

# RIDA qLine® autoBlot

Manuel d'utilisation







# Manuel d'utilisation RIDA qLine® autoBlot

RÉF ZG3101 : Version 2.00 (30/03/2022) Pegasus révision 1.6.1

© Copyright 2022 – R-Biopharm AG

R-Biopharm AG se réserve le droit de modifier ses produits et services à tout moment. Ce manuel peut être soumis à modification sans préavis. Bien que ce document soit préparé avec la plus grande exactitude, R-Biopharm AG n'assume aucune responsabilité quant aux erreurs ou omissions, ou aux dommages résultant de l'application ou de l'utilisation des présentes informations.

Le contenu du présent manuel est la propriété de R-Biopharm AG et est soumis à copyright. À l'exception des cas spécifiés dans le Contrat de licence utilisateur final, toute reproduction totale ou partielle est strictement interdite.

© 2022 R-Biopharm AG, Darmstadt, Allemagne

R-Biopharm AG
An der neuen Bergstraße 17
64297 Darmstadt, Allemagne

+49 (0) 61 51 - 8102-0

<del>+49 (0) 61 51 - 8102-40</del>

✓ info@r-biopharm.de

😚 www.r-biopharm.com





## Inhalt

1	Introduction	6	5	Vue d'ensemble du système	22
1.1	Utilisation prévue	6	5.1	Guide des éléments de	
1.2	Objectif du document	6		l'autoBlot	22
			5.2	Installation des accessoires	22
2	Vue d'ensemble du produit	7			
2.1	Glossaire	9	6	Fonctionnement du système	24
			6.1	Menu System (Système)	25
3	Caractéristiques techniques	9	6.1.1	Onglet Information	
				(Informations)	25
4	Informations générales		6.1.2	Onglet Logging (Journal)	26
	et relatives à la sécurité	10	6.1.3	Onglet Installed Scripts	
4.1	Déballage et installation	10		(Scripts installés)	27
4.2	Accessoires fournis		6.1.4	Onglet Installed Firmware	
	avec l'instrument	11		(Microprogramme installé)	27
4.3	Consommables requis mais		6.2	Détermination de l'adresse IP	
	non fournis avec l'instrument	13		de l'instrument	28
4.4	Étiquetage de l'instrument	14	6.2.1	Prérequis	28
4.5	Informations indivuelles		6.2.2	Activation d'Engineering	
	détaillées relatives à la sécurité	14		(Outils techniques)	28
4.6	Conditions environnementales	15	6.2.3	Affichage de l'adresse	
4.6.1	Espace sur la paillasse	15		IP (Internet Protocol)	29
4.6.2	Recommandations pour la		6.3	Connexion de l'instrument	
	déconnexion	15		à RIDA qLine® Soft	30
4.6.3	Ventilation	15	6.3.1	Paramètres de l'appareil dans	
4.6.4	Remarques générales	16		RIDA qLine® Soft	31
4.7	Configuration initiale	16	6.3.2	Traitement complètement	
4.7.1	Lubrification (graissage)			automatisé	32
	du joint torique de la sonde	17			
4.7.2	Montage et connexion		7	Traitement des dosages	33
	de l'écran tactile	17	7.1	Création d'une liste de tâches	33
4.7.3	Allumage de l'instrument	19	7.2	Exécution d'une liste de tâches	34
4.7.4	Démarrage du système		7.3	Gestion des exceptions de	
	et contrôle d'initialisation	19		transfert	38
4.7.5	Erreurs critiques	21			



7.4	Obtention d'informations		16	Conformité IEC 61326-2-6	
	de listes de tâches directement	t		et RoHS3	53
	à partir de l'instrument	41			
7.5	Capture d'images autonome	42	17	Garantie limitée	54
7.6	Accès aux images stockées	42			
			18	Numéro de version	55
8	Procédure de nettoyage				
	automatisée	43	19	Annexe	55
			19.1	Annexe II : Récapitulatif	
9	Test de CQ à l'aide de			des symboles utilisés dans	
	RIDA qLine® Soft	45		le manuel et sur l'instrument	55
			19.2	Icônes de l'écran tactile	57
10	Arrêt de l'instrument	47	19.3	Annexe III -	
				Mentions de cybersécurité	58
11	Résolution des problèmes	49	19.4	Annexe IV - RIDA qLine®	
11.1	Résolution des problèmes			autoBlot - CHECKLIST	
	de base	49		D'INSTALLATION	60
11.1.1	Examen visuel	49	19.5	Annexe V - RIDA qLine®	
11.1.2	Mécanique	50		autoBlot - CERTIFICAT DE	
	Système fluidique	50		DÉCONTAMINATION	63
11.1.4	Initialisation	50			
11.1.5	Messages d'erreurs critiques	51	19.6	Protocole de dosage	65
12	Nettoyage de l'instrument	51			
13	Élimination	52			
14	Action corrective/				
	Notification aux autorités	53			
15	Assistance technique	53			



#### Il est important de lire le présent manuel avant d'utiliser l'instrument.

Veuillez lire attentivement le présent manuel avant d'utiliser l'instrument et de le rendre accessible à tous les utilisateurs. Tout manquement à se conformer aux instructions du présent manuel annule la garantie du fabricant et peut entraîner un risque pour l'utilisateur.

Vérifiez que tous les utilisateurs sont familiarisés avec l'instrument. Contactez R-Biopharm AG pour tout renseignement ou formation complémentaire sur l'instrument en cas de doute avant utilisation.

Consultez le manuel d'utilisation à chaque fois que le symbole illustré à gauche s'affiche sur l'instrument.

### 1 Introduction

## 1.1 Utilisation prévue

Pour usage diagnostique in vitro. Le RIDA qLine® autoBlot est un analyseur entièrement automatisé destiné au traitement des tests RIDA qLine® Allergy. Le RIDA qLine® autoBlot peut uniquement être utilisé en associaton avec les tests RIDA qLine® Allergy qui sont homologués pour le traitement et l'analyse.

Le RIDA qLine® autoBlot doit être utilisé en association avec le logiciel RIDA qLine® Soft. Ce produit est destiné à un usage professionnel.

## 1.2 Objectif du document

Le présent document a pour objectif de fournir aux utilisateurs finaux une vue d'ensemble exhaustive de l'instrument RIDA qLine® autoBlot (appelé « l'autoBlot » dans la suite), de sorte à ce qu'une fois le document lu, le lecteur ait une compréhension suffisante du fonctionnement de l'instrument et de la façon de l'utiliser à son plein potentiel.



## 2 Vue d'ensemble du produit



L'appareil de traitement AutoBlot est un instrument exploitant un robot capable de se déplacer dans les 3 dimensions sur les axes X, Y et Z. Il comprend un scanner à dispositif de couplage de charge (CCD), un lecteur de codes-barres et un capteur de pression. L'instrument intègre également un mécanisme d'agitation des bandelettes par inclinaison et rotation orbitale spécialement conçu. L'unité dans son ensemble est commandée par un écran tactile intégré qui embarque un logiciel de commande sur mesure et une interface graphique utilisateur. La combinaison de toutes ces caractéristiques permet d'automatiser la totalité du traitement des bandelettes RIDA qLine® Allergy de R-Biopharm pour la détection des IgE spécifiques dans les diagnostics d'allergies,

depuis la manipulation des échantillons jusqu'aux images des panels une fois le traitement terminé.

L'instrument est conçu pour être utilisé en association avec RIDA qLine® Soft pour l'interprétation des bandes des tests RIDA qLine® Allergy sur un ordinateur autonome présent sur le même réseau que l'instrument. En créant des listes de tâches et en les transmettant à l'instrument, le logiciel peut suivre la progression d'une liste de tâches, pour interpréter les résultats une fois l'analyse terminée.

#### Le processus de travail typique de l'instrument ressemble à ce qui suit :

- i. Un utilisateur envoie 1 ou plusieurs listes de tâches de RIDA qLine® Soft à l'instrument.
- ii. L'utilisateur se poste devant l'instrument et sélectionne la liste de tâches qu'il souhaite traiter.
  - En suivant les instructions à l'écran, l'utilisateur apprend comment préparer l'instrument.
- iii. Une fois l'instrument chargé comme demandé, une pré-analyse du panel démarre. Cette pré-analyse vérifie que le bon nombre de panels de kit de test est inséré, dans le bon ordre. Ce processus fonctionne par détection de la couleur de chaque panel.
- iv. Lorsque la pré-analyse a vérifié la justesse des panels, la vérification des tubes d'échantillons démarre. Il s'agit d'un processus permettant de garantir que tous les bons tubes d'échantillons sont chargés dans le carrousel. Ceci s'effectue en comparant les codes-barres détectés à ceux indiqués dans la liste de tâches.
- v. Une fois la justesse des échantillons vérifiée, le protocole de traitement proprement dit se déclenche. Le protocole inclut le pré-lavage des membranes, le transfert des échantillons depuis le carrousel vers les panels, et le traitement en continu des panels, y compris la distribution et l'aspiration des réactifs en utilisant des pompes à piston de précision. Tous les échantillons et réactifs sont transférés à l'aide d'embouts en plastique jetables. Tous les réactifs font partie d'un kit.
- vi. Une fois le dosage terminé, l'analyse par imagerie démarre automatiquement pour capturer une image de chacun des panels. Ces images sont enregistrées sur l'instrument puis transférées à RIDA qLine® Soft.
- vii. La dernière étape, facultative mais recommandée, est d'exécuter une procédure de nettoyage automatisée avec l'instrument.



