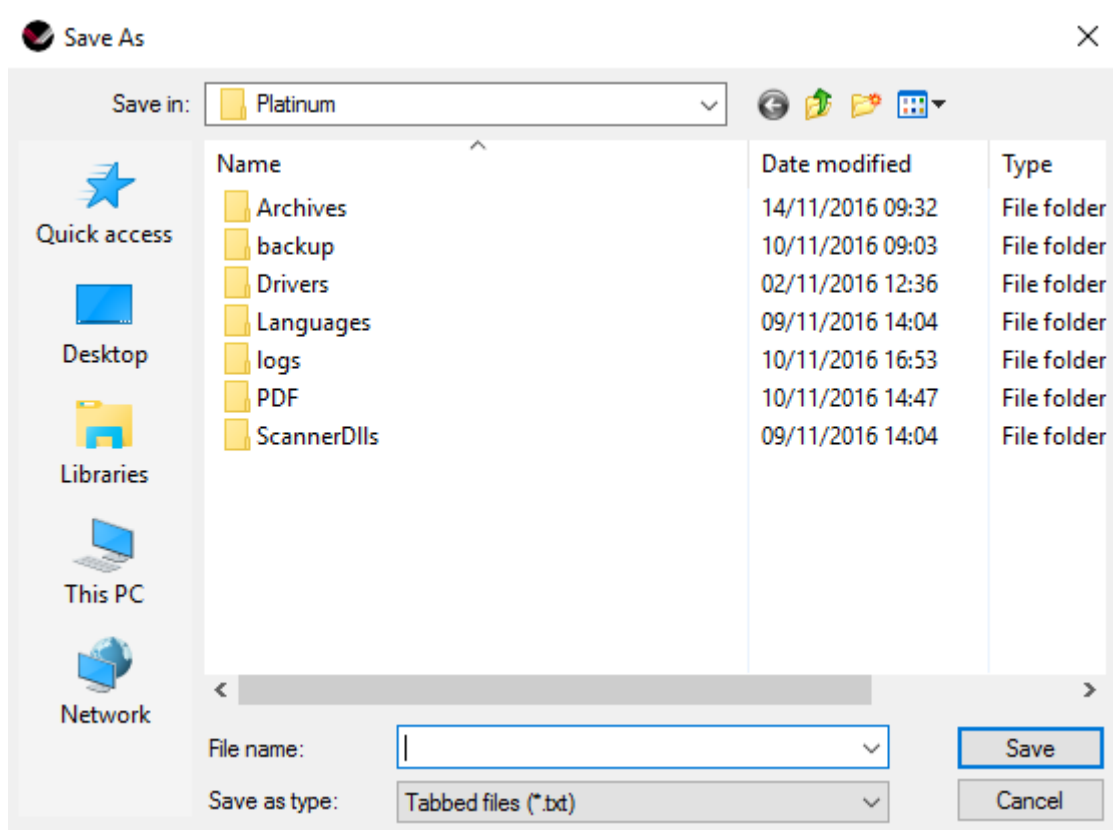
Cette fonction permet d'identifier toutes les fonctions de visualisation/modification effectuées par un utilisateur pendant une période définie. Un clic droit sur l'entrée sélectionnée permet d'ouvrir les données du fichier d'origine. Pour l'afficher, cliquez sur l'icône ou sélectionnez **Contrôle qualité > Afficher le journal d'utilisation de l'opérateur**.



### Options supplémentaires du journal d'utilisation

**Imprimer** – le tableau peut être imprimé en sélectionnant le bouton **Imprimer**.

**Exporter** - les données peuvent être sauvegardées sous forme de fichier texte à onglets en sélectionnant le bouton **Exporter** et en entrant un nom et un emplacement de fichier dans les cases appropriées de la fenêtre **Enregistrer sous**.



**Afficher tout** – toutes les données peuvent être chargées dans la fenêtre de recherche. Par défaut, seules les données les plus récentes sont affichées sans que l'utilisateur ait à faire défiler la fenêtre

## 5.9.23

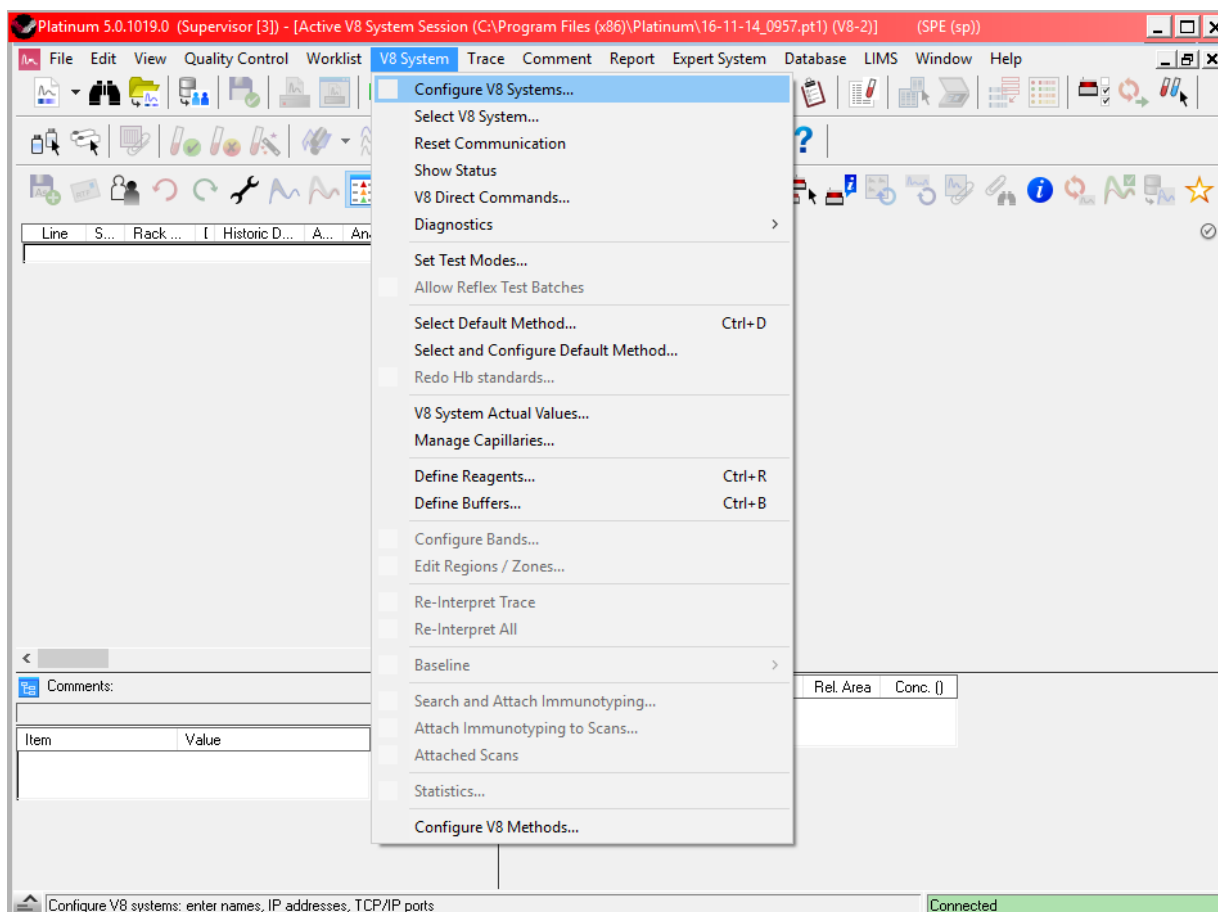
### Tâches spécifiques des sessions V8

#### 5.9.23.1

#### Configurer les systèmes V8

Le Platinum doit être relié à l'appareil V8 à utiliser.

Choisissez **Système V8 > Configurer les systèmes V8**. La boîte de dialogue Configurer les systèmes V8 s'ouvre. Cette fenêtre permet de joindre de nouveaux systèmes V8 au PC et d'établir une liste des systèmes actuels/passés qui ont été utilisés. Pour étalonner le V8 sur le Platinum, saisissez les informations suivantes :



Section	Description	Exemple
Nom	Pour décrire le système V8. Ceci peut être défini par l'utilisateur.	Laboratoire biomédical CCE
Adresse TCP/IP :	Adresse IP unique du V8. Contactez votre représentant local Helena Biosciences pour plus d'informations	192.168.1.2
Port :	Numéro de port unique pour le V8. Contactez votre représentant local Helena Biosciences pour plus d'informations.	5000
Durée limite de l'alerte :	c'est le temps écoulé avant que la fenêtre ne s'affiche à nouveau (s).	120
Couleur	Couleur qui apparaît dans la barre de titre de la session active.	Rouge

#### 5.9.23.2

#### Sélectionner système V8

Permet à l'utilisateur d'afficher une liste de tous les systèmes V8 reliés au PC et d'établir une connexion entre le Platinum et le système V8. L'utilisateur peut choisir manuellement dans cette liste si le système par défaut doit être changé par un instrument différent. Pour sélectionner un système V8, allez dans **Système V8 > Sélectionner système V8**.

#### 5.9.23.3

#### Réinitialiser la communication

Après une interruption de communication entre le Platinum et l'instrument V8, cette fonction réinitialise la boucle de communication avec le dernier système V8 connecté. Pour rétablir la communication, sélectionnez **Système V8 > Rétablir la communication**.

#### 5.9.23.4

#### Afficher l'état

Cette fonction permet à l'utilisateur d'ouvrir une boîte de dialogue amodale contenant toutes les informations relatives à l'état actuel du système, ainsi que tous les messages d'erreur qui se sont produits dans la session. Cette fenêtre peut rester ouverte sans perturber le fonctionnement du Platinum ou peut

être ouverte uniquement si nécessaire.

#### 5.9.23.5

### Définir le mode de test

Pour tous les détails sur le réglage des modes de test, se reporter au paragraphe 5.4.1.

#### 5.9.23.6

### Tests Reflex

La priorité du test reflex détermine quand le V8 effectue des tests réflexe, qu'ils aient été commandés manuellement ou automatiquement. Il existe trois modes de priorité de test réflexe : Immédiat, priorité au portoir et lot complet. Le mode Immédiat et Priorité au portoir effectuent immédiatement chaque test commandé, en ramenant les portoirs dans la zone de manipulation des échantillons, en permutant le dosage si nécessaire. En mode par Lots complets, le V8 retient tous les tests commandés jusqu'à ce vous soyez invité à effectuer des analyses à la discrétion de l'utilisateur.

**N.B. Il est important de définir la priorité requise avant le début de l'analyse.**

Pour d'autres informations sur les tests reflex dans une session V8, se reporter aux paragraphes 5.4.3 et 5.9.3.5.

#### 5.9.23.7

### Valeurs réelles du système V8

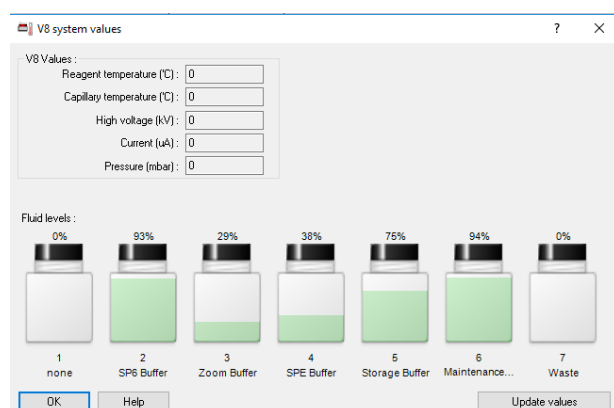
Les valeurs réelles du système V8 indiquent à l'utilisateur la température des capillaires, la température, la pression, la tension, l'intensité et les niveaux de fluide du bloc de réactifs dans toutes les bouteilles de tampon à ce moment-là.

Elles se trouvent en sélectionnant **Système V8 > Valeurs réelles du système V8** ou en cliquant sur l'icône



. Il est également possible d'obtenir les mêmes informations pour un échantillon particulier dans la

liste des tâches de navigation en cliquant avec le bouton droit de la souris sur le tracé et en choisissant **Paramètres d'exécution V8**.



#### 5.9.23.8

### Définition des réactifs et des tampons

Tous les réactifs et les tampons utilisés sur le V8 ont chacun un code-barres. L'utilisation de la fonction Définir le réactif ou Définir le tampon permet à l'utilisateur de visualiser ce qui est utilisé, ou dans le cas du bloc de réactifs, dans quelle position. Elle permet également à l'utilisateur de changer les bouteilles de tampon ou les réactifs à la demande du V8 ou lors d'un changement de dosage.

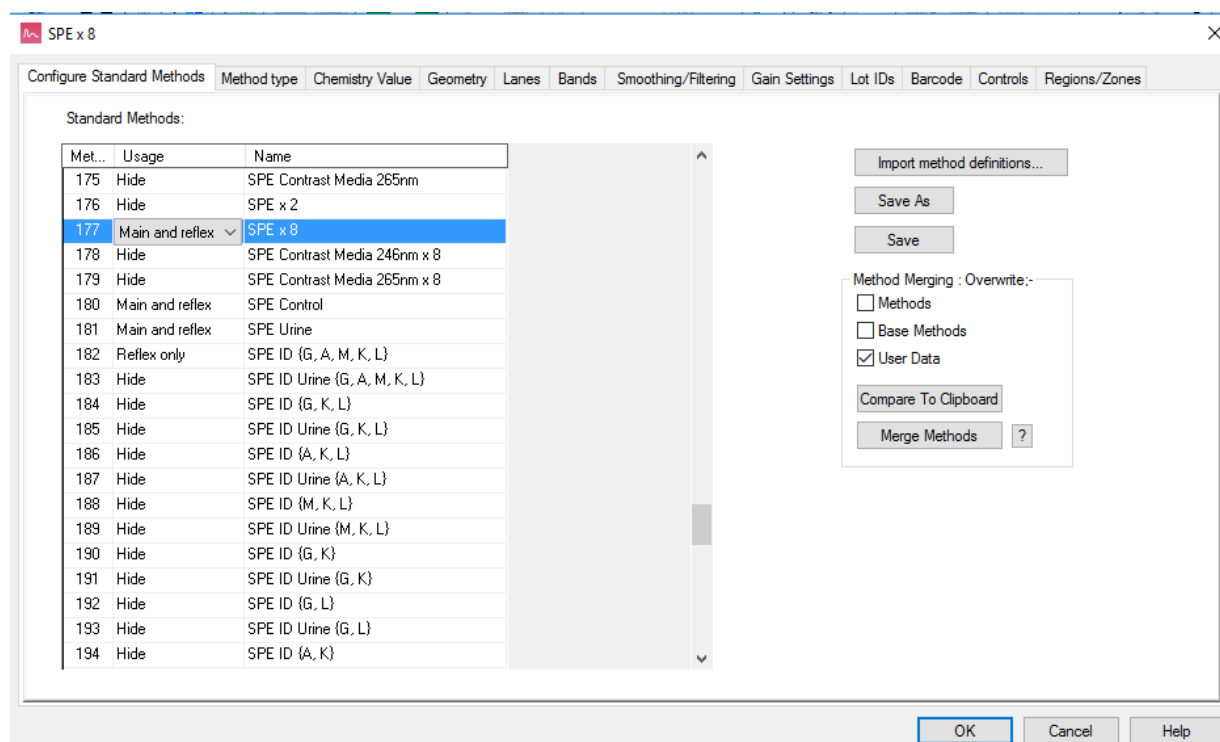
Pour toute information sur la façon d'utiliser cette fonction, veuillez vous reporter aux paragraphes 5.7.1, 5.7.3 et 5.7.4.

#### 5.9.23.9

### Configurer les méthodes du V8

Dans le Platinum, il est nécessaire de configurer les modèles utilisés pour le traitement des échantillons.

Ces modèles servent à préciser les limites de chaque fraction de protéine ; lissage par défaut et niveaux de filtrage et d'autres facteurs qui sont interchangeables. Cette fonction est uniquement disponible au Niveau 3 du superviseur.



#### 5.9.23.9.1

### Pour configurer des méthodes V8

- Choisissez **Système V8 > Configurer les méthodes V8**. La fenêtre Configurer les méthodes standard s'ouvre.
- Dans le volet Méthodes standard, sélectionnez la méthode que vous souhaitez configurer ; il existe aussi l'option pour choisir d'« **Afficher** » ou de « **Masquer** » des méthodes à d'autres niveaux d'utilisateur en cliquant sur la colonne « **Utilisation** ».
- Après avoir sélectionné le dosage désiré, 11 options tabulaires sont disponibles. Il est recommandé de laisser la plupart d'entre elles par défaut.

## 5.9.24

### Tâches spécifiques des sessions de gel

#### 5.9.24.1

#### Sélectionner un gel

L'option **Gel > Sélectionner un gel** ouvre une fenêtre qui permet à l'utilisateur de choisir la méthode de gel à scanner et qui spécifie la configuration de la géométrie et des bandes.

#### 5.9.24.2

#### Configurations du scanner

#### 5.9.24.2.1

#### Sélectionner un scanner

L'utilisateur peut choisir le scanner à utiliser pour importer des images de gel dans le Platinum. Toutes les sources de scan possibles qui sont connectées à l'instrument sont indiquées dans une fenêtre qui s'affiche en choisissant **Gel > Sélectionner un scanner**.

#### 5.9.24.2.2

#### Invitation du Platinum à scanner

Un clic sur **Gel > Scan** invite le Platinum à scanner le gel placé dans le scanner par défaut. Pour garantir la traçabilité des données, l'identifiant du gel doit être entré (saisi ou scanné) dans la fenêtre avant que le scan commence.

#### 5.9.24.2.3

#### Alignement d'un modèle de gel

Platinum applique automatiquement un modèle aux images de gel. Il représente les zones du gel à partir duquel les données du scan seront analysées. Il existe plusieurs modèles prédéfinis dans le menu de type

de gel, qui correspondent à des configurations particulières de la taille du gel et du numéro d'échantillon. Ces modèles peuvent nécessiter de légers réglages pour tenir compte de légères variations individuelles.

#### 5.9.24.2.4

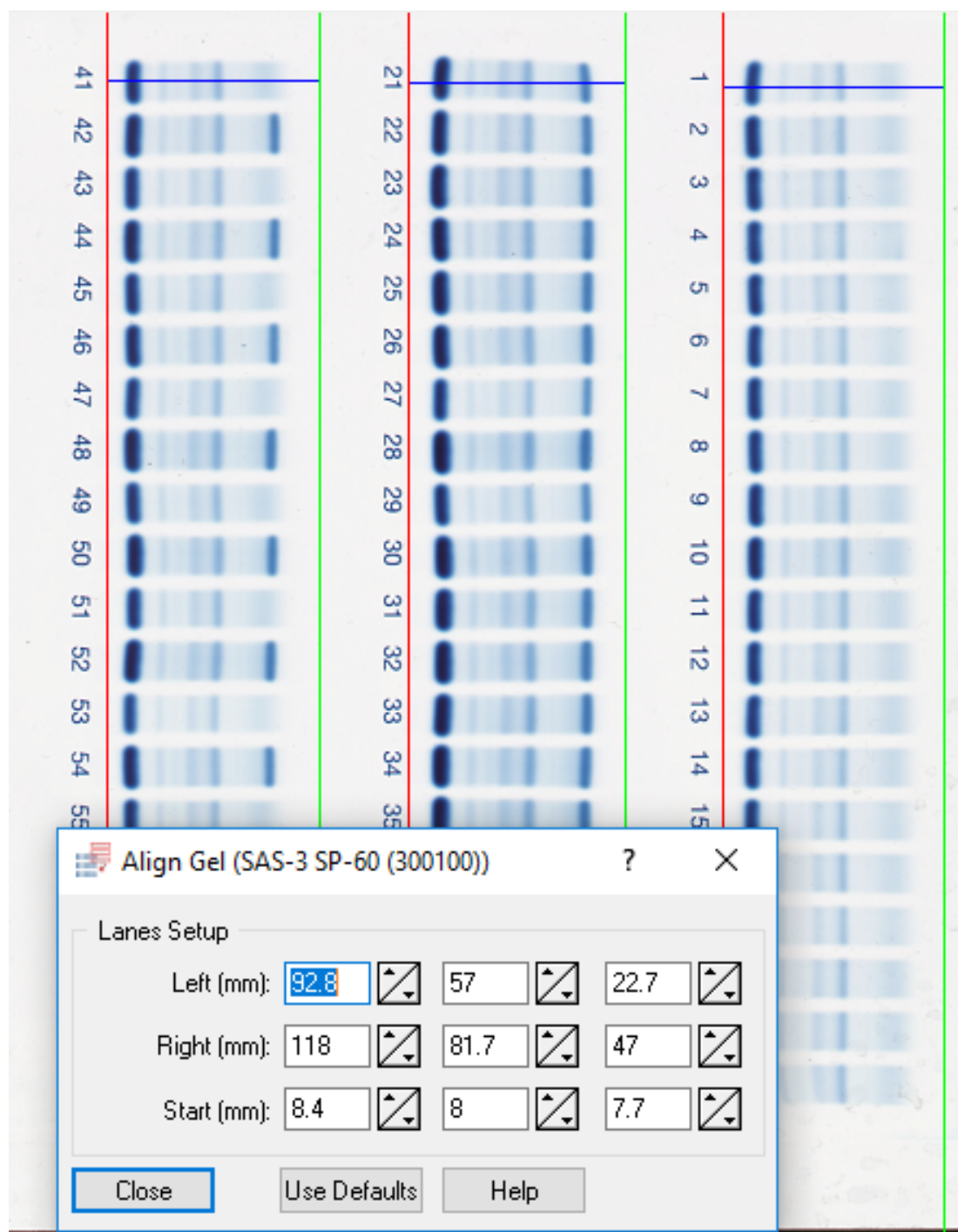
#### Marquage d'un gel

Pour vérifier qu'un modèle s'adapte correctement à une image scannée, l'utilisation de **Gel > Marquer un gel** permet de superposer un masque de modèle sur l'image de gel. Ceci permet de vérifier l'alignement des échantillons qui, s'ils sont anormaux, peuvent être corrigés à l'aide de la fonction Aligner le gel.

#### 5.9.24.2.5

#### Alignement d'un gel

Si après avoir marqué un gel, il s'avère que le modèle doit être ajusté, ceci se fait en utilisant la fonction **Gel > Aligner le gel**. Lorsque cette option est activée, le masque de modèle est supprimé et remplacé par un jeu de trois marqueurs pour chaque rangée d'échantillons.



Deux marqueurs verticaux représentent les limites gauche et droite de chaque rangée et un marqueur horizontal simple indique la position centrale du premier échantillon dans chaque rangée. Chaque marqueur peut être positionné soit en cliquant et en faisant glisser le curseur, soit en modifiant les valeurs

affichées dans le tableau. Ces valeurs sont exprimées en mm et indiquent la distance entre le marqueur et l'axe correspondant. Pour vérifier la position du nouveau modèle, désélectionnez l'icône Aligner le gel. Ceci rétablit le masque de modèle sur l'image du gel. Avant de poursuivre la modification, le masque peut également être supprimé en décochant la fonction **Marquer le gel**.

#### 5.9.24.2.6

#### **Configurer des gels**

Dans le Platinum, il est nécessaire de configurer les modèles utilisés pour le traitement des échantillons. Ces modèles servent à préciser les limites de chaque fraction de protéine ; lissage par défaut et niveaux de filtrage et d'autres facteurs qui sont interchangeables. Cette fonction est uniquement disponible au Niveau 3 d'accès d'utilisateur.

### Étalonnage d'un instrument

---

- a. Tout l'étalonnage des instruments V8 doit être effectué par un ingénieur formé et certifié par Helena Biosciences et ce, lors des visites de maintenance sur site et lors de l'installation.
- b. Toute tentative d'étalonnage du V8 par du personnel non formé ou non qualifié peut annuler la garantie.

### Vérifications d'étalonnage du contrôle qualité

---

- a. Il est recommandé d'utiliser du matériel de contrôle qualité Helena Biosciences pour effectuer les contrôles quotidiens sur les performances de l'instrument V8. Tous les kits de contrôle sont fournis avec des fiches d'analyse qui donnent des détails sur les plages prévues.
- b. D'autres détails sur la procédure de contrôle qualité sont indiqués au paragraphe 5.9.17.



## 7.1 Aperçu général

---

Le système V8 a été conçu et fabriqué selon les plus hautes normes d'excellence technique, en répondant à la portée de son usage prévu et en intégrant les caractéristiques de conception de sécurité les plus récentes qui répondent aux normes de fabrication des équipements de diagnostic in vitro. Le système V8 a été conçu pour garantir la santé et la sécurité de l'utilisateur final, et pour prévenir et limiter tous les risques possibles en matière de santé et de sécurité liés à l'utilisation du V8, grâce à des dispositifs de protection intégrés, des normes et des protocoles. Le paragraphe suivant détaille toutes les fonctions de protection et les instructions d'utilisation pour garantir la santé et la sécurité. Il est fortement recommandé de lire attentivement ce paragraphe avant d'utiliser le système.

### 7.1.1 Équipement de protection individuelle

Il est recommandé de porter en permanence un équipement de protection individuelle (EPI) approprié. Les règlements locaux doivent être respectés pour des instructions précises sur les vêtements nécessaires, mais Helena Biosciences recommande au minimum d'utiliser les équipements de sécurité suivants : lunettes de sécurité, gants et blouse de laboratoire.

## 7.2 Normes et protocoles de santé et de sécurité

---

### 7.2.1 Normes de conformité

Le V8 est conforme à de nombreuses normes et directives reconnues concernant la conception, le développement et la fabrication d'équipements de diagnostic in vitro. Veuillez vous reporter au paragraphe 7.3.4 et lire toutes ces normes.

### 7.2.2 Formation

Tous les utilisateurs doivent démontrer qu'ils possèdent les compétences nécessaires pour utiliser le V8 conformément aux instructions d'utilisation de ce manuel avec un niveau certifié. Le V8 ne doit en aucun cas être utilisé sans une formation complète des utilisateurs par un moniteur qualifié représentant ou associé à Helena Biosciences Europe.

### 7.2.3 Capot de protection



**AVERTISSEMENT**

Le capot de protection protège contre les mouvements mécaniques du système de manipulation des échantillons et contre la contamination par des particules de poussière qui pénètrent dans la zone d'analyse et de préparation des échantillons. Le capot de protection ne doit pas être retiré.

### 7.2.4 Arrêt du mouvement mécanique



**AVERTISSEMENT**

Le V8 comprend des composants modulaires intégrés à des capteurs pour protéger l'utilisateur contre les mouvements mécaniques dangereux et pour garantir des conditions d'analyse correctes et optimales. Tous les mouvements mécaniques liés à la préparation et à l'analyse des échantillons, y compris les mouvements dangereux de l'aiguille, s'arrêtent automatiquement et restent en suspens à l'ouverture du couvercle supérieur et du couvercle du portoir.

#### 7.2.5

### Chargement des échantillons en toute sécurité

Le porte-échantillons peut être adapté à tous les types de tubes d'échantillon, qui peuvent être fixés sur le porte-échantillons. Tous les porte-échantillons doivent être chargés correctement sur la zone de transport des échantillons. Voir le paragraphe 5.7.7. Un équipement de protection individuelle approprié doit être porté.



**MISE EN GARDE**

**AVERTISSEMENT : Danger de point de pincement**

#### 7.2.6

### Zéro contamination croisée

Les procédures de maintenance automatique garantissent que tous les canaux de fluides et d'analyse sont soigneusement nettoyés et décontaminés pour obtenir des résultats reproductibles qui ne nécessitent aucune intervention de l'utilisateur entre deux séries et assurent une contamination croisée zéro des échantillons, des réactifs et des tampons.

#### 7.2.7

### Collecte sécurisée et pratique des déchets cliniques



**AVERTISSEMENT**

Tous les déchets cliniques sont acheminés vers deux unités amovibles installées sur le V8 permettant l'élimination sûre et pratique des substances et matériaux dangereux, ce qui minimise l'interruption du système par l'utilisateur et garantit une élimination sûre, à condition que des protocoles de sécurité stricts soient respectés comme des mesures supplémentaires.



**AVERTISSEMENT**

**TOUS LES DÉCHETS CLINIQUES DOIVENT ÊTRE MANIPULÉS AVEC SOIN ET ÉLIMINÉS CONFORMÉMENT AUX RÈGLES LOCALES D'ÉLIMINATION DES DÉCHETS.**

#### 7.2.8

### Sécurité des analyses

Le Platinum est protégé par mot de passe avec des paramètres d'accès spécifiques pour plusieurs utilisateurs, avec un un stylo pour tous les résultats en attente : (1) approbation par le directeur du laboratoire avec des paramètres d'accès sécurisé de Niveau 3, et (2) transfert des données au système de gestion des informations du laboratoire de l'hôpital pour les dossiers officiels des patients. Voir le paragraphe 2.6.