## 2.1 Glossaire

Définitions	Signification
autoBlot	Le nom de l'instrument concerné par le présent document.
Instrument	Synonyme d'autoBlot.
Utilisateur	La personne qui utilise l'autoBlot dans son fonctionnement standard.
Opérateur	Synonyme d'utilisateur.

## 3 Caractéristiques techniques

Type d'instrument :	Autonome de paillasse
Capacité de traitement :	1 à 36 échantillons par analyse
Durée de traitement :	Typiquement 3,5 heures pour 36 échantillons
Régulation de température :	PID sous pilotage logiciel
Volumes traités :	10 mL à 1000 mL
Volume minimal d'échantillon requis :	1000 mL
Mode de distribution et exactitude:	Pompe à piston : +0/-5 % Pompes péristaltiques : +0/-10 %
Logiciel :	Logiciel Pegasus
Tension et fréquence :	Source d'alimentation électrique AC 100 à 240 V AC 10 A 50/60 Hz
Fusibles :	Homologués 5A UL – Ø5 x 20 mm
Dimensions :	600(H) x 620(D) x 780(W) mm
Poids :	65 kg

Valeur de consommation (énergie) :	150 W (maximum)
Niveau de bruit acoustique (dB):	~ 60 dB
Émissions électromagnétiques :	Classe A 30 MHz à 1000 MHz
Immunité aux champs rayonnés :	10 V/m 80 MHz à 1000 MHz 3 V/m 1,4 GHz à 2 GHz 1 V/m 2 GHz à 2,7 GHz

## 4 Informations générales et relatives à la sécurité

## 4.1 Déballage et installation



#### PRUDENCE: INSTRUMENT LOURD

L'instrument lui-même pèse 65 kg et la totalité de la caisse de transport avant ouverture peut peser jusqu'à 95 kg. AU MOINS deux personnes valides sont requises pour sortir l'instrument de sa caisse.

- Lors de la réception de l'instrument, examinez à l'œil nu la caisse pour repérer les éventuels dommages liés au transport. Tout dommage doit être consigné avant ouverture.
- 2. Vérifiez que la caisse en bois est placée à la verticale avant toute tentative d'ouverture.
- 3. La caisse pouvant avoir des arêtes coupantes, il est fortement recommandé de porter des gants adaptés pour le déballage.
- 4. Retirez les sangles externes et soulevez le capot principal. Une fois la caisse ouverte, retirez-en tous les accessoires. Soulevez l'enveloppe extérieure en bois et mettez-la de côté.
- 5. Pour soulever l'instrument de sa base, AU MOINS deux personnes valides sont requises.



Une personne doit se placer devant l'instrument, et l'autre doit se placer derrière l'instrument. Pour retirer la protection latérale en mousse, soulevez un côté de l'instrument et faites-la retirer par le côté soulevé par une troisième personne. Abaissez délicatement l'instrument et répétez cette opération pour l'autre côté. Retirez le papier-bulle de protection et les protections supérieures en mousse restants.

- 6. Retirez la boîte d'accessoires de l'intérieur de l'instrument, puis retirez les rubans adhésifs fixant les moteurs.
- 7. Retirez l'attache de transport du rail en X.
- 8. L'enveloppe externe peut être repliée à plat et placée sur la base de l'emballage, et le couvercle replacé par-dessus.
- 9. Examinez l'instrument pour repérer les éventuels signes évidents de dommages liés au transport. Signalez immédiatement tout dommage à votre représentant local.
- 10. Contrôlez que le numéro de série sur l'instrument et le bordereau de livraison sont identiques.
- 11. Déballez la boîte d'accessoires et contrôlez que tous les accessoires sont présents. La liste complète des accessoires est reprise dans le tableau ci-dessous.

#### 4.2 Accessoires fournis avec l'instrument

#### Boîte d'accessoires A

Article	Description	Quantité
1	Support pour flacon de lavage	1
2	Support pour flacon à déchets	1
3	Flacon de lavage et bouchon	1
4	Flacon à déchets et bouchon	1
5	Support pour flacon de réactif	1

#### RIDA qLine® autoBlot | Manuel d'utilisation

6	Conduite d'amorçage	1
7	Portoir à embouts	1
8	Vis et clés de l'écran tactile	1
9	Fusible 5 A	2
10	Câble d'alimentation de l'instrument	1
11	Câble Ethernet	1
12	Jeu de ruban d'emballage de rechange	1

#### Boîte d'accessoires B

Article	Description	Quantité
13	Flacon rect. Nalgene* de 1000 mL de rechange *Étiqueté « A. bidest »	1
14	Écran tactile, bras de support, câbles	1
15	Conduite à embouts usagés	1
16	Plateau (porte-bandelettes)	1
17	Carrousel à échantillons	1

### Logiciel

Produit	Réf.
RIDA qLine® Soft	Z9995

Stockez tous les matériaux d'emballage jusqu'à ce que vous soyez complètement convaincus du fait que l'instrument a été livré correctement et qu'il fonctionne conformément aux spécifications.



## 4.3 Consommables requis mais non fournis avec l'instrument

En plus des tests RIDA qLine® Allergy, les consommables sont les embouts en plastique jetables (embouts Tecan Genesis Compatibles, 1000 µL, non filtrés, non stériles, transparents). L'instrument a été conçu pour utilisation avec un type d'embout spécifique, qui sera fourni par le distributeur. N'entreprenez **jamais** d'essayer d'autres formes d'embouts en plastique. Tout manquement à respecter ce conseil peut entraîner une panne de l'instrument et annulera toutes les garanties fournies.

Le carrousel utilise des tubes d'échantillons dont les tailles sont comprises entre :

Hauteur : 75 - 102 mm Diamètre : 12 - 17 mm

Les réactifs RIDA qLine® Allergy fournis doivent être transférés dans les flacons de verre pour l'autoBlot avant utilisation. Les embouts et les flacons de verre pour réactifs peuvent être commandés directement auprès de R-Biopharm, ainsi que les bouchons à vis correspondants.

Produit	Réf.
RIDA qLine® Allergy	A6442, A6242, A6342, A6142, A6142EC2,
	A6142VIET, A6142PSMI, A6442UA1, A6242H,
	A6242PA, A6342UY, A6142UZ, A6442TZA,
	A6342MENA, A6442UZ, A6442BY, A6342KE,
	A6342BY, A6142HVEN, A6142UY, A6442UA2,
	A6242GR, A6342PH, A6242PH, A6142BY, A6242BY,
	A6242UY, A6142ZW2, A6142EAWU, A6242EAWU,
	A6342EAWU, A6442EAWU, AW2001, AW2002,
	AW2003, AW2004
RIDA qLine® autoBlot, flacon à	Z0011
bouchon à vis 20 mL	
RIDA qLine® autoBlot, bouchon	Z0012
à vis pour Z0011	
RIDA qLine® autoBlot, embouts	Z0013
de pipette	
RIDA qLine® QC-Kit (pour RIDA qLine® Soft)	ZG1108

## 4.4 Étiquetage de l'instrument

Veuillez prendre connaissance et respecter toutes les étiquettes de mise en garde présentes sur l'instrument et les consommables :



### 4.5 Informations individuelles détaillées relatives à la sécurité

Symbole	Description
	Attention! (Avertissement) Évitez de toucher l'instrument avec les mains mouillées, et n'essayez pas de désassembler l'instrument. Un risque d'électrisation existe dans les deux cas, et la garantie sera alors annulée.
	Attention! (Avertissement) L'instrument s'arrête automatiquement lorsque le capot est ouvert. N'essayez jamais de manipuler ou de faire fonctionner l'instrument avec le capot ouvert.
	Attention! (Avertissement) Il est recommandé de porter une protection des yeux, une blouse de laboratoire et des gants de protection lors de l'utilisation de l'instrument et de la manipulation des réactifs. En cas de contact des réactifs avec la peau ou les yeux, lavez abondamment à l'eau la zone affectée.



#### 4.6 Conditions environnementales

## 4.6.1 Espace sur la paillasse

Placez systématiquement l'instrument sur une surface plane et solide tout en vous assurant de l'absence d'obstruction pour l'écran tactile sur le côté droit de l'instrument. L'espace minimum requis sur la paillasse correspond à une largeur de 1000 mm et une profondeur de 700 mm. La contrainte de profondeur vise à s'assurer que l'instrument ne dépasse pas de la paillasse.

L'instrument doit être placé à un maximum de 1 mètre d'une source d'alimentation appropriée.