## 7.2.9 Assurance qualité

L'option Levey-Jennings permet de fournir des données de contrôle de qualité et une indication graphique sur la façon dont différentes méthodes fonctionnent sur le système. À cet égard, les règles de Westgard définissent les limites de performance spécifiques du V8 et de ses dosages, qui constituent une sécurité pour détecter les erreurs aléatoires et systémiques.

## 7.2.10 Responsabilité de l'analyse de vérification

Le V8 veille à ce que l'identité du clinicien et de l'échantillon de patient soit enregistrée pour la responsabilité des analyses de vérification, par rapport aux données du code-barres, au numéro du lot et à la date de péremption de chaque tampon et réactif consommé sur le système.

## 7.2.11 Système Expert

Le Platinum, via le système Expert, facilite l'identification positive des résultats anormaux, grâce à des fonctions logicielles automatisées pour plus de rapidité et de commodité, mais n'automatise en aucun cas le diagnostic des états pathologiques. Il incombe au clinicien de s'assurer que toutes les données sont correctement diagnostiquées. Voir le paragraphe 5.8.

## 7.2.12 Communication de l'état de l'instrument

Le V8 communique de façon visuelle et sonore avec l'utilisateur final grâce à un système intégré de témoins et de commandes vocales. Il est conçu pour fournir à l'utilisateur final des informations sur l'état de fonctionnement de l'instrument pour une utilisation correcte, optimale et sûre à tout moment. Voir l'Annexe 2, sous-paragraphe 2.2 et 2.3.

# 7.3 Informations réglementaires

---

## 7.3.1 Avis d'exclusivité

Les informations contenues dans ce manuel sont tirées des données brevetées et exclusives de Helena Biosciences Europe. La publication de ces informations n'implique aucun droit de reproduction ou d'utilisation de ce manuel à des fins autres que l'installation, l'utilisation ou la maintenance de cet instrument et de son logiciel. Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite, transcrite, transmise, stockée dans un système de récupération, ni traduite dans une langue, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique, magnétique, mécanique, optique, manuel ou autre, sans l'autorisation préalable d'un représentant de la direction générale de Helena Biosciences Europe.

Ces dispositions visent à énoncer l'ensemble des droits et responsabilités entre Helena Biosciences Europe, le distributeur et le client. Elles remplacent toutes les garanties, explicites ou implicites, qu'elles soient de qualité marchande, d'adaptation ou autre. Les solutions contenues dans ce manuel sont exclusives. Le distributeur, le client et Helena Biosciences Europe renoncent à tout autre recours, y compris mais non limité aux dommages indirects.

Copyright © par Helena Biosciences Europe « TOUS DROITS RÉSERVÉS »

## 7.3.2 Garantie

Helena Biosciences Europe garantit que chaque instrument fabriqué est exempt de défauts de matériaux et de fabrication (à l'exclusion des alimentations électriques externes). Cette garantie sera respectée par la réparation ou le remplacement, à la discrétion de Helena Biosciences Europe, de toute pièce ou partie, sans frais, y compris la main-d'œuvre, F.O.B., de son usine ou du centre de service après-vente agréé.

Cette garantie sera annulée par toute réparation, modification ou altération, effectuée par des personnes autres que les employés de Helena Biosciences Europe, ou celles expressément autorisées par Helena Biosciences Europe à effectuer des réparations, et par tout abus, mauvaise utilisation ou négligence du produit, ou par une utilisation non conforme aux instructions publiées par Helena Biosciences Europe.

Helena Biosciences Europe se réserve le droit d'apporter des modifications dans la conception et/ou des améliorations sur ses produits, sans l'obligation d'inclure ces modifications dans les produits précédemment fabriqués. La correction des défauts par la réparation ou le remplacement constitue le respect de toutes les obligations de garantie de la part d'Helena Biosciences Europe.

CETTE GARANTIE REMPLACE EXPLICITEMENT LES AUTRES GARANTIES EXPLICITES OU IMPLICITES, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. CETTE OBLIGATION DE GARANTIE SE LIMITE À LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT DE L'APPAREIL RENVOYÉ À HELENA BIOSCIENCES EUROPE OU À UN CENTRE DE SERVICE AGRÉÉ À CET EFFET.

### 7.3.3 DEEE

Depuis le 19 février 2007, les produits de Helena Biosciences Europe sont conformes à la Directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Pour plus d'informations sur le respect de la Directive DEEE par Helena Biosciences, veuillez consulter le site [www.helena-biosciences.com](http://www.helena-biosciences.com).

Lorsqu'il est fourni en tant que B2B EEE, le producteur invoque la norme 12.2 et transmet toutes les obligations DEEE à l'utilisateur final.

### 7.3.4 Normes et directives applicables

L'instrument d'électrophorèse capillaire V8 est conforme aux clauses et aux articles correspondants des normes reconnues et des directives suivantes pour son développement, sa fabrication et son entretien.

2014/35/EU	Directives sur les basses tensions
98/79/EC	Directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
EN 61326-2-6:2013	Équipement électrique pour la mesure, le contrôle et l'utilisation en laboratoire – Exigences EMC - Partie 2-6 : Exigences particulières – Équipement médical de diagnostic in vitro (IVD)
2014/32/EU	Directive sur les instruments de mesure
BS EN 61010-1:2010	Exigences de sécurité pour les équipements électriques pour la mesure, le contrôle et l'utilisation en laboratoire
BS EN 61010-2-101:2002	Exigences de sécurité pour les équipements électriques pour la mesure, le contrôle et l'utilisation en laboratoire : Exigences particulières pour les équipements médicaux de diagnostic in vitro (IVD)
EN 61010-2-081:2015	Exigences de sécurité pour les équipements électriques pour la mesure, le contrôle et l'utilisation en laboratoire : Exigences particulières pour les équipements automatiques et semi-automatiques de laboratoire destinés à l'analyse et à d'autres fins
2011/65/EU	Directive sur la limitation des substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques

ISO 13485:2003	Dispositifs médicaux -- Systèmes de gestion de la qualité
EN ISO 13485:2012	
ISO 9001:2008	Systèmes de gestion de la qualité
ISO 14971:2012	Appareils médicaux – Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux.
2012/19 /EU	Directive DEEE
2014/30/EU	Dispositif de compatibilité électromagnétique
EN 61326-1:2013	Équipement électrique pour la mesure, le contrôle et l'utilisation en laboratoire – Exigences EMC 1ère partie : Exigences générales
EN 61000-3-2:2014	Compatibilité électromagnétique (EMC) – Partie 3-2 : Limites - Limites pour les émissions de courant harmonique (courant d'entrée dans l'équipement $\leq 16$ A par phase)
EN 61000-3-3:2013	Compatibilité électromagnétique (EMC) – Partie 3-3 : Limites - Limites des variations de tension, des fluctuations de tension et du scintillement dans les réseaux publics d'alimentation basse tension, pour les équipements à courant nominal $\leq 16$ A par phase et non soumis à une connexion conditionnelle
47 CFR Partie 15 sous-partie B (10-1-14)	FCC
2006/95/EU	Exigences de sécurité électrique

Pour les instruments destinés aux États-Unis d'Amérique, tous les règlements fédéraux de la Food and Drug Administration (FDA) Titre 21CFR ont été respectés.

### 7.3.5

#### Précautions et limites

1. Pour isoler complètement le système, retirez le cordon d'alimentation situé à l'arrière de l'appareil. L'opérateur doit pouvoir y accéder facilement en cas d'urgence.
2. Il incombe à l'opérateur de lire et de comprendre entièrement le manuel d'utilisation et de maîtriser complètement le fonctionnement du V8 avant de l'utiliser.
3. Assurez-vous que le ventilateur situé à l'arrière de l'instrument n'est pas recouvert et que la circulation d'air est suffisante (voir le paragraphe 2.4.1).
4. Vérifiez que le couvercle supérieur n'est pas entravé lorsqu'il est complètement ouvert.
5. N'utilisez pas de nettoyants abrasifs sur les surfaces de l'instrument. Isolez toujours l'alimentation secteur avant de nettoyer un déversement.
6. N'utilisez que les liquides de nettoyage recommandés : Éthanol à 70 %, isopropanol ou solution d'hypochlorite (eau de Javel).
7. N'utilisez l'instrument que pour le but indiqué, voir paragraphe 1.1.
8. L'instrument ne doit être utilisé que s'il est installé par un technicien qualifié de Helena Biosciences.
9. Si le système est utilisé d'une manière non spécifiée par le fabricant, la protection fournie par l'équipement peut être compromise.
10. Lorsque l'appareil fonctionne, l'opérateur doit laisser dégagée la zone autour de l'emplacement des réactifs et du poste d'ancrage du plateau de gel. Les bouteilles de réactifs ne doivent pas être entreposées dans cette zone lorsqu'elles ne sont pas dans l'emplacement des réactifs.

## 8.1 Risques résiduels et protection des utilisateurs

---

Outre les mécanismes de sécurité installés sur l'instrument, l'utilisateur doit prendre des mesures de protection adéquates contre les risques qui ne peuvent être éliminés par la conception du système, comme l'élimination des déchets cliniques ou la manipulation de réactifs et d'échantillons de patients dangereux. Bien que le V8 réduise les risques pour l'utilisateur grâce à sa conception particulière, l'utilisateur final reste responsable des procédures de manipulation sûres et correctes des échantillons et des déchets liquides.

Veuillez lire les détails ci-dessous qui présentent tous les risques résiduels pour l'utilisateur final du V8, en plus de l'équipement nécessaire pour faciliter les mesures de santé et de sécurité. Le fabricant considère que les risques résiduels désignent tous les dangers potentiels associés à l'utilisation du V8, mais non protégés par la conception ergonomique et les caractéristiques de sécurité intégrées au système V8.

- Nettoyage de la zone d'analyse et de préparation des échantillons
- Élimination des déchets cliniques
- Haute tension
- Manipulation des échantillons de patients
- Manipulation des échantillons à risque élevé
- Levage, installation et re-positionnement
- Retrait du capot de protection
- Bras de manipulation des échantillons

### 8.1.1 Nettoyage de la zone d'analyse et de préparation des échantillons

Veuillez consulter les paragraphes 8.1.2 et 9.8 pour de plus amples informations.

### 8.1.2 Décontamination

Toutes les zones de l'instrument susceptibles de recevoir un éventuel déversement d'échantillon biologique sont facilement accessibles pour les procédures de décontamination et de désinfection. En cas de contamination du système, l'opérateur doit post-conditionner l'instrument par l'intermédiaire du commutateur latéral, ce qui servira à décontaminer complètement l'instrument et devra permettre à l'utilisateur de traiter en toute sécurité tout déversement d'échantillon.

#### Décontamination du système

Tous les échantillons chargés sur le V8 doivent être considérés comme des agents biologiques contaminés et manipulés en conséquence. Les échantillons d'origine infectieuse connue, comme des échantillons séropositifs (VIH), peuvent rester débouchés pendant le traitement des échantillons. Le V8 peut être décontaminé spécifiquement après l'analyse de ces échantillons ou dans le cadre de l'entretien courant, à la discrétion du laboratoire.

Pour décontaminer le système, assurez-vous que le tampon de stockage du V8 (REF 830100) et le tampon de maintenance du V8 (REF 830200) sont installés. Post-conditionnez comme d'habitude en basculant le commutateur latéral de veille à sommeil, pour post-conditionner les capillaires et décontaminer le système V8.

- Videz et désinfectez le module de collecte des déchets.
- Débranchez et jetez la bouteille de déchets liquides.

## Déversements

Épongez tout excès de matériau à l'aide d'une serviette absorbante jetable appropriée. Nettoyez toutes les surfaces concernées avec une solution d'éthanol à 70 % ou d'hypochlorite (eau de Javel). Le même protocole peut être utilisé comme programme périodique de décontamination dans la zone de transport du portoir et dans l'emplacement des réactifs.

Pour de plus amples informations et des conseils, veuillez contacter l'assistance technique du V8.

### 8.1.3 Élimination des déchets cliniques

Veuillez consulter le paragraphe 9.5 pour de plus amples informations.

### 8.1.4 Système haute tension



**DANGER**

Le système V8 est alimenté par un système haute tension. L'opérateur ne doit pas modifier ni tenter d'ajuster les propriétés physiques qui constituent la conception de l'instrument V8. Le fait de ne pas utiliser le V8 conformément à l'usage auquel il est destiné et décrit dans ce manuel d'utilisation, peut causer des dommages ou des blessures à l'opérateur et compromettre les obligations de la garantie.

### 8.1.5 Manipulation des échantillons de patients



**AVERTISSEMENT**

L'utilisateur doit porter les vêtements appropriés et se conformer aux règlements locaux en matière de santé et de sécurité pour manipuler TOUS les échantillons des patients. Tous les échantillons de patients DOIVENT être traités comme des échantillons à haut risque.



**AVERTISSEMENT**

Helena Biosciences recommande fortement le port systématique de blouses de laboratoire, de lunettes de sécurité et de gants d'examen jetables lorsqu'il utilise le système V8.

### 8.1.6 Manipulation des échantillons à haut risque

L'utilisateur doit porter les vêtements appropriés et se conformer aux règles locales en matière de santé et de sécurité pour manipuler les échantillons de patients à risque élevé connus. Tous les échantillons de patients DOIVENT être traités comme des échantillons à haut risque.

### 8.1.7 Installation, levage et réinstallation



**MISE EN GARDE**

L'opérateur ne doit en aucun cas tenter de déplacer ou de réinstaller un système V8 sans en aviser un ingénieur certifié et formé par Helena Biosciences. L'installation sécurisée du système V8 exige qu'un ingénieur qualifié soit sur place pour assurer la santé et la sécurité de tous les utilisateurs finaux et des tiers impliqués dans le déplacement du système V8. Pour éviter tout danger biologique, une procédure de décontamination complète est prévue chaque fois que le système doit être retiré du site de

l'utilisateur. Le repositionnement ou le déplacement du système V8 sans l'aide ou l'assistance d'un ingénieur certifié et formé par Helena Biosciences pourrait causer des dommages corporels graves et risquer de compromettre les termes et conditions de la garantie détenue par le fabricant et/ou le distributeur en raison de dégâts au système.

### 8.1.8 Retrait du capot de protection



**AVERTISSEMENT**

Le capot de protection permet d'éviter de contaminer l'échantillon et la zone de préparation, et de protéger l'utilisateur contre les mouvements mécaniques du bras de manipulation des échantillons. Il ne doit pas être retiré de l'instrument.