La porte de l'instrument s'ouvre vers le haut. Lorsqu'il est levé au maximum, la hauteur depuis la base de l'instrument jusqu'à la position limite de la porte est de 1000 mm. Vérifiez que l'emplacement prévu sur la paillasse prend cette donnée en compte.

## 4.6.2 Recommandations pour la déconnexion

En cas d'urgence, éteignez immédiatement l'appareil et débranchez-le de la source d'alimentation.

L'interrupteur secteur et la fiche de connexion secteur sont situés sur le panneau latéral droit de l'instrument. Ne placez pas l'instrument trop près des objets susceptibles de gêner une déconnexion d'urgence, en particulier les objets situés à droite de l'instrument.

#### 4.6.3 Ventilation

L'instrument ne doit pas être aligné sur une aspiration directe, telle qu'une bouche de ventilation, et un espace de 100 mm doit être pratiqué vis-à-vis de toutes les autres obstructions (p ex. murs ou autres instruments).

## 4.6.4 Remarques générales

Tenez l'instrument à l'abri de la poussière, des solvants agressifs et des vapeurs acides. L'instrument ne doit pas être exposé aux vibrations, à la lumière directe du soleil ou à de fortes variations de température et d'humidité. Tout manquement au respect de ces recommandations pourrait affecter la justesse du résultat.

L'instrument est conçu et destiné à une utilisation en intérieur uniquement, placé sur une surface plane dans un environnement de laboratoire typique, c.à.d. :

Altitude :	Jusqu'à 2000 m
Température :	Plage de température ambiante : Entre 5 et 40 °C
Humidité :	Humidité relative maximale de 80 % pour des températures allant jusqu'à 31 °C, diminuant de façon linéaire jusqu'à 50 % d'humidité relative à 40 °C
Tension secteur:	100 à 240 V – 10 A 50/60 Hz et fluctuations jusqu'à $\pm$ 10 % dans l'alimentation
Conditions de stockage :	de 5 °C à 50 °C

Il est conseillé de laisser l'instrument reposer pendant 3 heures avant de le mettre sous tension pour éviter les problèmes susceptibles de survenir suite à une condensation.

### 4.7 Configuration initiale

Une fois l'instrument déballé selon les instructions de la section **4.1** et placé sur une paillasse adaptée comme décrit en section **4.6.1**, les étapes de configuration initiales peuvent être entreprises.



## 4.7.1 Lubrification (graissage) du joint torique de la sonde

Appliquez une petite quantité (une noisette d'environ 1 mm) de graisse silicone au joint torique - illustration sur la Figure 1.

Placez un embout de 1000 mL sur la sonde de prélèvement des embouts, faites tourner l'embout sur la sonde de deux tours complets pour répartir la graisse sur la totalité du joint torique, puis retirez l'embout.

Essuyez soigneusement les pièces métalliques des sondes (et pas les joints toriques) avec un chiffon, de sorte qu'il ne reste pas de graisse sur les sondes elles-mêmes.



**Figure 1**: joint torique de la sonde

## 4.7.2 Montage et connexion de l'écran tactile



**Figure 2**: fixation de l'attache arrière de l'écran tactile



**Figure 3 :** fixation de l'écran tactile à l'instrument

RIDA qLine® autoBlot | Manuel d'utilisation

Pour fixer le bras de support, et ainsi l'écran tactile à l'instrument, sortez 4 vis, 3 rondelles et deux clés Allen du jeu d'accessoires.

Avec la vis M6 x 75, la plus longue du jeu de vis, ainsi qu'une rondelle M6 correspondante, fixez l'attache arrière de l'écran tactile au bras. Ceci est illustré par le cercle **jaune** sur la Figure 2. Du côté opposé, placez la vis M4 la plus petite pour limiter le mouvement de balancement de l'écran tactile.

Il est recommandé d'obtenir de l'aide d'un assistant à ce stade.

Manœuvrez le bras sur le support situé sur le côté de l'instrument, vérifiez que l'écran est correctement aligné, puis serrez fermement le support à l'aide des 2 vis M5 restantes (et des rondelles M5 correspondantes) fournies dans le jeu de vis. Ceci est illustré par le cercle **rouge** sur la Figure 3. Vérifiez que l'écran ne peut plus bouger après le serrage.

Pour que l'écran puisse afficher quelque chose, le câble DVI doit être branché dans le connecteur 25 broches situé sur le côté de l'instrument. Cette connexion est illustrée par le cercle **bleu** tout en haut de la Figure 3.

Pour que la prise en charge des fonctions tactiles soit activée, le câble USB de l'écran tactile doit être branché dans le port USB de l'ordinateur intégré à l'instrument. Cette connexion est illustrée par le cercle **vert** au centre de la Figure 3.

Une fois les étapes ci-avant terminées, connectez l'alimentation électrique à l'écran tactile.



## 4.7.3 Allumage de l'instrument

Pour allumer l'instrument, insérez le câble d'alimentation secteur dans la fiche située sur le côté de l'instrument pendant que l'interrupteur est en position éteinte (comme indiqué par le marqueur ), comme illustré sur la Figure 4.

Notez que l'instrument doit être alimenté par un réseau électrique mis à la terre. Il est recommandé d'alimenter l'instrument via un dispositif différentiel résiduel (DDR) adapté.

Une fois le câble connecté aux deux extrémités, appuyez sur l'interrupteur d'alimentation jusqu'à ce que l'icône soit abaissée. Une fois les étapes ci-avant terminées, l'instrument doit s'allumer.



**Figure 4 :** Câble d'alimentation inséré dans la fiche d'entrée d'alimentation de l'instrument

## 4.7.4 Démarrage du système et contrôle d'initialisation

Une fois l'instrument allumé et l'ordinateur intégré démarré, l'application logicielle principale doit se lancer automatiquement et entamer une opération d'initialisation. Cette opération se déroule à chaque démarrage pour garantir que tous les composants principaux sont parfaitement fonctionnels et prêts à l'emploi.

Pendant le contrôle d'initialisation, l'instrument déplace les moteurs pour vérifier que tout fonctionne Pour que ce mouvement puisse démarrer et être mené à terme, vérifiez que la porte est fermée pendant tout le processus d'initialisation. Le mouvement que vous devez observer est le suivant :

- 1. Le moteur de l'axe Z se déplace jusqu'en position de repos ; s'il est en bas de sa course, il doit remonter.
- 2. Le moteur de l'axe Y se déplace jusqu'en position de repos ; il doit se déplacer vers l'arrière de l'instrument.

- 3. Le moteur de l'axe X se déplace jusqu'en position de repos ; il doit se déplacer vers la gauche.
- 4. Le moteur du carrousel tourne jusqu'à sa position de repos ; l'emplacement 1 doit se placer devant le lecteur de codes-barres.
- 5. La table de plateau se déplace jusqu'en position de repos ; la table doit s'incliner.
- 6. Le bras X et Y se déplace jusqu'à la conduite à embouts usagés, où le bras Z exécute une action d'éjection, suivie d'un retour en position de repos sur tous les axes.

Si les étapes ci-dessus réussissent, le fonctionnement de l'unité de commande principale est validé et les contrôles se poursuivent avec la vérification rapide de la caméra et du lecteur de codes-barres. Si tous les contrôles réussissent, l'écran doit ressembler à la Figure 5. À ce moment, vous pouvez entrer dans l'application en appuyant sur « Start » (Démarrer).

Si quelque chose ne fonctionne pas pendant l'initialisation, le logiciel affiche une croix à côté du composant initialisé et un message s'affiche pour indiquer à l'utilisateur de contacter l'assistance technique. Si quelque chose ne fonctionne pas pendant la première initialisation, veuillez contacter votre service d'assistance.

La Figure 6 illustre un exemple d'écran d'échec. Vous ne pourrez pas accéder à l'application principale en cas d'erreur quelle qu'elle soit.



**Figure 5 :** Interface qui s'affiche après une procédure d'initialisation de l'instrument entièrement réussie



**Figure 6 :** Interface qui s'affiche en cas d'échec dans la procédure d'initialisation



## 4.7.5 Erreurs critiques

La partie robotisée de l'instrument dispose de son propre gestionnaire d'erreurs distinct du logiciel de commande général. Ceci signifie qu'elle a son propre protocole de génération et d'affichage des erreurs.

À chaque fois qu'une erreur de robotique est détectée, un écran tel qu'illustré sur la Figure 7 s'affiche avec les séquences d'erreurs, essentielles pour que le service d'assistance puisse diagnostiquer l'origine du problème. Si cet écran s'affiche pendant l'initialisation, ou tout autre processus, contactez immédiatement votre service d'assistance en donnant les détails qui incluent les nombres qui s'affichent dans le cadre. Chaque ligne représente 1 séquence.

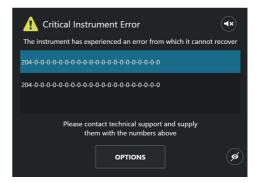


Figure 7 : Exemple de l'écran qui s'affiche pendant une erreur de l'instrument ; cet écran présente deux entrées de code d'erreur générées par l'unité de commande du système robotique

## 5 Vue d'ensemble du système

#### 5.1 Guide des éléments de l'autoBlot

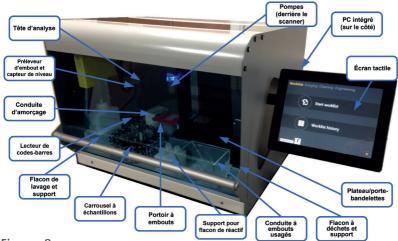


Figure 8 :
Guide détaillé des éléments et des emplacements qui sont essentiels à l'instrument

#### 5.2 Installation des accessoires

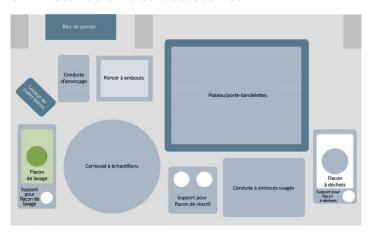


Figure 9: Illustration du plan de travail pour l'instrument



La Figure 9 illustre l'emplacement de tous les accessoires sur le plan de travail de l'instrument. Des remarques complémentaires sur l'assemblage et le positionnement des accessoires sont données ci-après.

#### Accessoire I. Conduite d'amorçage

Se positionne dans les rainures devant le bloc de pompe. Elle ne peut être placée que d'une seule façon.

#### Accessoire II. Carrousel à échantillons

Alignez les cylindres faisant saillie sur les orifices correspondants dans l'anneau central du cadre du carrousel.

#### Accessoire III. Support pour flacon de réactif

Se positionne dans les rainures devant la table de plateau. Il ne peut être placé que d'une seule façon.

#### Accessoire IV. Portoir à embouts

Se positionne dans les rainures à droite de la conduite d'amorçage. Il ne peut être placé que d'une seule façon.

#### Accessoire V. Conduite à embouts usagés

Se positionne dans les rainures à droite du support pour flacon de réactif. Elle ne peut être placée que d'une seule façon.

#### Accessoire VI. Support pour flacon à déchets

Se positionne dans les rainures à droite de la conduite à embouts usagés. Il ne peut être placé que d'une seule façon.

#### Accessoire VII. Flacon à déchets et bouchon

Insérez le flacon dans son support et placez le bouchon blanc sur le flacon. Connectez la tuyauterie depuis la pompe à déchets.

#### Accessoire VIII. Support pour flacon de lavage

Se positionne dans les rainures à gauche du carrousel. Il ne peut être placé que d'une seule façon.

#### Accessoire IX. Flacon de lavage et bouchon

Insérez le flacon dans son support et placez le bouchon vert sur le flacon. Connectez la tuyauterie depuis la pompe de lavage.

#### Accessoire X. Plateau

Placez le porte-bandelettes (également appelé plateau) sur la table. Il ne peut être placé que d'une seule façon.



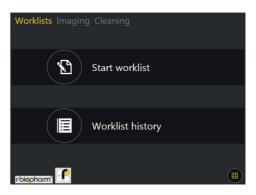
Utilisez exclusivement les flacons à déchets liquides fournis avec l'appareil.

## 6 Fonctionnement du système

Une fois la procédure d'initialisation de l'instrument réussie, le bouton « Start » (Démarrer) devient disponible, comme illustré sur la Figure 5. Lorsque vous appuyez sur le bouton « Start » (Démarrer), le premier écran qui s'affiche est le menu principal, avec l'onglet « Worklists » (Listes de tâches) automatiquement sélectionné (voir la Figure 10).

Le menu principal se divise en trois catégories principales : « Worklists » (Listes de tâches), « Imaging » (Capture d'images) et « Cleaning » (Nettoyage). Chacun des onglets représente un processus central dans l'utilisation de l'instrument. Tout ce qui concerne les listes de tâches se trouve dans l'onglet « Worklists » (Listes de tâches). Tout ce qui concerne la capture d'images se trouve dans l'onglet « Imaging » (Capture d'images). Tout ce qui concerne le nettoyage se trouve dans l'onglet « Cleaning » (Nettoyage).

La présente section couvre les principaux aspects permettant de familiariser les utilisateurs à chacune des fonctionnalités du logiciel de l'instrument, plus particulièrement où les trouver et ce qu'elles font.



**Figure 10 :** Menu principal de la catégorie « Work lists » (Listes de tâches)



## 6.1 Menu System (Système)

Le bouton du menu « System » (Système) se trouve à tout moment dans le coin inférieur droit de l'écran (illustré dans la Figure 10 et mis en évidence dans la Figure 11) tant que vous vous trouvez dans le **menu principal**. Ce bouton ouvre le menu « System » (Système), qui contient des informations sur le système, ainsi que certaines fonctionnalités importantes.



Figure 11 : Icône-bouton qui ouvre le menu « System » (Système)

## 6.1.1 Onglet Information (Informations)

Lorsque vous appuyez sur le bouton, une nouvelle fenêtre se superpose à l'ancienne et affiche un écran qui ressemble à l'illustration de la Figure 12. Le premier onglet est nommé « Information » (Informations) et sert principalement à afficher le nom de l'instrument, le slogan et la version du logiciel.

La ligne du bas contient toutes les options d'alimentation : « Power off » (Éteindre) permet d'éteindre l'instrument, « Restart Instrument » (Redémarrer l'instrument) éteint l'instrument et le rallume aussitôt et « Restart Application » (Redémarrer l'application) ferme l'application logicielle et la relance.

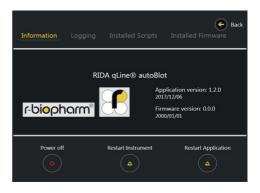


Figure 12 : Onglet « Information » (Informations) de l'instrument dans le menu « System » (Système)

Cet écran a pour propriété cachée la capacité de déverrouiller un quatrième onglet du menu principal appelé « Engineering » (Outils techniques). Ceci s'effectue en appuyant sur le logo de la marque pendant environ 3 secondes, ou jusqu'à affichage du message « Engineering activated » (Outils techniques activés) comme illustré sur la Figure 13.

L'onglet « Engineering » (Outils techniques) peut être désactivé en répétant les étapes ci-dessus jusqu'à l'affichage d'un message similaire, « Engineering has been deactivated » (Les outils techniques ont été désactivés).

Si vous appuyez sur le bouton de retour alors que « Engineering » (Outils techniques) est actif, une entrée supplémentaire appelée « Engineering » apparaît à côté de l'onglet « Cleaning ».



**Figure 13**: Message qui s'affiche lorsque l'onglet « Engineering » (Outils techniques) a été activé

## 6.1.2 Onglet Logging (Journal)

L'onglet « Logging » (Journal) se trouve à droite de l'onglet « Information » (Informations), voir la Figure 14. Cet onglet affiche un aperçu des événements les plus récents archivés dans le journal du logiciel, et inclut la possibilité de copier tous les fichiers journaux des 5 derniers jours sur un périphérique USB connecté à l'instrument.

Si, en tant qu'utilisateur, vous remarquez un comportement anormal que vous souhaitez signaler à votre service d'assistance, vous devez copier les journaux de l'instrument à l'aide de cet outil et les envoyer avec votre rapport.

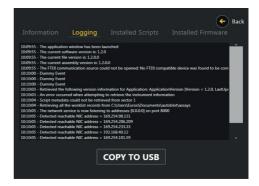


Figure 14 : Onglet « Logging » (Journal) dans le menu « System » (Système)



## 6.1.3 Onglet Installed Scripts (Scripts installés)

L'onglet « Installed Scripts » (Scripts installés) se trouve à droite de l'onglet « Logging » (Journal), voir la Figure 15. Cet onglet contient les noms, les numéros de version et les dates de création de tous les scripts que le logiciel exécute pour mettre en œuvre les modes opératoires de traitement des bandelettes.



**Figure 15 :** Onglet « Installed Scripts » (Scripts installés) dans le menu « System » (Système)

## 6.1.4 Onglet Installed Firmware (Microprogramme installé)

L'onglet « Installed Firmware » (Microprogramme installé) se trouve à droite de l'onglet « Installed Scripts » (Scripts installés), voir la Figure 16.

Cet onglet contient les noms, les numéros de version et les dates de création de tous les modules de microprogrammes installés sur l'instrument. Les modules de microprogrammes définissent de façon générale le fonctionnement de la partie robotisée.

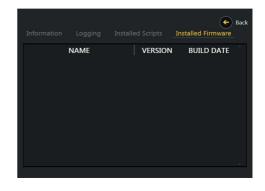


Figure 16 : Onglet « Installed Firmware » (Microprogramme installé) dans le menu « System » (Système), contenant 0 entrée

#### 6.2 Détermination de l'adresse IP de l'instrument

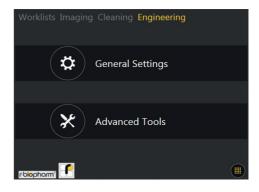
L'utilisation de l'instrument dépend fortement de la réception de listes de tâches à partir d'applications logicielles tierces. L'une des premières tâches à effectuer pour un utilisateur est donc de déterminer l'adresse IP de l'instrument. Ceci peut être effectué en accédant à l'un des outils techniques de l'instrument.