### 8.1.9 Bras de manipulation des échantillons

Le bras de manipulation des échantillons est un élément dangereux de l'instrument et doit être approché avec une extrême prudence. Le mouvement du bras de manipulation des échantillons s'arrête immédiatement pour la sécurité de l'utilisateur dès que le couvercle supérieur et le couvercle du portoir sont relevés. Pour les instructions d'entretien du bras de manipulation des échantillons, se reporter aux paragraphes 8.1.2 et 9.8.

### 8.1.10 Système d'éclairage à LED du V8

Le fait de regarder directement les LED allumées peut aveugler. Le contact visuel direct avec la diode doit être évité dans la mesure du possible. Pour éviter tout danger, le système d'éclairage à LED du V8 est désactivé lorsque le couvercle supérieur est ouvert.

### 8.1.11 Lecteur de code-barre



**RAYONS LASER**

Le lecteur de codes-barres intégré comprend un laser de classe 2. Veillez à ne pas fixer directement le faisceau lumineux. Un autocollant d'avertissement est apposé sur la machine pour indiquer ce danger.

## 8.2 Résumé : liste de vérification requise pour la sécurité

Il s'agit d'une brève liste de vérification pour assurer le fonctionnement normal et l'efficacité optimale du V8 en respectant les exigences de sécurité stipulées dans ce manuel d'utilisation. Veuillez lire cette liste de vérification avant l'utilisation ou à titre de rappel d'utilisation en toute sécurité.

- N'utilisez pas le V8 sans avoir été formé et autorisé à l'utiliser.
- Assurez-vous que toutes les pièces du V8 sont intactes et en bon état de fonctionnement.
- N'essayez pas de déplacer le V8 avant de l'utiliser ou pendant le fonctionnement de l'appareil.
- Seuls les réactifs, les tampons, les porte-échantillons et les coupelles jetables de Helena Biosciences



doivent être utilisés pour garantir l'efficacité du système et son fonctionnement normal.

- e. Vérifiez tous les tubes, coupelles d'échantillons et bouteilles avant de les utiliser pour vous assurer qu'ils ne sont pas endommagés et qu'ils peuvent être utilisés sans danger.
- f. Ne placez pas plus de 14 porte-échantillons à la fois sur le V8.
- g. Assurez-vous que tous les éléments destinés à être utilisés, tels que les réactifs, les tampons, les porte-échantillons et les coupelles jetables, sont correctement chargés sur le V8.
- h. Veuillez retirer les couvercles de toutes les bouteilles de réactifs placées dans la zone des bouteilles de réactifs.
- i. N'essayez pas de réparer des défauts ou des dysfonctionnements matériels. Seuls les ingénieurs formés par Helena Biosciences peuvent le faire.
- j. Nettoyez immédiatement tout déversement à côté du V8 et suivez les consignes de sécurité locales sur la contamination biologique.
- k. Vérifiez que l'alimentation électrique ne soit pas en contact avec un liquide. Si du liquide pénètre dans l'alimentation électrique, éteignez immédiatement le V8 au niveau de la prise de courant et appelez l'assistance technique.
- l. N'essayez pas de nettoyer les déversements sur machine pendant qu'elle fonctionne.
- m. N'éteignez pas le V8 à l'aide de l'interrupteur situé à l'arrière de l'appareil. Ce commutateur ne doit être activé que pour le déplacement ou l'entreposage du V8, ou en cas d'urgence.
- n. N'essayez pas de régler ou de déplacer manuellement des pièces mobiles de la machine, telles que le bras d'aiguille ou le système de transport des échantillons.
- o. Ne retirez pas le capot de protection ou une pièce de la machine fixée sur le V8.
- p. Le non-respect de ces consignes de sécurité peut annuler votre garantie.

## Aperçu général

---

Le V8 automatise toutes les procédures quotidiennes d'entretien et de maintenance pour garantir les meilleurs niveaux de performance et minimiser les interventions de l'utilisateur. Veuillez consulter ce paragraphe pour comprendre les impératifs quotidiens, mensuels et annuels d'entretien et de maintenance.

## Maintenance quotidienne


---

Le Helena V8 effectue automatiquement toute la maintenance quotidienne nécessaire. Deux processus automatisés sont programmés dans l'instrument : le pré-conditionnement et le post-conditionnement. Ces opérations sont effectuées lorsque l'appareil est mis en service et arrêté avec le commutateur latéral ou lors d'une période d'inactivité de 4 heures. Lorsque le V8 fonctionne sur l'un ou l'autre de ces processus, les témoins lumineux sont JAUNES.

Toutes les solutions de maintenance sont toujours installées sur l'instrument. Il s'agit du tampon de stockage, situé dans le port 5 du bloc de tampon, et du tampon de maintenance, situé dans le port 6. S'ils manquent de liquide, le V8 en informe l'utilisateur par un message « **NIVEAU BAS DE LIQUIDE** » dans le Platinum. Lorsqu'une commande vocale et un message « Manque de liquide » apparaissent, le tampon approprié doit être remplacé par une bouteille de tampon neuve.

## Pré-conditionnement


---

Il est lancé lorsque le commutateur latéral est mis sur  au début de chaque journée. Ce processus écarte les capillaires du tampon de stockage et les prépare avec le tampon de dosage par défaut qui est chargé sur l'instrument et configuré sans le Platinum. Le pré-conditionnement dépend du dosage par défaut et dure environ 27 minutes.

**N.B. Le pré-conditionnement n'est pas un processus en option et ne peut pas être modifié par l'utilisateur.**

## Post-conditionnement

---

Cette opération est déclenchée lorsque l'interrupteur latéral est mis sur  ou lorsqu'une période d'inactivité de 4 heures s'est écoulée. Ce processus dégage les capillaires avec un tampon de maintenance pour éliminer les échantillons ou réactifs résiduels et remplit ensuite les capillaires avec un tampon de stockage jusqu'à ce que le V8 soit à nouveau mis sous tension.

**N.B. Le post-conditionnement n'est pas un processus en option. Le post-conditionnement garantit que le tampon et l'échantillon résiduels ne cristallisent pas dans le capillaire et empêche le blocage. Le remplissage avec du tampon de stockage maintient les capillaires humides et les empêche de sécher. Il est donc ESSENTIEL que le V8 puisse effectuer ce processus à la fin de chaque journée/utilisation. Si cette opération n'est pas effectuée (en coupant l'alimentation électrique de l'instrument avec l'interrupteur d'alimentation arrière), des dégâts irréparables peuvent se produire sur les capillaires et réduire les performances du système.**

## 9.5

### Évacuation des déchets de l'instrument

Les déchets produits par le V8 sont des DÉCHETS CLINIQUES et doivent être traités avec prudence. Deux zones de l'instrument nécessitent la vidange des déchets : (1) la bouteille de déchets et (2) le tiroir à déchets.



**AVERTISSEMENT**

Faites preuve de prudence en manipulant des échantillons biologiques. Des vêtements appropriés (gants, lunettes et blouse de laboratoire) doivent être portés et une manipulation appropriée de tous les éléments doit être observée.

## 9.6

### Vidange de la bouteille de déchets liquides

La bouteille de déchets liquides contient des résidus de tampon, de réactif, d'entretien et d'échantillon utilisés pendant l'opération et doit être traitée comme un déchet clinique et éliminée en conséquence. Le volume maximum de déchets liquides produits par heure sera de 110 mL.

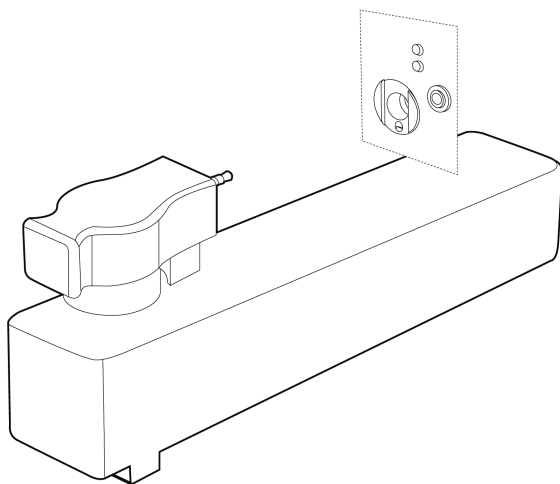
Le V8 avertit l'utilisateur lorsque la vidange de la bouteille est nécessaire, par la commande vocale « **VEUILLEZ VIDER LA BOUTEILLE DE DÉCHETS** », qui sera accompagnée d'une fenêtre de message dans le Platinum 4V. Le système s'arrête de fonctionner jusqu'à ce que la bouteille soit vide ; si le V8 est sous électrophorèse, il continue sans interruption jusqu'à la production des données. La commande vocale et le message d'accompagnement ne sont pas produits tant que la collecte des données n'est pas terminée.

Pour vider la bouteille de déchets :

- Veillez à porter un équipement de protection individuelle (EPI) approprié.
- Accès au compartiment des bouteilles de liquide en abaissant le couvercle avant.
- Retirez la bouteille de déchets (position 7) en tenant le raccord de la bouteille et en le tirant doucement mais fermement vers l'arrière.
- Retirez le raccord de la bouteille et décantez les liquides résiduels dans un récipient approprié pour les éliminer conformément aux règles locales d'élimination des déchets.
- Séchez le raccord de la bouteille avant de le remplacer en vérifiant que l'orifice d'entrée du liquide et la prise sont orientés vers le bas de la bouteille et qu'ils sont correctement enclenchés.

**N.B. Ne prenez PAS la bouteille par le raccord.**

- Insérez la bouteille de liquide en position 7, en vérifiant que le raccord de la bouteille est complètement inséré et raccordé au V8. Un témoin à LED vert apparaît sur la bouteille si elle est installée correctement.



g. Fermez le couvercle avant. Le V8 reprend son fonctionnement au point où il s'est arrêté.

**N.B. Notez que la bouteille de déchets doit être vidée lorsque le V8 vous y invite.**

## 9.7 Vidange du tiroir à déchets des coupelles d'échantillons

Le V8 avertit l'utilisateur lorsque le tiroir à déchets doit être vidé par la commande vocale « **VEUILLEZ VÉRIFIER LE BAC À DÉCHETS** », accompagnée de la fenêtre de message « **VEUILLEZ VIDER LE BAC À DÉCHETS.** »

Le tiroir à déchets contient du tampon, du réactif, du diluant et des déchets d'échantillon résiduels. Les déchets contenus dans ce tiroir sont classés comme des déchets cliniques, ce qui oblige l'utilisateur à porter les vêtements appropriés et à respecter les normes et précautions locales en matière de santé et de sécurité. Helena Biosciences recommande au minimum d'utiliser des lunettes de sécurité, des gants et une blouse de laboratoire. Le volume maximum de déchets solides produits par heure sera de 24 coupelles d'échantillon. Le plateau à déchets ne peut contenir plus de 100 coupelles d'échantillon.

### Pour vider le tiroir à déchets :

- a. L'accès au tiroir à déchets des coupelles d'échantillon se fait en tirant vers le bas le **PANNEAU AVANT**.
- b. Retirez le tiroir à déchets des coupelles d'échantillons.
- c. Jetez l'insert et le contenu conformément aux règles locales d'élimination des déchets.
- d. Placez un insert frais dans le tiroir et dans le bon sens.
- e. Remplacez le tiroir à déchets de coupelles d'échantillons.
- f. Fermez le **PANNEAU AVANT**.

**N.B. Le tiroir de déchets cliniques peut être nettoyé et décontaminé avec une solution d'hypochlorite de sodium à une concentration de 1% (10 000 ppm) si nécessaire.**

## 9.8 Routine de maintenance quotidienne

- a. Allumez le V8 avec l'interrupteur d'alimentation arrière si l'appareil n'est pas en mode de VEILLE (interrupteur latéral). Les témoins passent au jaune.
- b. Vérifiez que la bouteille de déchets, le tampon de maintenance et la solution de stockage sont installés et que le tiroir à déchets est revêtu d'un insert. Après avoir vérifié et/ou changé le dosage par défaut, assurez-vous que le tampon par défaut requis est installé.
- c. Mettez le V8 en position Démarrage sur l'interrupteur latéral et laissez le se pré-conditionner.
- d. Lorsque les témoins du V8 deviennent rouges, il est prêt à l'emploi. Lancez le V8 selon les besoins toute la journée.

- e. Lorsque l'opération est terminée, retirez tous les porte-échantillons de l'espace de chargement et retirez tous les réactifs du bloc de réactifs.
- f. Mettez l'interrupteur latéral sur Arrêt et attendez que le V8 communique la commande vocale « **PRÉPARATION AU MODE DE VEILLE** » et que la couleur des témoins passe au jaune.
- g. Une fois terminé, les témoins du V8 s'éteignent. Dans le Platinum, la barre de connexion d'état du V8 devient rouge. Le V8 peut être mis hors tension avec l'interrupteur d'alimentation arrière ou laissé en mode de veille.

## 9.9 Usage intermittent

---

Le V8 doit être pré-conditionné et post-conditionné deux fois par semaine lorsqu'il n'est pas utilisé.

## 9.10 Contrôles d'entretien fréquents

---

L'opérateur doit vérifier fréquemment la propreté générale de l'aiguille et de la zone de préparation et d'analyse des échantillons.



**MISE EN GARDE**

- Il est recommandé de nettoyer l'aiguille manuellement avec de l'isopropanol ou de l'éthanol à 70 %. Le V8 doit être complètement éteint et l'aiguille essuyée délicatement, en faisant très attention en touchant la pointe.
- La zone de préparation et d'analyse des échantillons doit être essuyée avec un chiffon jetable propre et humide et de l'eau tiède. Le V8 doit être complètement éteint.
- Il est recommandé de porter en permanence un équipement de protection individuelle (EPI) approprié. Les règlements locaux doivent être respectés concernant les instructions précises sur les vêtements nécessaires, mais Helena Biosciences recommande au minimum l'utilisation des équipements de sécurité suivants : lunettes de sécurité, gants, blouse de laboratoire.

## 9.11 Maintenance mensuelle

---

Il n'existe pas de procédure de maintenance mensuelle spécifique - dans la mesure où les routines de maintenance quotidiennes et des contrôles fréquents sont effectués.

## 9.12 Maintenance annuelle

---

L'entretien annuel du V8 ne doit être effectué que par un ingénieur formé et certifié par Helena Biosciences. Les capillaires doivent être changés et le système doit être étalonné et entièrement entretenu. Le V8 avertira l'utilisateur final lorsque la maintenance sera nécessaire. Aucune intervention spécifique de l'utilisateur n'est nécessaire.

Toutes les zones de l'instrument susceptibles de recevoir un éventuel déversement d'échantillon biologique sont facilement accessibles pour les procédures de décontamination et de désinfection. En cas de contamination du système, l'opérateur doit post-conditionner l'instrument par l'intermédiaire du commutateur latéral, ce qui servira à décontaminer complètement l'instrument et devra permettre à l'utilisateur de traiter en toute sécurité tout déversement d'échantillon.

### **Décontamination du système**

Tous les échantillons chargés sur le V8 doivent être considérés comme des agents biologiques contaminés et manipulés en conséquence. Les échantillons d'origine infectieuse connue, comme des échantillons séropositifs (VIH), peuvent rester débouchés pendant le traitement des échantillons. Le V8 peut être décontaminé spécifiquement après l'analyse de ces échantillons ou dans le cadre de l'entretien courant, à la discrétion du laboratoire.

Pour décontaminer le système, assurez-vous que le tampon de stockage du V8 Storage Buffer (REF 830100) et le tampon de maintenance du V8 (REF 830200) sont installés. Post-conditionnez comme d'habitude en basculant le commutateur latéral de veille à sommeil, pour post-conditionner les capillaires et décontaminer le système V8.

- Videz et désinfectez le tiroir à déchets.
- Débranchez et jetez la bouteille de déchets liquides.

### **Déversements**

Épongez tout excès de matériau à l'aide d'une serviette absorbante jetable appropriée. Nettoyez toutes les surfaces concernées avec une solution d'éthanol à 70 % ou d'hypochlorite (eau de Javel). Le même protocole peut être utilisé comme programme périodique de décontamination dans la zone de transport du portoir et dans l'emplacement des réactifs.

Pour de plus amples informations et des conseils, veuillez contacter l'assistance technique du V8.

## **Décontamination du récipient à déchets**

---

### **Tiroir à déchets cliniques**

Le tiroir à déchets cliniques est le point de collecte pour l'élimination des coupelles d'échantillons. Les coupelles d'échantillons contiennent différents tampons, réactifs et composants d'échantillon et doivent donc être éliminés sous forme de solides biologiquement contaminés. Le tiroir DOIT être revêtu en permanence d'un insert pour tiroir à déchets avant d'être utilisé. Le tiroir à déchets cliniques est équipé d'un capteur et, à ce titre, le V8 avertit l'utilisateur lorsqu'il est plein et qu'il nécessite un nouvel insert.

Dans le cas peu probable d'une contamination du tiroir lui-même, veuillez le désinfecter avec une solution d'éthanol à 70 % ou une solution d'hypochlorite (eau de Javel). Portez un équipement de protection individuelle approprié. Helena Biosciences recommande au minimum que cet équipement comprenne des lunettes de sécurité, des gants et une blouse de laboratoire.

### **Bouteille pour déchets liquides**

La bouteille de déchets liquides est conçue pour être réutilisable. Les déchets liquides doivent être décantés dans un récipient approprié pour être éliminés conformément aux règles locales sur l'eau. La

bouteille pleine de déchets liquides pleine doit être traitée comme un déchet biologiquement contaminé et manipulée avec précaution. Le bouchon de la bouteille de déchets est muni d'un capteur de niveau de liquide actif, pour que le V8 puisse avertir l'utilisateur lorsqu'il doit la vider.



**AVERTISSEMENT**

N.B. La bouteille de déchets doit être rincée uniquement à l'eau. NE PAS utiliser d'agents nettoyants sur le bouchon de la bouteille de déchets ou sur la bouteille, car ils risquent d'endommager le capteur de niveau de liquide actif.



**AVERTISSEMENT**

Un équipement de protection individuelle adéquat doit être porté. Helena Biosciences recommande au minimum que cet équipement comprenne des lunettes de sécurité, des gants et une blouse de laboratoire.

## 9.15 Déplacement et réinstallation du V8

Le V8 est un instrument lourd qui pèse 72 kg. L'opérateur ne doit pas tenter de déplacer ou de repositionner l'instrument pour des raisons évidentes de santé et de sécurité, et pour des raisons de maintien du fonctionnement optimal de l'instrument.

L'instrument doit être post-conditionné, correctement préparé et emballé dans son emballage D'ORIGINE. Le V8 ne doit donc pas être déplacé ou réinstallé sans en informer Helena Biosciences, ou le distributeur officiel de la société. Sinon, votre garantie pourrait être annulée.

**N.B. Veuillez vous assurer qu'un technicien de service formé et certifié par Helena Biosciences est contacté pour organiser le déplacement et/ou la réinstallation du V8.**

## 9.16 Stockage de longue durée du V8

Helena Biosciences recommande que l'instrument soit pré-conditionné au moins deux fois par semaine. Si le système doit rester inutilisé pendant de plus longues périodes, veuillez consulter votre représentant Helena Biosciences pour de plus amples informations.

## 9.17 Échantillons à haut risque



**AVERTISSEMENT**

Tous les échantillons installés sur le V8 DOIVENT être traités comme des échantillons à haut risque et contenant des matières infectieuses ou inoffensives. L'utilisateur est chargé de veiller à une manipulation correcte et sûre de tous les échantillons. En cas de déversement d'un échantillon sur le système, nettoyez-le immédiatement avec le désinfectant recommandé (solution d'hypochlorite) conformément aux directives locales. Au besoin, l'aiguille peut être nettoyée avec de l'alcool (Éthanol à 70% ou isopropanol).



**AVERTISSEMENT**

L'aiguille ne doit être nettoyée que lorsque le V8 est éteint.

Un équipement de protection individuelle adéquat doit être toujours porté pour utiliser le V8. La réglementation ou les exigences locales doivent être consultées pour connaître les instructions précises sur les vêtements appropriés. Helena Biosciences recommande d'utiliser au minimum les équipements de sécurité suivants :

- Gants de sécurité
- Lunettes de protection
- Veste ou blouse de laboratoire



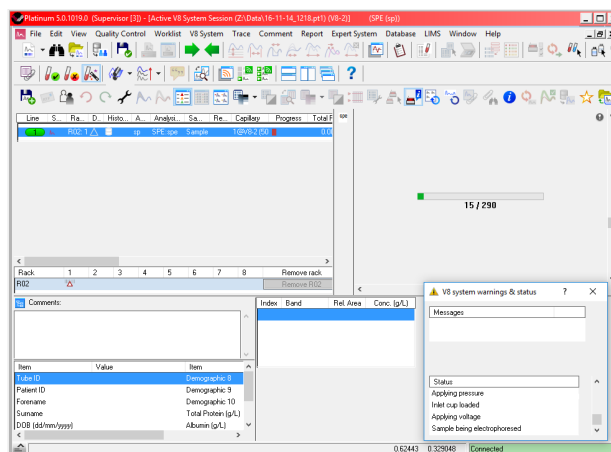
# Annexe 1 Fonctions de la barre d'outils du Platinum

## 1.1 Sessions V8

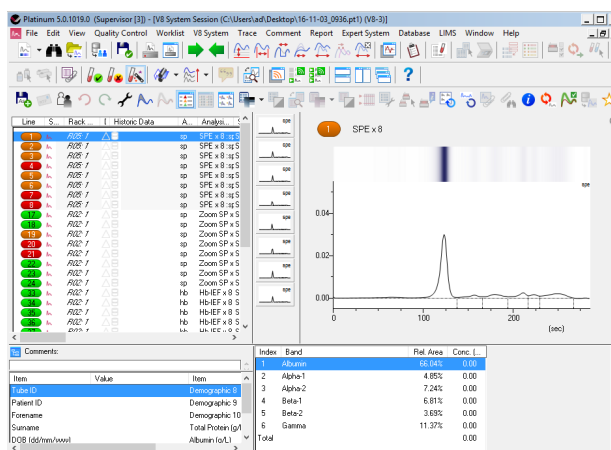
Les fonctions suivantes de la barre d'outils s'appliquent aux fonctions V8 dans le Platinum.

## 1.2 Fenêtre d'analyse active

Lorsque le Platinum effectue une analyse active, elle ressemble à ceci.

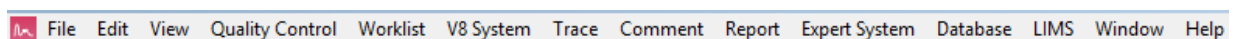


Après qu'un jeu d'échantillons ait été exécuté ou que des données stockées aient été ouvertes, ils s'affichent dans la fenêtre d'analyse active comme indiqué ci-dessous.



## 1.3 Barre de menu

Il existe quatorze menus déroulants dans la barre d'outils supérieure.



## 1.4 Menu Fichier

- **Nouveau** : permet d'ouvrir une nouvelle session V8 ou de gel.
- **Rechercher** : permet à l'opérateur de rechercher des données précédemment enregistrées, avec des informations sur les données démographiques.
- **Ouvrir** : permet à l'opérateur d'ouvrir des fichiers enregistrés lors de sessions précédentes ou d'importer des fichiers d'autres instruments. Ceci peut être utilisé pour ouvrir des listes de tâches précédemment saisies sans scan joint (elles sont affichées sous forme de fichiers \*.wl0).
- **Ouvrir des données similaires** : permet à l'opérateur d'ouvrir toutes les données précédentes relatives à des données démographiques spécifiées. Les données démographiques utilisées pour rappeler des données précédentes sont définies dans la configuration des données démographiques.
- **Fermer** : permet à l'opérateur de fermer la fenêtre en cours et de sauvegarder automatiquement les nouvelles données.
- **Enregistrer** : permet à l'opérateur de sauvegarder les données actuelles sans quitter le programme ou fermer la fenêtre active. L'accès niveau utilisateur ne permet pas de choisir le nom du fichier ou la destination des données enregistrées. Les données sont enregistrées avec un numéro unique correspondant à l'heure et à la date exactes de l'analyse.
- **Enregistrer sous** : permet à l'utilisateur de sélectionner un autre nom et emplacement de fichier lorsqu'il utilise la fonction Enregistrer.
- **Imprimer** : imprimer un rapport de l'échantillon sélectionné sur le modèle de rapport pré-configuré
- **Aperçu avant impression** : visualiser le rapport sur l'échantillon sélectionné, sur le modèle de rapport pré-configuré.
- **Configuration de l'imprimante** : permet de configurer l'imprimante qui sera utilisée pour imprimer le rapport.
- **Imprimer la sélection en PDF** : permet de créer des rapports en PDF avec les échantillons sélectionnés.
- **Imprimer la session en PDF** : permet de créer des rapports en PDF avec tous les échantillons de la session.
- **Personnaliser** : ce sous-menu permet à l'opérateur de configurer les paramètres du Platinum. L'accès à cette option n'est possible que par un opérateur de « Niveau 3 ».
  - **Emplacement des fichiers** : sert à définir le répertoire par défaut pour l'enregistrement des tracés, des gels et des fichiers de la liste des tâches.
  - **Configurer les données démographiques** : vous permet de définir les données démographiques utilisées pour la gestion des bases de données et l'identification des SIL.
  - **Données institutionnelles** : dans la fenêtre Personnalisation ouverte, sélectionnez l'onglet Données institutionnelles et saisissez les informations requises.
  - **Configurer le manipulateur d'échantillons** : permet à l'opérateur de confirmer que des identifiants de patients positifs sont utilisés.
  - **Réception du SIL** : configuration du Platinum pour permettre la communication avec un système hôte et la réception de données depuis le SIL.
  - **Envoi vers SIL** : configuration du Platinum pour permettre la communication avec un système hôte et de définir les données qui sont envoyées au SIL.
  - **Configurer menus** : permet à l'opérateur de visualiser toutes les fonctions du menu avec les niveaux d'accès autorisés pour chacune d'elles.
- **Personnaliser Barre d'outils** : permet à l'opérateur de choisir les icônes affichées dans la barre d'outils selon ses préférences personnelles.
- **Liste Utilisateur** : permet aux opérateurs ayant un accès de « Niveau 2 » d'ajouter, supprimer ou modifier tous les opérateurs de la liste des utilisateurs.
- **Utilisateur** : Permet à l'opérateur de changer l'opérateur ou le niveau de l'opérateur avec lequel ils se connectent pendant une session.
- **Quitter** : permet à l'opérateur de quitter le programme et d'enregistrer automatiquement toutes les nouvelles données ou de mettre à jour toutes les modifications effectuées pendant la session.

- **Annuler** : permet à l'utilisateur de supprimer une modification effectuée sur un tracé ou un gel.
- **Refaire** : Si une opération d'édition a été annulée, cette fonction permet de la refaire sans renouveler l'opération.
- **Sélectionner tout** : Par défaut, le Platinum n'a qu'un seul échantillon actif à la fois, avec les données correspondantes affichées. Avec Sélectionner tout, l'opérateur peut sélectionner toutes les données en même temps.
- **Sélectionner similaire** : sélectionne toutes les données prises à la même position sur le portoir.
- **Masquer sélectionnés** : masque l'affichage des échantillons sélectionnés dans la liste des tâches de navigation.
- **Afficher masqués** : affiche tous les échantillons sélectionnés masqués.
- **Éditer la ligne de base** : Permet à l'opérateur d'éditer la ligne de base du tracé affiché. Pour plus d'informations, voir « Édition des données de scan - 5.9.8 ».
- **Éditer les pics** : Permet à l'opérateur de modifier les pics du tracé affiché. Les pics sont définis au niveau de deux marqueurs en creux, qui sont placés automatiquement au point le plus bas entre deux pics. Pour plus de détails, voir « Édition des données de scan - 5.9.8 ».
- **Appliquer le tranchage** : Permet à l'opérateur de trancher des données de tracé considérées comme une anomalie. Il peut s'agir d'un artefact dans un pic ou une courbe lisse. Lorsque l'option Appliquer le tranchage est cochée, le curseur apparaît actif sur le tracé. La zone à supprimer est mise en surbrillance en maintenant le bouton gauche de la souris enfoncé et en glissant sur la zone souhaitée. Le tracé est dessiné jusqu'à la ligne de base plutôt que d'un pic à l'autre, comme dans Appliquer l'écrêtage.
- **Appliquer l'écrêtage** : permet à l'opérateur d'étendre des données de tracé considérées comme une anomalie. Il peut s'agir d'un artefact dans un pic sur une courbe lisse. Lorsque l'option Appliquer l'écrêtage est cochée, le curseur apparaît actif sur le tracé. La zone à supprimer est mise en surbrillance en maintenant le bouton gauche de la souris enfoncé et en glissant sur la zone souhaitée.
- **Appliquer l'étirement** : permet à l'opérateur d'étirer un tracé sélectionné pour qu'il corresponde à celui d'une autre tracé, par ex. de référence. Lorsque la case Appliquer l'étirage est cochée, les bords extérieurs et le centre du tracé sont mis en surbrillance. Avec le bouton gauche de la souris, ces marqueurs peuvent être glissés jusqu'à la nouvelle position et le tracé est remis à l'échelle.
- **Supprimer l'étirement** : permet de supprimer toutes les modifications précédentes effectuées sur le tracé.
- **Faire correspondre les formes** : vous permet de faire correspondre deux formes pour les superposer et les comparer.
- **Copier** : permet à l'opérateur de copier des données du tracé affiché à coller dans d'autres applications Windows

- **Sous forme de Liste de tâches de navigation** : affiche les fenêtres « normales » des listes de tâches de navigation
- **Sous forme de tracés** : affiche tous les dossiers des tracés
- **Sous forme d'image de gel** : affiche tous les dossiers des gels
- **Options de la liste des tâches de navigation >** Options d'affichage de la liste des tâches.
  - **Affichage normal** : affichage par défaut
  - **Afficher des éléments masqués** : les échantillons peuvent être masqués dans la liste des tâches de navigation en cliquant avec le bouton droit de la souris et en sélectionnant [Masquer la sélection]. Lorsque cette option est sélectionnée, les échantillons masqués peuvent être visualisés

et restaurés en affichage normal.