## 6.2.1 Prérequis

Pour pouvoir être utilisé avec un logiciel RIDA qLine® Soft, l'instrument doit déjà posséder un connecteur Ethernet RJ-45 inséré dans la prise RJ-45 située sur le côté de l'instrument avant d'être allumé. Si l'instrument a déjà lancé le menu principal avant que vous ayez connecté un câble RJ-45, l'application devra être redémarrée pour que vous puissiez l'enregistrer.

## 6.2.2 Activation d'Engineering (Outils techniques)

Activez l'onglet « Engineering » (Outils techniques) en suivant les étapes décrites en section 6.1.1. Lors de l'activation de « Engineering » (Outils techniques) et de la fermeture du menu « System » (Système), l'écran de la Figure 17 doit s'afficher. L'option « Advanced Tools » (Outils avancés) est protégée par un mot de passe. Elle n'est pas destinée aux utilisateurs ordinaires et vous ne devez pas accéder à ces outils.



**Figure 17 :** Onglet « Engineering » (Outils techniques) situé dans le menu principal



La sélection de l'option « General Settings » (Paramètres généraux) affichera toutes les options de « Engineering » (Outils techniques) ne nécessitant pas d'authentification.

La Figure 18 illustre ce qui doit s'afficher à l'écran lorsque vous cliquez sur cette option.

## 6.2.3 Affichage de l'adresse IP (Internet Protocol)

Dans la section « Engineering » (Outils techniques), sélectionnez l'option « Networking » (Travail en réseau) dans la section « Category » (Catégorie), suivie de la sélection de l'option « IP Address Information » (Informations concernant les adresses IP) dans la catégorie « Tool » (Outil).

Lorsque les deux options sont en surbrillance bleue, appuyez sur le bouton « Select » (Sélectionner). Une fois que vous avez appuyé sur ce bouton, un écran similaire à celui illustré sur la Figure 19 devrait s'afficher.

L'instrument comporte deux ports Ethernet
RJ-45, ce qui signifie que deux adresses
possibles peuvent être suivies. Chacune des
deux adresses IP de la Figure 19 représente
l'adresse IP que l'instrument suit pour
d'éventuels messages. Dans cet exemple,
169.254.98.131 est l'adresse IP du réseau
auquel est connecté l'instrument, et
169.254.206.209 est l'IP locale de
l'instrument (c.à.d. pas de connexion sur ce port).

Back ID NAME VERSION DATE Pre-Wash 1.03 2014/07/29 Sample Transfer 2015/03/05 Strip Processing 1.05 2015/03/05 Peri Pumps Prime 0.01 2012/08/01 Peri Pump Cali 0.02 2012/08/21 Piston Pump Cali 0.03 2013/04/16

**Figure 18 :** Menu « Engineering » (Outils techniques) pour les paramètres généraux de l'instrument



Figure 19: Écran qui s'affiche après la sélection de l'outil « IP Address Information » (Informations concernant les adresses IP) dans la section

« Engineering » (Outils techniques)

Pour les utilisateurs qui ne sont pas familiers des plages d'adresses IP et qui ont besoin d'aide pour déterminer laquelle des 2 adresses représente leur réseau, les principes suivants s'appliquent :

Les adresses des réseaux privés sont généralement incluses dans des plages de nombres semblables à certains des exemples suivants :

- 10.0.0.0
- 172.16.0.0
- 192.168.0.0

Les adresses des ports Ethernet qui n'ont pas de connexion réseau débutent généralement par 168 ou 169.

Le port sera toujours 8000, nombre correspondant à la valeur qui suit les deux points (:) à la suite de l'adresse IP. L'adresse IP et le numéro de port doivent être consignés pour utilisation ultérieure.

## 6.3 Connexion de l'instrument à RIDA qLine® Soft

## 6.3.1 Paramètres de l'appareil pour RIDA qLine® Soft

Pour l'utilisation avec RIDA qLine® Soft, les données du RIDA qLine® autoBlot doivent être saisies pendant l'installation de RIDA qLine® Soft, et le RIDA qLine® autoBlot sera automatiquement choisi en tant que type d'appareil dans le logiciel.

En plus de RIDA qLine® Soft, le programme RLink\_AutoBlot.exe sera copié dans le répertoire C:\Program Files (x86)\R-Biopharm\qLine. Il est recommandé de créer un raccourci vers ce fichier sur le bureau dans la mesure où le programme RLink\_autoBlot ne démarre pas automatiquement, tout en étant nécessaire pour se connecter au RIDA qLine® autoBlot. Vous devez d'abord allumer le RIDA qLine® autoBlot, puis démarrer le programme RLink.



AutoBlot comme RIDA qLine® Soft doivent être connectés au même réseau. La communication TCP/IP doit être activée pour toutes les parties.

Il est recommandé de faire établir la connexion par un spécialiste du service informatique.

Pendant l'installation, il faut saisir le masque de saisie, l'adresse IP, le port, le nom de l'appareil et le numéro de série.

Si vous souhaitez connecter plusieurs autoBlots à RIDA qLine® Soft, vous devrez saisir les paramètres des autres appareils (maximum 4) manuellement dans le fichier qsoft.ini. Pour trouver le fichier qsoft.ini, veuillez saisir %appdata%\R-Biopharm\qsoft dans la barre d'adresse de l'explorateur Windows et confirmez en appuyant sur Entrée.

Ouvrez le fichier qsoft.ini en double-cliquant dessus et rendez-vous dans la section illustrée sur la Fig. 22 :

[AutoBlot\_1] Description=AutoBlot\_1 ShortDesc=AB\_1 SerialNr=ATB-9BECA IP=169.254.32.135 Port=8000 [AutoBlot\_2] Description= AutoBlot\_2 ShortDesc= AB\_2 SerialNr= IP= Port=8000 [AutoBlot\_3] Description= AutoBlot\_3 ShortDesc= AB\_3 SerialNr= IP= Port=8000 [AutoBlot\_4] Description= AutoBlot\_4 ShortDesc= AB\_4 SerialNr= IP= Port=8000

**Figure 22 :**Machines connectées

Pour toutes les machines connectées, vous devez saisir la description (le nom), le numéro de série et l'adresse IP.

Les versions des logiciels doivent être identiques pour tous les appareils connectés. Dans le cas où une mise à jour logicielle est disponible pour la machine, toutes les machines connectées doivent être mises à jour avec la même mise à jour logicielle et la version du logiciel doit être saisie dans le fichier qsoft.ini. Dans ce but, cherchez dans le fichier qsoft. ini la section correspondante et saisissez la version du logiciel après la mise à jour. Si la version du logiciel sur la machine est différente de la version du logiciel saisie dans qsoft. ini, la connexion de notre RIDA qLine® Soft via le logiciel R-link est impossible.

```
[AutoBlot]
AutoBlotProtocolVersion=1.0.6
AutoBlotSoftwareVersion=1.4.0
AutoBlotFirmwareVersion=1.1.0
AutoBlotCount=1
LogPath= C:\R-Biopharm\Log\autoBlot
QCPicturePath= C:\R-Biopharm\ImportExport\qLine\QC-Test
```

Figure 23 : AutoblotProtocolversion

Le paramètre AutoBlotProtocolversion ne peut pas être modifié. Le paramètre AutoBlotSoftwareversion correspond à la version de l'application et AutoBlotFirmwareversion correspond à la version du microprogramme indiquée dans l'onglet « Information » (Informations), voir la section 6.1.1.

Vérifiez que l'appareil est connecté à l'alimentation électrique pendant tous les processus de mise à jour.

## 6.3.2 Traitement complètement automatisé

Lorsque les tests RIDA qLine® Allergy sont traités de manière complètement automatisée dans le RIDA qLine® autoBlot, les codes-barres des tubes à essai sont scannés puis envoyés au logiciel RIDA qLine® Soft connecté. Lorsque RIDA qLine® Soft est connecté au LIS, toutes les requêtes sont collectées depuis le LIS, et une liste de tâches est créée automatiquement. Cette liste de tâches est envoyée automatiquement au RIDA qLine® autoBlot et affichée sur l'écran tactile.

Si RIDA qLine® Soft n'est pas connecté à un LIS, les requêtes de test des échantillons à tester doivent être saisies manuellement dans RIDA qLine® Soft à l'avance. Une fois les échantillons scannés dans la machine, une liste de tâches est créée, envoyée à la machine et affichée sur l'écran du RIDA qLine® autoBlot.



Les ID de labo qui ont été saisis dans le logiciel doivent être identiques aux ID de labo présents sur les tubes à essai. Si les ID de labo saisis manuellement ne sont pas identiques aux ID de labo scannés, la liste de tâches ne pourra pas être créée.