- **Options de tracé >** cette fonction permet à l'opérateur de spécifier des options telles que les paramètres de gain, l'échelle et le zoom sur le graphe du scan.
  - **Paramètres de gain** : permet de modifier les paramètres du gain pour l'échantillon à analyser
  - **Définir l'échelle** : Permet à l'opérateur de définir les axes x et y sur l'image du tracé du scan.
  - **Réduction** : permet à l'opérateur d'inverser n'importe quel zoom dans les étapes précédentes
  - **Réinitialiser l'échelle** : permet de rétablir l'échelle de l'image du tracé aux paramètres par défaut.
  - **Afficher régions/zones** : permet d'afficher des régions individuelles sur le tracé pour plus de clarté.
  - **Aligner automatiquement des régions** : permet d'aligner des régions où le Platinum a ajouté des marqueurs en creux et des pics
  - **Afficher les pics** : permet d'ajouter un marqueur en creux au milieu de chaque pic pour plus de clarté.
  - **Étiqueter des pics** : permet d'étiqueter des zones sur le pic, avec A, A2, F, S, etc., pour les différencier plus facilement.
  - **Colorer des pics** : permet de distinguer chaque zone de pic / bande par couleur, pour mieux délimiter des zones sur le tracé
  - **Afficher un gel** : permet d'afficher une image générée par ordinateur de ce à quoi ressemblerait le tracé s'il était passé sur un gel
  - **Deuxième tracé en continu** : si deux tracés sont comparés dans la liste des tâches, le deuxième tracé est affiché sous forme de ligne continue en couleur
  - **Affichage empilé** : si plusieurs tracés sont sélectionnés, ils s'affichent dans la fenêtre des tracés empilés l'un sur l'autre
  - **Fenêtre immuno** : permet à l'opérateur de voir confortablement à l'écran tous les tracés d'immuno-déplacement liés dans une fenêtre
  - **Afficher la ligne de base** : permet à l'opérateur de visualiser la ligne de base du tracé
  - **Afficher le seuil** : permet à l'opérateur de visualiser le seuil de détection des pics sur le tracé
  - **Afficher la dérivée** : permet à l'opérateur de visualiser la dérivée seconde du tracé
  - **Afficher les tracés moyens** : permet de superposer les tracés moyens tels que spécifiés dans les sessions précédentes, pour les comparer au tracé sélectionné
  - **Afficher la superposition originale** : cette fonction permet de placer la superposition normale utilisée par l'opérateur sur le tracé sélectionné pour les comparer.
  - **Afficher la superposition normale** : permet à l'opérateur de sélectionner un tracé normal dans la liste des tâches de navigation pour l'utiliser comme une superposition de comparaison normale pour tous les autres tracés de la session
- **Options d'image de gel >** : permet à l'opérateur de modifier l'image du gel, par rapport à la couleur, au grossissement et à l'intensité.
  - **Affichage pleine échelle** : permet de manipuler l'image de gel pour afficher l'image entière.
  - **Vue détaillée** : permet de rétablir les derniers paramètres de grossissement de l'image de gel.
  - **Image négative** : inverse l'image du gel Image en image négative.
  - **Renforcer le contraste** : affiche l'image de gel et l'image du scan en une seule couleur, déterminée par le point de pixels le plus sombre du scan.
  - **Intensité** : ajuste le niveau de contraste utilisé pour afficher l'IFE et scanner l'image.
  - **Spectre de couleurs complet** : affiche l'image du gel en fausses couleurs, où le noir est la couleur la plus foncée et le bleu la plus claire.
  - **Maximiser** : agrandit la fenêtre de l'image de gel en plein écran.
  - **Restaurer** : rétablit la disposition de l'écran à l'affichage par défaut.
- **Options IFE >** : permet à l'opérateur de modifier l'image IFE, par rapport à la couleur, au grossissement et à l'intensité.
  - **Affichage pleine échelle** : permet de manipuler l'IFE pour afficher l'image entière.

- **Vue détaillée** : permet de rétablir les derniers paramètres de grossissement de l'image IFE.
- **Image négative** : inverse l'image IFE en photo négative.
- **Renforcer le contraste** : affiche l'image IFE et l'image du scan en une seule couleur, déterminée par le point de pixels le plus sombre du scan.
- **Intensité** : ajuste le niveau de contraste utilisé pour afficher l'IFE et scanner l'image.
- **Spectre de couleurs complet** : affiche l'image IFE et de scan en fausses couleurs, où le noir est la couleur la plus foncée et le bleu la plus claire.
- **Lignes d'assistant** : affiche 3 lignes sur l'image IFE pour pouvoir aligner des bandes monoclonales
- **Options de bandes >** : permet à l'opérateur de choisir, le cas échéant, les données affichées dans le tableau de la liste des bandes.
  - **Afficher la valeur intégrale de la bande (IF)** : permet à l'opérateur de choisir si les valeurs intégrales des pics sont affichées ou non dans le tableau de liste des bandes à côté de chaque bande
  - **Afficher la concentration des bandes** : permet à l'opérateur de choisir si la concentration des bandes est affichée ou non dans le tableau de liste des bandes à côté de chaque bande.
  - **Afficher les plages de bandes** : permet à l'opérateur de choisir si les plages normales sont affichées ou non dans le tableau de liste des bandes à côté de chaque bande.
  - **Afficher le haut des bandes** : utilisé dans l'analyse de l'hémoglobine pour identifier la position de l'axe des X du haut des pics.
  - **Afficher les zones / régions des bandes** : utilisé dans l'analyse de l'hémoglobine pour définir les positions potentielles des différentes variantes d'hémoglobine.
  - **Afficher une fenêtre immuno** : permet à l'opérateur de voir confortablement à l'écran tous les tracés d'immuno-déplacement liés dans une fenêtre
- **Disposition de l'espace de travail >** : permet à l'utilisateur de modifier ou d'utiliser des dispositions enregistrées précédemment pour le Platinum.
  - **Utiliser la disposition 1-5** : vous permet d'utiliser une disposition pré-définie ou enregistrée pour le Platinum.
  - **Enregistrer la disposition 1-5** : vous permet d'enregistrer votre disposition personnalisée pour le Platinum dans l'espace 1-5.
  - **Préférences** : ouvre une fenêtre qui permet de modifier l'apparence des caractéristiques de la fenêtre d'analyse, des rapports et des tableaux. Cette option n'est disponible que pour les opérateurs disposant d'un accès de « niveau 2 » et supérieur.

## 1.7

## Menu du Contrôle qualité

---

- **Afficher Levey-Jennings** : permet à l'opérateur d'accéder à le fenêtre de Levey-Jennings. Les données de contrôle peuvent être recherchées et affichées dans un graphique de Levey-Jennings.
- **Afficher le journal d'utilisation des sessions** : permet à l'opérateur de visualiser les actions des autres utilisateurs pendant une session particulière.
- **Afficher le journal d'utilisation des échantillons** : permet à tous les opérateurs de scanner le journal d'utilisation pour un tracé particulier, y compris les utilisateurs et toutes les modifications qui ont été apportées.
- **Afficher le journal d'utilisation des opérateurs** : permet à tous les opérateurs ayant le statut de « Niveau 3 » de rechercher dans le journal d'utilisation des informations sur un utilisateur ou une session en particulier.
- **Statistiques de réactifs** : permet à l'utilisateur de demander le nombre de tests qui ont été effectués en utilisant un ensemble défini d'analyses ou sur une plage de dates.
- **Données de bandes vers le presse-papier** : copie les données d'une bande de résultats vers le presse-papier pour tous les échantillons sélectionnés, pour pouvoir exporter les valeurs des données de

résultats.

- **Données de bandes étendues vers le presse-papier** : copie les données d'une bande de résultats vers le presse-papier pour tous les échantillons sélectionnés, pour pouvoir exporter les valeurs des données de résultats.
- **Excel formaté vers le presse-papier**: permet d'afficher les données de bande de résultats dans un tableau Excel.

## 1.8

### Menu Liste des tâches

---

- **Configurer la liste des tâches** : permet à l'opérateur de configurer une liste des tâches des informations démographiques des patients. Elle peut être enregistrée pour une utilisation ultérieure lorsque les échantillons sont scannés, ou elle peut être mise en œuvre immédiatement si les échantillons sont installés sur l'instrument.
- **Afficher les conflits** : permet à l'utilisateur d'identifier les conflits avec les données importées du SIL.
- **Gérer la liste des tests** : permet à l'opérateur d'ouvrir une liste de test et d'éditer la séquence, le type de test, l'ordre des tests qui sont une alternative à la méthode par défaut ou de visualiser le test précédemment commandé.
- **Afficher les plateaux en attente** : ouvre une fenêtre qui détaille les tests pour lesquels l'instrument a été programmé.

## 1.9

### Système V8

---

- **Configurer les systèmes du V8**: permet à l'opérateur de configurer l'adresse TCP/IP du V8. Ce menu est accessible par tous les utilisateurs, ou il peut être spécifique des opérateurs ayant le statut utilisateur de « Niveau 3 ».
- **Sélectionner un système du V8** : permet à l'opérateur de sélectionner le système V8 auquel le Platinum doit se connecter dans la session, en fonction de tous les systèmes qui ont été saisis dans le journal « Configurer les systèmes du V8 ».
- **Réinitialiser la communication** : demande au Platinum de réinitialiser l'état de sa communication avec le système du V8, en cas de perte de connexion ou s'il est déconnecté.
- **Afficher l'état** : ouvre une boîte de dialogue amodale qui indique à l'utilisateur l'état actuel de l'instrument et les éventuels messages d'erreur.
- **Commandes directes du V8** : permet à l'opérateur de sauter ou forcer le pré-conditionnement ou la purge. Une fois commandé, le pré-conditionnement forcé est déclenché par l'ajout d'un porte-échantillons.
- **Diagnostics** : fournit une gamme de matériels de diagnostic pour l'opérateur.
  - **Afficher la vue V8 COMS** : affiche un journal des communications depuis le V8, l'emplacement du classement et le moment de sa réalisation.
  - **Afficher la vue des chiffres réels du V8** : donne à l'opérateur les valeurs de diagnostic du V8, c.-à-d. la température des capillaires, la température, la pression, la tension, l'intensité de l'espace des réactifs et les niveaux de liquide des tampons installés. L'opérateur ou le technicien de maintenance peut également créer un enregistrement de ces paramètres pendant l'analyse des échantillons en sélectionnant le bouton Enregistrer. Une fois lancé, une représentation graphique de ces données apparaît. En cas de problèmes de système, ces données peuvent également être copiées dans le presse-papiers pour être envoyées par e-mail au service d'assistance technique ou à un technicien de maintenance. Veuillez noter que les données doivent être copiées dans le presse-papiers avant de sélectionner Arrêter l'enregistrement.
  - **Afficher le journal d'erreurs V8** : indique l'emplacement où le journal des erreurs est archivé, quand il a été créé et permet de le copier dans le presse-papiers, pour l'envoyer par e-mail à un technicien de maintenance.



- **Afficher la vue SIL COMS** : affiche le journal de communication des systèmes avec le SIL, où il est archivé, quand il a été créé et permet à l'opérateur de le copier dans le presse-papier et d'arrêter le journal.
  - **Afficher la vue LAS COMS** : affiche le journal de communication des systèmes avec le LAS lorsqu'il est connecté à un système de voies, où il est archivé, quand il a été créé et permet à l'opérateur de le copier dans le presse-papier et d'arrêter le journal.
- **Définir les modes de test**: permet à l'opérateur de sélectionner le mode de test opérationnel à exécuter par défaut dans la session. Il peut s'agir de plusieurs types d'échantillons par patient ou d'un seul type d'échantillon par patient. Les règles de répétition des tests sont également définies ici.
- **Autoriser des lots de test reflex** : lorsque le Platinum est réglé sur Lots complets de tests Reflex, cette fonction lance la procédure.
- **Sélectionner la méthode par défaut** : cette fenêtre permet à l'opérateur de définir le dosage par défaut pour la session, avec les paramètres de lissage et de filtrage par défaut et l'option de marquage automatique des résultats anormaux.
- **Sélectionner et configurer la méthode par défaut** : permet à l'utilisateur de modifier la façon dont la méthode par défaut est exécutée, y compris les paramètres de lissage, les plages de bande et les paramètres de rapport par défaut.
- **Valeurs réelles du système V8** : indique à l'opérateur la température du réactif, la température des capillaires, la pression, la tension et l'intensité à ce moment précis.
- **Gérer les capillaires** : indique à l'opérateur les capillaires actuellement utilisés par l'instrument. Si un capillaire donne des signes d'obstruction, l'opérateur peut dé-sélectionner ce capillaire.
- **Définir des réactifs** : permet à l'opérateur de voir les réactifs qui sont chargés. Des informations comprenant le code-barres, la date d'expiration et le nombre ou les tests sont affichées.

**N.B. Les réactifs qui se trouvaient sur le système mais qui ont été retirés peuvent également apparaître si la position n' a pas été utilisée ultérieurement. La saisie de 0000000000 permet de supprimer le code-barres de l'affichage (mais n'annule pas les informations enregistrées sur le V8)**

- **Définir des tampons** : permet à l'opérateur de voir les tampons qui sont chargés. Des informations comprenant le code-barres, la date d'expiration et le nombre ou les tests sont affichées. Cette fenêtre s'ouvre automatiquement lorsqu'une bouteille de tampon est changée, de façon que le code-barres puisse être scanné pour mettre à jour les informations.