## 7 Traitement des dosages

#### 7.1 Création d'une liste de tâches

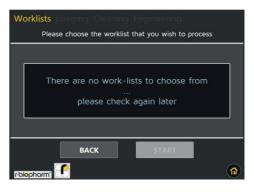
Lors de la connexion à l'instrument et de l'exécution réussie des analyses d'étalonnage, l'environnement est configuré pour l'utilisation de l'instrument dans le traitement et l'analyse des bandelettes. Depuis le menu principal et dans l'onglet « Worklists » (Listes de tâches), l'option appelée « Start Worklist » (Démarrer une liste de tâches) amène l'utilisateur dans le menu dans lequel il peut sélectionner une liste de tâches à exécuter.

Sur un nouvel instrument, l'écran que voit l'utilisateur est illustré sur la Figure 20, qui indique qu'il n'y a pas de listes de tâches connues parmi lesquelles il pourrait choisir.

Pour remplir ce menu de listes de tâches, l'utilisateur doit en premier lieu créer de nouvelles listes de tâches dans RIDA qLine® Soft, puis en transférer les détails à l'instrument.

Cette section explique la démarche à suivre.

Si l'utilisateur revient au menu « Start Worklist » (Démarrer une liste de tâches) qui a été décrit au début de la présente section, une entrée unique doit désormais être visible dans une liste appelée « Pending Worklists » (Listes de tâches en attente), comme illustré sur la Figure 21.



**Figure 20 :** Menu de sélection des listes de tâches lorsqu'aucune entrée de liste de tâche n'a été envoyée



Figure 21 : Menu « Start Worklists » (Démarrer la liste de tâches) qui contient une seule entrée reçue depuis le logiciel B4C

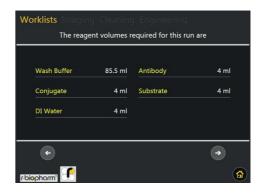
#### 7.2 Exécution d'une liste de tâches

Si l'utilisateur peut voir un écran similaire à celui illustré par la Figure 21, il est prêt à démarrer une liste de tâches. En mettant en surbrillance une liste de tâches sélectionnée et en appuyant sur « Start » (Démarrer), l'utilisateur revient au premier écran du menu de configuration des listes de tâches, où est indiqué le volume requis pour chaque réactif, comme illustré sur la Figure 22.

Notez ces valeurs. Introduisez le volume requis dans le flacon à bouchon à vis de 20 mL du RIDA gLine® autoBlot.

En naviguant vers l'avant par pression sur le bouton de navigation vers l'avant, représentant une flèche vers la droite, l'utilisateur passe à une checklist qu'il doit compléter (voir Figure 23), en effectuant les actions indiquées et en cochant chaque élément pour confirmer que la tâche spécifiée a été effectuée.

Une fois que toutes les tâches ont été effectuées et cochées, un nouveau bouton de navigation vers l'avant s'active, voir Figure 24.



**Figure 22 :** Écran qui informe l'utilisateur du volume requis pour chaque réactif requis par la liste de tâches sélectionnée

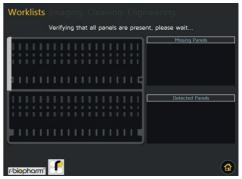


Figure 23 : Checklist non complétée





**Figure 24 :** Checklist complétée, ce qui permet d'afficher le bouton de progression



**Figure 25:** Fenêtre contextuelle qui s'affiche si au moins l'un des panels attendus est manquant

Après avoir confirmé que tous les éléments sont positionnés correctement dans l'instrument, l'utilisateur peut appuyer sur le bouton de navigation vers l'avant pour déclencher immédiatement le scan de vérification du panel. Dans cette procédure, le logiciel intégré vérifie que tous les panels sont présents et sont dans le bon ordre, voir Figure 25. Si la vérification échoue, l'utilisateur sera notifié de la cause de l'échec. Dans ce cas, l'utilisateur est autorisé à relancer la procédure de vérification en appuyant sur le bouton illustré sur la Figure 26.

En cas de réussite du scan de vérification, l'instrument passe automatiquement au menu suivant, qui correspond à la procédure de vérification des échantillons.



**Figure 26 :** Bouton qui peut être pressé pour répéter la procédure de vérification du panel

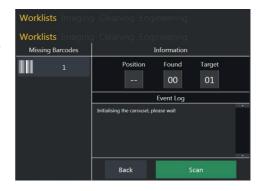
Après la vérification du panel, l'utilisateur passe à l'écran illustré sur la Figure 27. Dans cet écran, tous les codes-barres de la liste de tâches seront répertoriés du côté gauche. À mesure que l'instrument fait tourner le carrousel en contrôlant les codes-barres, il efface les entrées détectées de la liste « Missing »

(Manquants). Si la liste « Missing » (Manquants) se vide entièrement, la vérification réussit et l'écran suivant s'affiche automatiquement. Si la liste « Missing » (Manquants) contient encore des entrées après le scan de la totalité du carrousel, la vérification des échantillons échoue. L'instrument émet une alarme et affiche une fenêtre contextuelle d'erreur.

Lorsque l'utilisateur confirme l'échec de la vérification, l'écran se réinitialise avec une option supplémentaire de redémarrage du scan après la résolution des problèmes. Ces problèmes sont généralement liés au fait que les codes-barres sont manquants, qu'ils ne sont pas orientés vers l'extérieur et le scanner, ou qu'ils sont illisibles.

Si la vérification des échantillons ne rencontre pas de problèmes et que tous les échantillons sont détectés, l'écran de traitement principal s'affiche, voir Figure 28. Il s'agit du principal écran visible pendant que l'instrument exécute le protocole sur les conduites et les échantillons. Il démarre par un pré-lavage, qui est suivi par le transfert des échantillons et le traitement des bandelettes.

L'écran de traitement affiche les propriétés suivantes : le nom de la liste de tâches, le nom de l'étape en cours de la liste de tâches, un journal de tous les événements passés qui se sont déroulés depuis le début du traitement, un bouton pour abandonner la liste de tâches et un indicateur de temps qui peut servir à déterminer le temps



**Figure 27 :** L'écran qui s'affiche pendant que l'instrument recherche les ID d'échantillons connus dans le carrousel



**Figure 28 :** Vue initiale de l'écran principal de traitement de listes de tâches



restant ainsi que l'heure actuelle et l'heure de fin du traitement.

S'il n'y a aucun problème avec la liste de tâches, l'instrument ou les échantillons, l'utilisateur ne devrait pas avoir à interagir avec cet écran.

Au début du protocole, depuis le pré-lavage jusqu'au transfert des échantillons, l'indicateur de temps restant illustré dans le coin inférieur droit de la Figure 28 n'indique aucune valeur et affiche --:--. Ceci signifie qu'aucune estimation du temps restant n'est disponible. Cependant, une fois le transfert d'échantillon effectué, cet indicateur affiche le nombre de minutes et d'heures estimé jusqu'à la fin du traitement du panel.

En appuyant sur le cadre de l'indicateur de temps, ce dernier bascule son affichage. Lorsque « Time remaining » (Temps restant) est affiché, une seule pression bascule l'indicateur vers « Current Time » (Heure actuelle), comme illustré sur la Figure 30. Une pression supplémentaire affichera « Completion Time » (Heure de fin), comme illustré sur la Figure 31. Une troisième pression ramène l'affichage de l'indicateur à « Time remaining » (Temps restant).

L'indicateur de temps donne normalement une heure de fin exacte à 10 minutes près.

L'autre indicateur avec lequel l'utilisateur peut interagir sur l'écran de traitement est le bouton « Abort » (Abandonner), illustré sur la Figure 32. Une pression sur ce bouton affiche une fenêtre contextuelle de confirmation, qui, en cas de confirmation, démarre la procédure d'abandon d'une liste de tâches.

Ceci implique la mise au rebut de tous les embouts transportés par le système et de mise en position de



Figure 29: Indicateur de temps lorsqu'il a des valeurs à afficher, dans ce cas 3 heures et 7 minutes



Figure 30 : Indicateur de temps lorsqu'il est paramétré pour afficher l'heure locale, actuellement 11 heures et 11 minutes



Figure 31 : Indicateur de temps lorsqu'il est configuré pour afficher l'heure locale estimée à laquelle le traitement doit se terminer

garage du système robotique. L'analyse de l'utilisateur n'aura pas lieu et la liste de tâches sera invalidée. Cette fonctionnalité ne doit être utilisée que si l'utilisateur a fait une erreur grave dans la liste de tâches et souhaite recommencer du début plus tard.

Une fois le traitement des bandelettes terminé, la capture d'images démarre automatiquement. L'écran actif pendant la capture d'images est illustré sur la Figure 33.

La valeur de gauche représente le logement en cours d'analyse, tandis que le nombre de droite représente le nombre total de logements à analyser. Dans une liste de tâches à 2 logements, le nombre d'images de logements capturées est de 2.

Une fois la capture d'images terminée, les données sont automatiquement enregistrées sur l'instrument, prêtes à être traitées par RIDA qLine® Soft.