**N.B. Les tampons qui se trouvaient sur le système mais qui ont été retirés peuvent également apparaître si le port n' a pas été utilisée ultérieurement. La saisie de 0000000000 permet de supprimer le code-barres de l'affichage (mais n'annule pas les informations enregistrées sur le V8)**

- **Configurer des bandes** : permet à l'opérateur de configurer les bandes, d'ajuster le filtrage et le lissage des données déjà générées.
- **Éditer des régions/zones** : permet à l'opérateur de modifier les régions définies sur le tracé pour clarifier différentes régions de pics.
- **Ré-interpréter un tracé** : permet à l'opérateur de ré-interpréter un tracé sélectionné si le résultat ne semble pas correct ou si les paramètres de configuration ont été modifiés.
- **Ré-interpréter tout** : permet à l'opérateur de ré-interpréter tous les tracés si le résultat ne semble pas correct ou si les paramètres de configuration ont été modifiés.
- **Rechercher et joindre l'immunotype** : sert à rechercher dans la base de données tous les scans IFE précédemment enregistrés pour l'échantillon en cours dans la fenêtre active. Une fois trouvé, l'IFE est joint de sorte que lorsque les données du tracé sont retrouvées, l'IFE joint est affiché.
- **Joindre l'immunotype aux scans** : cette fonction sert à rechercher dans la base de données un IFE qui sera lié et affiché en rapport avec un patient spécifique à côté du tracé de protéine sérique correspondant et qui servira de référence.
- **Scans joints** : en visualisant un échantillon IFE, l'opérateur peut récupérer tous les échantillons

auxquels l'IFE sélectionné est joint.

- **Statistiques** : affiche un tableau des moyennes, des écarts-type et des coefficients de variation pour toutes les données de tracé sélectionnées. Il est possible de sélectionner plus d'un échantillon à la fois en maintenant la touche Ctrl enfoncée et en sélectionnant les échantillons.
- **Configurer des méthodes du V8** : permet de configurer des méthodes d'analyse individuelle, dont : valeurs de chimie, définition des rapports, entrée de données de CQ, et de configurer des Régions / Zones.

## 1.10

### Menu Tracé

---

- **Case suivante** : permet à l'opérateur d'avancer jusqu'à l'échantillon de patient suivant.
- **Case précédente** : permet à l'opérateur de reculer jusqu'à l'échantillon de patient précédent.
- **Marquer comme échantillon** : l'échantillon sélectionné est marqué comme un échantillon.
- **Marquer comme un contrôle normal** : l'échantillon sélectionné est marqué pour être utilisé comme un contrôle normal.
- **Marquer comme un contrôle anormal** : l'échantillon sélectionné est marqué pour être utilisé comme un contrôle anormal.
- **Marquer comme calibreur** : l'échantillon sélectionné est marqué pour être utilisé comme un tracé d'étalonnage.
- **Marquer automatiquement** : représente la sélection par défaut et toutes les cases sont marquées en tant qu'échantillons normaux ou anormaux en fonction de la configuration.
- **Marquer comme normal** : permet de marquer l'échantillon de patient sélectionné comme anormal par la méthode par défaut par rapport à la configuration à marquer comme normal. Par exemple, si une protéine sérique présente sept bandes au lieu de six, elle est marquée comme anormale. L'échantillon réel peut encore être normal et peut donc être marqué comme tel sans modification pour supprimer une des bandes.
- **Marquer comme anormal** : permet de marquer l'échantillon de patient sélectionné comme normal par la méthode par défaut par rapport à la configuration à marquer comme anormal. Par exemple, si une protéine sérique présente cinq bandes avec une petite bande monoclonale dans le gamma et que toute la région gamma est encore dans la plage, l'échantillon peut être marqué comme normal. L'échantillon pourrait alors être marqué comme anormal sans avoir à modifier la bande monoclonale.
- **Marquer comme incertain** : permet de marquer un échantillon de patient comme incertain. Si l'opérateur n'est pas certain qu'un échantillon est normal ou anormal, l'échantillon sera signalé pour qu'un autre clinicien puisse le voir.
- **Commande de tests** : permet à l'utilisateur de commander manuellement des tests.
- **Levey-Jennings automatique** : cette fonction marque automatiquement un échantillon comme ayant un contrôle dans la plage ou hors de plage à moins de 2 SD de la moyenne attribuée.
- **Levey-Jennings suspect** : si un contrôle est dans la plage mais qu'il semble y avoir une tendance à sortir le gel ou le tracé de la plage, il peut être marqué comme suspect.
- **Accepter le Levey-Jennings** : permet à l'opérateur d'accepter les résultats sur un gel ou un tracé et de les marquer comme tels même si un contrôle apparaît hors de la plage.
- **Ajouter aux tracés moyens** : permet d'ajouter un tracé sélectionné à ceux qui sont utilisés pour définir les valeurs moyennes.
- **Charger une liste des tracés moyens** : permet de superposer le tracé moyen pour le comparer à un échantillon sélectionné.
- **Utiliser comme superposition normale** : permet à l'opérateur de sélectionner un tracé pour l'utiliser comme la superposition normale.
- **Charger des données source de superposition normale** : permet de charger les données source du tracé utilisé comme superposition normale.
- **Lissage** : la fonction de lissage permet à l'opérateur de réduire l'effet et d'afficher le bruit indiqué sur le



tracé. Ceci se fait en traçant la moyenne mobile des résultats au lieu des points individuels. Le degré de lissage utilisé se situe sur une échelle arbitraire et l'augmentation excessive du poids lisse peut avoir un effet négatif sur les valeurs quantifiées. Un poids lisse par défaut peut être défini dans la configuration, mais il s'applique ici aux échantillons sélectionnés.

- **Filtrage des seuils / Filtrage des pentes** : le filtrage modifie le point de détection pour lequel un marqueur en creux est automatiquement placé sur le tracé. Le filtrage est paramétré dans la configuration, mais cette fonction permet d'appliquer un filtrage individuel à chaque échantillon.
- **Ouvrir la calculatrice Windows** : donne à l'opérateur l'accès à un raccourci vers la calculatrice Windows

## 1.11 Menu Commentaire

---

- **Ajouter un commentaire** : permet à l'opérateur d'ajouter un commentaire à l'échantillon en cours à partir d'une liste de commentaires prédéfinis. L'utilisateur peut également ajouter des commentaires dans la case des commentaires de la fenêtre d'analyse active.
- **Configurer les commentaires** : permet à l'opérateur de configurer des commentaires conservés dans le tableau prédéfini Ajouter des commentaires.
- **Arborescence des commentaires** : permet à l'opérateur d'ajouter des commentaires à l'échantillon en cours à partir d'une liste de commentaires prédéfinis.

## 1.12 Menu Rapport

---

- **Nouveau modèle de rapport** : permet à l'utilisateur de créer un nouveau modèle de rapport. Se reporter à « Création d'un rapport » pour plus de détails.
- **Éditer un modèle de rapport en cours** : permet à l'opérateur de modifier le modèle de rapport actuel.
- **Éditer un autre modèle de rapport** : permet à l'opérateur de modifier un modèle de rapport précédemment créé et enregistré.
- **Aperçu du rapport en cours** : permet à l'opérateur de voir la disposition du rapport en cours, associée à la méthode.

## 1.13 Base de données

---

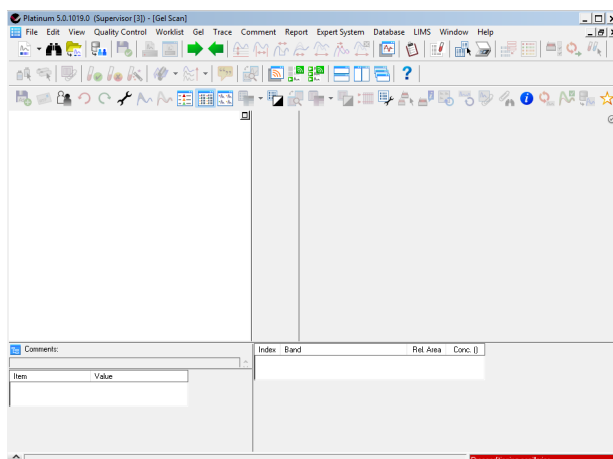
- **Sauvegarde > Changer l'emplacement des fichiers de données** : permet à l'utilisateur de configurer l'emplacement pour la sauvegarde des données, qui peut être un périphérique de stockage externe ou un emplacement réseau.
- **Nouvelles et modifiées** : sauvegarde automatiquement toutes les nouvelles données créées et toutes les données modifiées précédemment sauvegardées.
- **Tout** : cette fonction permet de sauvegarder toutes les données enregistrées dans la base de données.
- **Archiver / sauvegarder des données sélectionnées** : permet de rechercher des données spécifiques et d'archiver ensuite les données sélectionnées. Il est également possible de supprimer des données sauvegardées de la base de données.
- **Restaurer des données** : cette fonction permet d'importer des données nouvelles ou précédemment sauvegardées dans la base de données.
- **Compresser la base de données** : cette fonction permet de réduire la taille de la base de données en supprimant des doublons créés lors de la récupération de données de patients.
- **Nettoyer la base de données** : cette fonction nettoie la base de données en supprimant toutes les entrées qui n'ont pas de fichiers de tracé ou de gel associés.

- **Afficher la file d'attente SIL** : permet d'ouvrir une fenêtre qui affiche la file d'attente du SIL. À partir de là, les opérateurs ayant le statut d'utilisateur de « Niveau 3 » peuvent envoyer et recevoir des données du SIL.
- **Mettre en file d'attente la sélection** : permet à l'opérateur d'envoyer les données traitées sélectionnées vers la file d'attente du SIL.
- **Mettre en file d'attente tout** : permet à l'opérateur d'envoyer les données traitées sélectionnées vers la file d'attente du SIL.
- **Envoyer la sélection** : permet à l'opérateur d'envoyer les données traitées sélectionnées vers la file d'attente du SIL.
- **Envoyer tout** : permet à l'opérateur d'envoyer toutes les données de la session directement vers le SIL.

- **Cascade** : permet de disposer toutes les fenêtres ouvertes et les sessions en cascade pour les voir plus facilement.
- **Case horizontale** : dispose horizontalement toutes les fenêtres ouvertes.
- **Case verticale** : dispose verticalement toutes les fenêtres ouvertes.
- **Fermer tout** : ferme toutes les fenêtres ouvertes, avec toutes les données et les données démographiques enregistrées automatiquement.
- **Ouvrir des sessions .pt** : Permet une transition rapide et facile entre les sessions ouvertes du Platinum.

- **Aide du Platinum** : affiche les informations d'aide sur l'utilisation du V8.
- **Ouvrir le manuel d'utilisation du V8** : ouvre le manuel d'utilisation du V8 de Helena Biosciences.
- **Ouvrir le manuel d'utilisation du Gel** : ouvre le manuel d'utilisation du gel de Helena Biosciences.
- **Activation du produit** : permet d'activer les fonctions principales.
- **À propos du Platinum** : affiche la version du Platinum.

Une session de gel active s'affiche dans le schéma ci-dessous.



**Barre de menu** : quatorze menus déroulants se trouvent dans la barre de menu d'une session de gel. Ils sont tous identiques à ceux d'une session V8, à l'exception du menu déroulant du système V8, qui est remplacé par un menu déroulant intitulé **Gel**.

## 1.18

### Menu de gel

---

- **Sélectionner un scanner** : permet à l'utilisateur de sélectionner un scanner de gel à utiliser. Tous les matériels de scan connecté à l'ordinateur seront répertoriés.
- **Sélectionner un Gel** : permet à l'utilisateur de sélectionner le plateau de gel (SAS ou SPIFE) et le type de test à utiliser. Le lissage, le filtrage et la configuration des bandes par défaut se trouvent également dans la fenêtre d'invite.
- **Sélectionner et configurer un gel** : permet à l'utilisateur de modifier les paramètres de la méthode de gel, y compris les paramètres de lissage et les paramètres du rapport par défaut.
- **Paramètres du scan** : permet à l'utilisateur de spécifier le mode de scan (8/24 bits ou 12/36 bits) et de modifier la résolution et les valeurs de correction gamma.
- **Scan** : permet à l'utilisateur d'entrer l'identifiant du plateau de gel chargé sur l'instrument. Celui-ci peut être saisi ou scanné.
- **Afficher la vue SIL COMS** : permet à l'opérateur de surveiller le transfert de données entrant et sortant du SIL.
- **Aligner le gel** : permet à l'utilisateur d'aligner le gel.
- **Configurer les bandes** : permet à l'opérateur de configurer les bandes, et d'appliquer les niveaux de filtrage et de lissage par défaut.
- **Éditer des régions / zones** : permet à l'opérateur de modifier les régions définies sur le gel pour clarifier des régions de bandes.
- **Ré-interpréter une case** : permet à l'opérateur de ré-interpréter une case sélectionnée si le résultat semble douteux, ou si les paramètres de configuration ont été modifiés.
- **Ré-interpréter un gel** : permet à l'opérateur de ré-interpréter un gel entier si le résultat ne semble pas correct, ou si les paramètres de configuration ont été modifiés.
- **Marquer le gel** : permet à l'utilisateur de marquer le gel pour repérer les points d'intérêt.
- **Rechercher et joindre l'immunotype** : sert à rechercher dans la base de données tous les scans IFE précédemment enregistrés pour l'échantillon en cours dans la fenêtre active. Une fois trouvé, l'IFE est joint de sorte que lorsque les données du tracé sont retrouvées, l'IFE joint est affiché.
- **Joindre l'immunotype aux scans** : cette fonction sert à rechercher dans la base de données un IFE qui sera lié et affiché en rapport avec un patient spécifique à côté du gel de protéine sérique correspondant et qui servira de référence.
- **Scans joints** : en visualisant un échantillon IFE, l'opérateur peut récupérer tous les échantillons auxquels l'IFE sélectionné est joint.
- **Statistiques** : affiche un tableau des moyennes, des écarts-type et des coefficients de variation pour toutes les données de gel sélectionnées. Il est possible de sélectionner plus d'un échantillon à la fois en maintenant la touche Ctrl enfoncée et en sélectionnant les échantillons.
- **Configurer des gels** : permet à tous les utilisateurs de Niveau 3 de configurer la configuration du gel, avec le lissage, le filtrage, les limites de bande et les paramètres de gain par défaut.

# Annexe 2 Recherche de pannes du V8

## 2.1

## Problèmes fréquents

Problème	Cause	Mesure corrective
Le V8 passe au BLEU	<p>La cause de la lumière bleue peut être identifiée dans le Platinum, dans la fenêtre État et Message d'erreur.</p> <p>N.B. Veuillez prendre note de tous les messages qui apparaissent car ils peuvent aider un technicien de maintenance.</p>	<p>La première étape pour résoudre une lumière bleue est de redémarrer l'instrument. Ceci réinitialise tout l'étalonnage et les mouvements mécaniques.</p> <p>Pour cela, éteignez l'instrument (OFF) à l'aide de l'interrupteur à l'arrière de l'instrument, puis mettez le commutateur latéral sur &lt;🔌&gt;. Pour redémarrer, mettez l'interrupteur à l'arrière sur ON, puis le commutateur latéral sur &lt;🔌&gt; pour démarrer un pré-conditionnement.</p> <p>Si après un redémarrage, l'erreur réapparaît ou si l'instrument ne redémarre pas correctement, veuillez contacter le service après-vente d'Helena Biosciences Europe ou votre distributeur local.</p> <p>Dans ce cas, il est important que tous les messages d'erreur affichés dans le Platinum aient été notés et transmis au service après-vente.</p>
Un capillaire n'affiche aucun pic	<p>Aucun échantillon</p> <p>Tube bouché</p> <p>Volume insuffisant</p> <p>Erreur de détection du liquide</p> <p>L'échantillon contient un précipité</p> <p>Capillaire obstrué</p>	<p>Charger un échantillon</p> <p>Retirer le bouchon</p> <p>Augmenter le volume d'échantillon si possible ou transférer l'échantillon dans un microtube</p> <p>Relancer l'échantillon, et si le problème persiste, contacter le service après-vente</p> <p>Incuber l'échantillon pendant 15 minutes à 37°C pour éliminer la cryoglobuline</p> <p>Conditionner les capillaires et relancer l'échantillon. Si le problème persiste, contacter le service après-vente</p>
Aucun des capillaires n'affiche de pic	<p>Aucun échantillon</p> <p>Volume insuffisant</p> <p>Panne de lampe</p> <p>Erreur de détection du liquide</p>	<p>Charger un échantillon</p> <p>Augmenter le volume d'échantillon si possible ou transférer l'échantillon dans un microtube</p> <p>Contactez le service entretien</p> <p>Contactez le service entretien</p>

Problème	Cause	Mesure corrective
	Injection insuffisante ou panne de haute tension	Contactez le service entretien
Ralentir la migration de l'échantillon sur un capillaire	Accumulation de l'échantillon sur la paroi d'un capillaire Capillaire obstrué	Conditionner les capillaires et relancer l'échantillon Contactez le service entretien
Ralentir la migration de l'échantillon sur tous les capillaires	Accumulation de l'échantillon sur la paroi d'un capillaire Erreur de contrôle de température Panne de l'appareil haute tension Problèmes de composition du tampon	Conditionner les capillaires et relancer les échantillons Contactez le service entretien Contactez le service entretien Essayez une autre bouteille de tampon
Le tracé a un bruit ou des pics élevés	Bulles d'air dans le capillaire Volume insuffisant dans les coupelles d'échantillon Erreur de levage de capillaire	Relancer l'échantillon, si le problème persiste, conditionner les capillaires Contactez le service entretien Contactez le service entretien
Faible réponse de signal	Volume insuffisant Faible intensité de la lampe Capillaire obstrué Échantillon visqueux	Augmenter le volume d'échantillon si possible ou transférer l'échantillon dans un microtube Contactez le service entretien Conditionner les capillaires, et si le problème persiste, contacter le service après-vente Chauffer l'échantillon à température ambiante et le relancer

## 2.2

### Affichage des témoins du V8

L'état des témoins du V8 ne doit pas être utilisé comme une indication de l'état de l'instrument. Le Platinum reste la principale interface utilisateur pour l'état de l'instrument. Le V8 communique visuellement l'état du système, comme l'inactivité, l'activité, la maintenance et l'état des défauts par le biais d'un éclairage à code couleur du système. Les états suivants des témoins indiquent l'état du système :

#### ROUGE

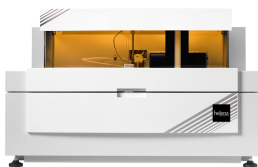


- Le V8 est prêt à accepter des échantillons après le cycle de pré-conditionnement.



- Fonctionnement normal/système occupé — témoin clignotant rapidement.
- Le V8 est inactif — témoin clignotant lentement.

## ORANGE



- Pré-conditionnez le cycle de maintenance.
- Post-conditionnez le cycle de maintenance.

## BLEU



- Erreur du système

## 2.3 Signal sonore du V8

Les mises à jour sonores de l'état informent l'utilisateur des procédures automatisées de l'instrument, ou lorsqu'une intervention de l'utilisateur est nécessaire. Les faibles niveaux de tampon, les messages d'erreur, les cycles de maintenance, les rapports d'état du système et les limites de déchets cliniques sont communiqués par une mise à jour vocale appropriée. Le tableau suivant indique tous les messages de signaux sonores disponibles sur le système et donne leur signification :

Commande sonore du V8	Explication de l'état du système
Préparation des capillaires	Fait référence aux cycles de maintenance de pré-conditionnement, lorsque le commutateur latéral est mis sur <U>
Préparation au mode de veille	Fait référence aux cycles de maintenance de post-conditionnement, lorsque le commutateur latéral est mis sur <P>
Purge de nouveaux liquides	Indique l'installation d'une nouvelle bouteille de tampon, après avoir entré les informations du code-barres dans le Platinum.
Veuillez vérifier le bac à déchets	Le tiroir à déchets a été retiré ou n'est pas correctement inséré.
Bouteille à déchets vide nécessaire	La bouteille de déchets dans le port 7 est pleine et doit être vidée.
Liquide inconnu	Le V8 ne reconnaît pas la bouteille de tampon installée. Vérifiez que les informations correctes du code-barres ont été saisies dans le Platinum.
Liquide épuisé	La bouteille de tampon ou de réactif doit être remplie ou est absente du système. S'il n'est pas réapprovisionné, le V8 essaie d'effectuer le dosage suivant - en conservant d'autres échantillons dans une liste des tâches à effectuer une fois les réactifs ou les tampons installés.
Aucune liste de tâches disponible	Le V8 a scanné le porte-échantillons et les codes-barres et il attend les instructions du Platinum. Assurez-vous que le Platinum est allumé et que le dosage par défaut a été sélectionné, ou que les tests requis ont été commandés.

Commande sonore du V8	Explication de l'état du système
Une erreur s'est produite	Ceci s'accompagne du témoin bleu et concerne une erreur système. Le message d'erreur correspondant doit apparaître dans la  fenêtre d'état du système et des messages d'avertissement, et peut nécessiter l'intervention d'un technicien.

## 2.4

## Messages d'erreur du Platinum

	Message du Platinum	Action
MESSAGES D'ERREUR	« Impossible d'atteindre la position Z du moteur, veuillez redémarrer le V8 »	Redémarrez l'instrument, si le problème persiste, contactez le service entretien.
	« Impossible d'atteindre la position X du moteur, veuillez redémarrer le V8 »	Redémarrez l'instrument, si le problème persiste, contactez le service entretien.
	« Impossible d'atteindre la position Y du moteur, veuillez redémarrer le V8 »	Redémarrez l'instrument, si le problème persiste, contactez le service entretien.
	« Impossible d'atteindre la position du moteur de charge du portoir, veuillez redémarrer le V8 »	Redémarrez l'instrument, si le problème persiste, contactez le service entretien.
	« Impossible d'atteindre la position du moteur à doigts, veuillez redémarrer le V8 »	Redémarrez l'instrument, si le problème persiste, contactez le service entretien.
	« Impossible d'atteindre la position du moteur CE, veuillez redémarrer le V8 »	Redémarrez l'instrument, si le problème persiste, contactez le service entretien.
	« Impossible d'atteindre la position du moteur de coupelle, veuillez redémarrer le V8 »	Redémarrez l'instrument, si le problème persiste, contactez le service entretien.
	« Fuite de pression – Entretien requis »	Redémarrez l'instrument, si le problème persiste, contactez le service entretien.
	« La méthode n'est pas correcte »	Redémarrez l'instrument, si le problème persiste, contactez le service entretien.
	« Erreur de manipulation des échantillons - veuillez redémarrer le V8 »	Redémarrez l'instrument, si le problème persiste, contactez le service entretien.
	« Erreur de processeur du V8 - veuillez redémarrer le V8 »	Redémarrez l'instrument, si le problème persiste, contactez le service entretien.
	« Pompe à déchets arrêtée trop tôt, veuillez réessayer »	Redémarrez l'instrument, si le problème persiste, contactez le service entretien.
	« Réinitialisation du système de charge du porte-échantillons »	Redémarrez l'instrument, si le problème persiste, contactez le service entretien.
MESSAGES NÉCESSITANT UNE	« Liquide inconnu, veuillez scanner le code-barres de la bouteille »	Scannez le code-barres de la bouteille à un emplacement connu.

	Message du Platinum	Action
ACTION	« Liquide manquant »	Chargez le liquide requis, les tests en suspens vont démarrer sans aucune autre intervention.
	« Entretien requis »	Contactez le service entretien
	« Veuillez remplacer le bac à déchets »	Remplacez le tiroir à déchets.
	« Veuillez vider le bac à déchets »	Videz le tiroir à déchets et réinstallez-le.
	« Veuillez remplacer la bouteille de déchets »	Remplacez la bouteille de déchets liquides et vérifiez que le bouchon de la bouteille est détecté par le système (LED allumée).
	« Veuillez vider et reconnecter la bouteille de déchets »	Videz la bouteille de déchets et remettez-la en place.
	« Tour de chargement des coupelles vide, veuillez charger des coupelles d'échantillons »	Remplissez immédiatement la tour de chargement des coupelles d'échantillons
	« Tour de chargement des coupelles d'échantillons presque vide »	Remplissez prochainement la tour de chargement des coupelles d'échantillons
	« Plateau d'échantillons manquant »	Placez un plateau à échantillons sur le V8
	« 10% du liquide restant dans la bouteille »	Installez du tampon supplémentaire sur le V8 pour éviter que le système ne s'arrête par manque de réactifs
	« Dilution impossible sans un plateau d'échantillons »	Réduisez la dilution de neutralisation
	« Nombre maximum de tests réalisés - veuillez charger une nouvelle bouteille »	Remplacez le récipient par un neuf
	« Liquide expiré - veuillez charger une nouvelle bouteille »	Remplacez par un produit valide
Messages du capteur	« Couvercle avant ouvert »	Fermez le couvercle
	« Couvercle supérieur ouvert »	Fermez le couvercle
	« Couvercle du portoir ouvert »	Fermez le couvercle
	« Plateau à échantillons vide requis »	Placez un nouveau plateau à échantillons sur le V8.
	« Nouveau plateau à échantillons »	Entrez l'ID du plateau à échantillons pour activer l'ID de patient positif des échantillons chargés
MESSAGES D'ÉTAT	« V8 et Platinum connectés »	Aucune action nécessaire
	« Démarrage du V8 »	Aucune action nécessaire
	« Pré-conditionnement des capillaires »	Aucune action nécessaire
	« Post-conditionnement des capillaires et arrêt »	Aucune action nécessaire



Message du Platinum	Action
« Démarrage de l'analyse »	Aucune action nécessaire
« Demande de tests reflex »	Aucune action nécessaire
« Démarrage du V8 »	Aucune action nécessaire
« Purge de la sortie »	Aucune action nécessaire
« Purge de l'aiguille »	Aucune action nécessaire
« Purge de l'entrée »	Aucune action nécessaire
« Conditionnement des capillaires »	Aucune action nécessaire
« Attente de la fermeture du couvercle avant »	Aucune action nécessaire
« Attente de la fermeture du couvercle supérieur »	Aucune action nécessaire
« Attente de la fermeture du couvercle du portoir »	Aucune action nécessaire
« Attente de l'ouverture du couvercle avant »	Aucune action nécessaire
« Attente de l'ouverture du couvercle supérieur »	Aucune action nécessaire
« Attente de l'ouverture du couvercle du portoir »	Aucune action nécessaire
« Porte-échantillons trouvé, préparation des échantillons »	Aucune action nécessaire
« Liquide non disponible »	Aucune action nécessaire
« Plateau à échantillons vide requis »	Aucune action nécessaire
« Enregistrement des tests pour utilisation ultérieure »	Aucune action nécessaire
« Retour des portoirs »	Aucune action nécessaire
« Application de la pression »	Aucune action nécessaire
« Application de la tension »	Aucune action nécessaire
« Réglage de la température de l'emplacement des réactifs »	Aucune action nécessaire
« Réglage de la température des capillaires »	Aucune action nécessaire
« Changement de méthode, pré-conditionnement nécessaire »	Aucune action nécessaire
« Des capillaires sont désactivés »	Aucune action nécessaire
« Remplissage des coupelles restantes avec le tampon »	Aucune action nécessaire
« Aucun liquide détecté dans l'emplacement des réactifs »	Aucune action nécessaire

Message du Platium	Action
« Aucun liquide détecté dans l'emplacement des échantillons »	Aucune action nécessaire
« En attente de liquides inconnus »	Aucune action nécessaire
« En attente du conditionnement pour terminer »	Aucune action nécessaire
« Exécution des tests enregistrés »	Aucune action nécessaire
« Démarrage immédiat des tests reflex »	Aucune action nécessaire
« Début du re-conditionnement »	Aucune action nécessaire
« Annulation de tous les tests en attente »	Aucune action nécessaire
« Méthode d'analyse inconnue »	Aucune action nécessaire
« Ajout de tests en attente à la liste des tâches »	Aucune action nécessaire
« Période d'inactivité maxi atteinte - arrêt »	Aucune action nécessaire
« Prélèvement de la coupelle suivante »	Aucune action nécessaire
« Coupelle de tampon chargée »	Aucune action nécessaire
« Coupelle d'échantillon chargée »	Aucune action nécessaire
« Demande de tests reflex immédiats »	Aucune action nécessaire
« Entrée pleine de liquide »	Aucune action nécessaire
« Sortie pleine de liquide »	Aucune action nécessaire
« Application du courant »	Aucune action nécessaire
« Ajout de tests en attente à la liste des tâches »	Aucune action nécessaire
« Purge des conduites de tampon »	Aucune action nécessaire