**Figure 32**: Bouton qui peut déclencher l'annulation de la totalité de la liste de tâches



**Figure 33 :** Écran qui s'affiche pendant l'analyse en fin de liste de tâches



### 7.3 Gestion des exceptions de transfert

Jusqu'à présent, nous avons supposé que le traitement des échantillons s'est déroulé sans problème. La liste ci-dessous résume les problèmes potentiellement rencontrés pendant la phase de transfert des échantillons :

- 1. Le code-barres de l'échantillon transféré ne correspond pas au code-barres détecté pendant la vérification des échantillons.
- 2. L'échantillon n'a pas été trouvé dans le tube d'échantillon.
- 3. L'embout utilisé pour prélever et transférer l'échantillon est obstrué.

Dans l'une quelconque des situations précédentes, l'instrument répète le transfert 2 fois supplémentaires, pour un total de 3 essais, à chaque fois avec un nouvel embout. Si le problème d'origine n'est pas résolu au troisième essai, l'instrument se met en pause, émet une alarme et affiche une fenêtre contextuelle, comme illustré sur la Figure 34.



**Figure 34 :** Options qui deviennent disponibles dans la fenêtre contextuelle « Transfer Issue » (Problème de transfert)

Si la fenêtre « Transfer Issue » (Problème de transfert) indique « [TipBlocked] » (Embout obstrué), l'utilisateur doit contrôler l'état des embouts utilisés. Vous devez systématiquement utiliser des embouts neufs à chaque nouvelle analyse. Si aucun défaut n'est repéré sur les embouts, l'utilisateur doit contrôler le tube d'échantillon concerné pour vérifier l'absence de caillots ou d'autres débris pouvant obstruer l'embout.

Si la fenêtre « Transfer Issue » (Problème de transfert) indique [SampleNotFound] (Échantillon non trouvé), l'instrument ne parvient pas à détecter un ménisque. Dans ce scénario, la première action de l'utilisateur doit être de vérifier que le portoir à embouts contient des embouts. Si des embouts sont disponibles, l'utilisateur doit vérifier que le

volume d'échantillon dans le tube d'échantillon est suffisant pour être prélevé par l'instrument. Si l'examen ne parvient pas à mettre en évidence un problème, l'utilisateur doit vérifier qu'il a installé des embouts répondant aux spécifications.

Si la fenêtre « Transfer Issue » (Problème de transfert) indique « [Barcodelncorrect] » (Code-barres incorrect), cela signifie que l'instrument a fait tourner le carrousel jusqu'à la position dans laquelle il a trouvé le tube d'échantillon concerné au cours de la procédure de vérification, mais que pour une raison ou une autre, le code-barres ne correspond plus à ce qui était attendu. Dans cette situation, l'utilisateur doit ouvrir la porte et retirer le carrousel. Lorsqu'il a accès au carrousel, l'utilisateur doit vérifier que le code-barres est totalement orienté vers l'extérieur et n'est pas effacé ni endommagé de quelque façon que ce soit. Il convient de placer une étiquette autocollante neuve en cas de dommage. Une fois cette opération effectuée, l'utilisateur doit replacer le carrousel dans l'instrument et refermer la porte.

Dans l'une quelconque des situations ci-avant, l'utilisateur a 4 options à sa disposition, comme illustré sur la Figure 34 :

#### 1. Abort (Abandonner)

Abandonner la totalité de la liste de tâches. Il s'agit de la même fonction que celle accessible depuis l'écran de traitement principal.

#### 2. Skip (Ignorer)

Ignore et passe le transfert d'échantillon pour le logement en cours. Ceci implique que l'utilisateur effectue manuellement le transfert avant d'appuyer sur « Skip » (Ignorer).

#### 3. Skip All (Ignorer tout)

Ignore et passe le transfert d'échantillon pour tous les logements restants. Ceci implique que l'utilisateur effectue manuellement les transferts avant d'appuyer sur « Skip All » (Ignorer tout).

#### 4. Retry (Réessayer)

Redémarre le transfert d'échantillon pour le logement en cours (ce qui inclut 3 tentatives supplémentaires).



# 7.4 Obtention d'informations de listes de tâches directement à partir de l'instrument

L'analyse des images de la liste de tâches peut exclusivement être effectuée dans RIDA qLine® Soft, mais une copie des images et des journaux d'événements des 8 dernières listes de tâches peut être obtenue en permanence depuis l'instrument. Dans le menu principal, sous la catégorie « Worklists » (Listes de tâches), l'option « Worklist History » (Historique des listes de tâches) affiche l'écran illustré sur la Figure 35. Sur cet écran, l'utilisateur peut sélectionner une liste de tâches précédemment analysée et exporter les journaux et les images (le cas échéant) vers un périphérique USB sélectionné. Les entrées peuvent être supprimées en appuyant et en maintenant le nom de la liste de tâches à supprimer.

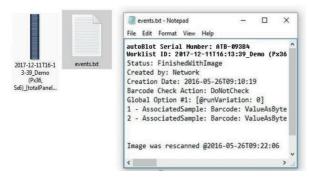


**Figure 35 :** Écran d'historique des listes de tâches contenant une seule entrée

Lorsque les utilisateurs enregistrent des données d'historique de listes de tâches sur un périphérique USB, des dossiers sont créés avec la structure suivante :

DEVICE\\AutoBlot\_Assay\_Records\\DATE\TIME\\WorklistName\\

Un exemple des données enregistrées est inclus sur la Figure 36.



**Figure 36 :** Exemple de fichiers enregistrés à l'aide de l'outil « Worklist History » (Historique des listes de tâches)

#### 7.5 Capture d'images autonome

Le principe de fonctionnement de l'instrument repose sur l'obtention d'images après l'analyse d'une liste de tâches, mais il est possible que parfois, les utilisateurs souhaitent exécuter une analyse qui n'est pas directement liée à une liste de tâches. Ceci peut être obtenu en naviguant jusqu'à la catégorie « Imaging » (Capture d'images) du menu principal et en sélectionnant « Standalone Scan » (Analyse autonome). Le premier écran rencontré par l'utilisateur dans cette option est le menu de configuration de l'analyse, comme illustré sur la Figure 37. Les commandes -/+ diminuent et augmentent respectivement la quantité de panels/logements à analyser lorsque l'utilisateur appuie sur « START SCAN » (Démarrer l'analyse).

Une pression sur « START SCAN » (Démarrer l'analyse) active l'écran de la Figure 38. Cet écran informe l'utilisateur de la progression de l'analyse, ainsi que du temps estimé avant la fin de la procédure. Si l'utilisateur souhaite annuler l'analyse et jeter toutes les données associées, appuyer une fois sur le bouton « ABORT » (Abandonner) met l'instrument en position de garage et ramène l'utilisateur au **menu principal**. Si l'utilisateur n'abandonne pas l'analyse, les images seront enregistrées sur l'instrument pour récupération ultérieure.



**Figure 37**: Écran de configuration pour l'option d'analyse autonome



**Figure 38 :** Écran qui s'affiche pendant la procédure d'analyse autonome

#### 7.6 Accès aux images stockées

Les images capturées à l'aide de la fonction décrite en section 7.5 sont stockées sur l'instrument, mais uniquement jusqu'à un maximum de 8 entrées. Pour accéder à ces images, l'utilisateur peut naviguer jusqu'à la catégorie « Imaging » (Capturer des images) du menu principal et sélectionner l'option « Saved Images » (Images enregistrées).



La Figure 39 illustre l'écran qui contient les dernières images stockées. En sélectionnant une entrée, des métadonnées s'affichent à droite, de même que des options d'enregistrement de l'image sur un périphérique USB au format .JPEG, .PNG ou .BMP.

De façon similaire aux autres fonctions du logiciel de l'instrument, les entrées de cette liste peuvent être supprimées en appuyant et en maintenant une entrée sélectionnée. Si vous maintenez la pression pendant une durée suffisante, une fenêtre contextuelle s'affiche pour vous demander si vous souhaitez supprimer l'entrée sélectionnée.



**Figure 39 :** Écran qui affiche les dernières entrées de l'analyse autonome

## 8 Procédure de nettoyage automatisée

Dans la catégorie « Cleaning » (Nettoyage) du menu principal, un bouton appelé

« Standard cleaning procedure » (Procédure de nettoyage standard) permet à l'utilisateur d'initier le lavage et le rinçage des lignes de réactifs et de déchets.

Immédiatement après une pression sur « Start » (Démarrer), une fenêtre contextuelle s'affiche pour demander à l'utilisateur d'introduire la solution nettoyante dans le flacon de lavage, comme illustré sur la Figure 41. À ce moment, l'utilisateur est supposé effectuer ce qui suit :

 Retirer le flacon de lavage de l'instrument



**Figure 40 :** Premier écran qui s'affiche après la sélection de l'option « Standard cleaning procedure » (Procédure de nettoyage standard)

- 2. Introduire une solution nettoyante (p. ex. eau de javel à 4 % ou SDS à 4 %) dans le flacon de lavage et refixer les bouchons correctement
- Placer le flacon de lavage à l'intérieur de l'instrument et fermer la porte
- 4. Appuyer sur « OK » dans la fenêtre contextuelle

Une fois la fenêtre contextuelle fermée, l'instrument démarre l'amorçage des lignes de la pompe de lavage avec la solution nettoyante, suivi d'une courte période de trempage. La tâche est suivie à l'écran, comme illustré sur la Figure 42.

Une fois que l'instrument a terminé le trempage des lignes, une nouvelle fenêtre contextuelle s'affiche pour demander à l'utilisateur d'introduire de l'eau DI dans le flacon de lavage, comme illustré sur la Figure 43. À ce moment, l'utilisateur est supposé effectuer ce qui suit :

- Retirer le flacon de lavage de l'instrument.
- Jeter les restes de solution nettoyante et rincer le flacon de lavage à l'eau déionisée.
- Remplir le flacon de lavage d'eau déionisée et fixer fermement les bouchons.



**Figure 41 :** Fenêtre contextuelle demandant à l'utilisateur d'introduire une solution nettoyante



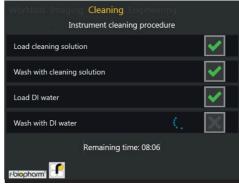
**Figure 42 :** Écran qui s'affiche pendant que la solution nettoyante est utilisée



4. Replacer le flacon de lavage à l'intérieur de l'instrument et fermer la porte.

Une fois la fenêtre contextuelle fermée, l'instrument rince et trempe une fois de plus les lignes, tout en amorçant en retour le système avec de l'eau DI. La tâche est suivie à l'écran, comme illustré sur la Figure 44.





**Figure 43 :** Fenêtre contextuelle demandant à l'utilisateur d'introduire l'eau DI

Figure 44 : Écran qui s'affiche pendant

Une fois l'opération terminée, l'écran illustré sur la Figure 40 s'affiche à nouveau. À partir de ce point, l'utilisateur peut revenir au **menu principal** ou, s'il le souhaite, ré-exécuter un nettoyage.

## 9 Test de CQ à l'aide de RIDA qLine® Soft

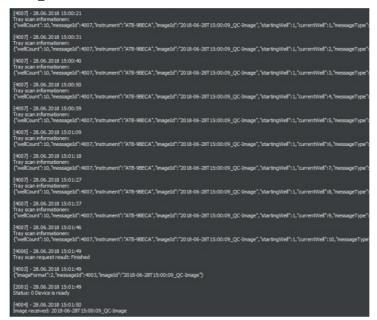
Placez 10 bandelettes du RIDA qLine® QC-Kit (ZG1108) dans les positions 1 à 10 du porte-bandelettes du RIDA qLine® autoBlot. L'analyseur autoBlot doit être allumé.

Démarrez ensuite le logiciel RIDA qLine® Soft, et exécutez RLink\_AutoBlot.exe.

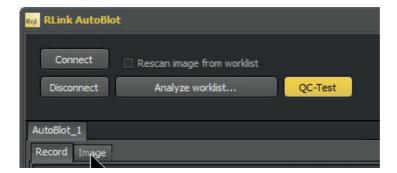
Ouvrez le programme RLink\_AutoBlot et cliquez sur « QC test » (Test de CQ).



L'analyse des bandelettes de CQ démarre automatiquement. Cette analyse prend quelques secondes. Une fois la mesure terminée, l'image suivante s'affiche dans le programme RLink\_AutoBlot :



Cliquez ensuite sur « Image ».





Le programme vous affiche les bandelettes de CQ analysées.



Ouvrez ensuite RIDA qLine® Soft et démarrez la mesure de CQ.

#### 10 Arrêt de l'instrument

Cette section décrit la procédure à suivre lorsque l'utilisateur souhaite arrêter l'instrument. Il est fortement recommandé de suivre systématiquement cette procédure à chaque arrêt.

Lorsque l'utilisateur est prêt à arrêter l'instrument, la première étape doit être d'éteindre l'instrument. En naviguant jusqu'au menu principal, le bouton du menu « System » (Système) devient disponible. L'utilisateur doit naviguer jusqu'au menu « System » (Système) et accéder à l'onglet « Information » (Informations). En bas de cet écran se trouvent les options d'alimentation de l'instrument, comme illustré sur la Figure 45. Pour arrêter l'instrument, l'utilisateur doit appuyer sur l'option « Power off » (Éteindre) et confirmer sa sélection dans la fenêtre contextuelle qui s'affiche.

Si cela est fait correctement, l'écran tactile doit afficher un message « Shutting down... » (Arrêt en cours). Une fois l'écran tactile éteint, il faut éteindre l'alimentation secteur.



Figure 45 : Options d'alimentation du menu « System » (Système)

Une fois l'instrument complètement éteint, les étapes suivantes doivent être exécutées sur l'instrument et ses accessoires :

- 1. Retirez les flacons de lavage et de réactifs de leur support respectif. Bouchez les flacons pour une utilisation future et remettez-les au réfrigérateur.
- 2. Retirez le flacon à déchets et jetez les déchets conformément aux réglementations nationales/fédérales/étatiques/locales, le cas échéant.
- 3. Retirez délicatement le carrousel à échantillons de l'instrument. Considérez les échantillons en fonction de leur utilisation ultérieure : bouchez-les si vous en avez encore besoin ou jetez-les conformément aux réglementations nationales/fédérales/étatiques/locales, le cas échéant.
- 4. Retirez la conduite à embouts usagés et videz son contenu dans les déchets dangereux généraux.
- 5. Retirez la conduite d'amorçage et videz son contenu dans les déchets dangereux généraux.
- 6. Retirez le portoir à embouts du plan de travail.
- 7. Retirez le porte-bandelettes du plateau. Retirez les bandelettes et stockez-les ou mettez-les au rebut comme indiqué.



- 8. Essuyez l'intérieur avec des lingettes Microsol ou à l'alcool.
- 9. Nettoyez le carrousel à échantillons, le portoir à embouts et le porte-bandelettes avec des lingettes Microsol ou à l'alcool et réinsérez-les dans l'instrument.
- 10. Refermez la porte de l'instrument.

## 11 Résolution des problèmes

En cas de difficultés à utiliser l'instrument, consultez les recommandations ci-dessous pour obtenir d'éventuelles solutions. Si ces recommandations ne résolvent pas votre problème, informez des techniciens d'assistance qualifiés des actions que vous avez déjà entreprises grâce à cette section, ce qui les aidera à remettre en fonctionnement votre instrument aussi vite que possible.

## 11.1 Résolution des problèmes de base

#### 11.1.1 Examen visuel

Un bon examen de l'instrument à l'œil nu avant la mise sous tension peut parfois révéler des problèmes ou des risques. Les contrôles simples qui suivent vous aideront à déterminer l'état de l'instrument.

Repérez les signes de dommages évidents. L'instrument étant sur OFF, soulevez le capot principal et examinez la base de l'instrument pour repérer d'éventuels déversements ou obstructions empêchant les accessoires de reposer à plat sur la base de l'instrument. Retirez tous les accessoires de la base et nettoyez-les avec un chiffon non pelucheux.

#### 11.1.2 Mécanique

Vérifiez que le système de prélèvement/éjection des embouts est en position de repos, puis déplacez manuellement les axes X et Y pour vérifier l'absence d'obstructions. Si vous rencontrez des obstructions, recherchez des obstructions mécaniques, telles que des vis mal serrées.

Vérifiez que les aiguilles d'aspiration sont propres et en bon état. Nettoyez délicatement chaque embout avec une lingette à l'alcool. Les aiguilles doivent être droites. Si elles sont pliées pour une raison quelconque, un technicien qualifié doit les remplacer.

Vérifiez que le carrousel et le porte-bandelettes sont propres, et, une fois l'instrument éteint, qu'il n'y a pas de frottements suspects lorsque vous faites tourner le carrousel.

#### 11.1.3 Système fluidique

Contrôlez l'absence de dommages sur la tuyauterie, et vérifiez l'absence de pliures le long des axes X et Y, ce qui pourrait affecter le traitement des échantillons. Prêtez une attention particulière aux connexions du mécanisme de prélèvement/éjection d'embouts.

Si vous ne voyez aucun problème durant l'examen visuel, vous pouvez allumer l'instrument. Si vous rencontrez des problèmes pendant l'examen visuel, ils doivent être corrigés avant d'allumer l'instrument. Dans le cas contraire, vous pourriez endommager encore plus l'instrument.

#### 11.1.4 Initialisation

La séquence d'initialisation suivante doit s'exécuter lors de l'allumage de l'instrument :

- (1) Les aiguilles d'aspiration doivent se déplacer vers le haut jusqu'à leur position de repos.
- (2) Le bras doit se déplacer vers l'arrière de l'instrument jusqu'à sa position de repos.
- (3) Le bras de l'axe X doit se déplacer vers la gauche jusqu'à sa position de repos.



- (4) Le support de plateau doit se déplacer vers l'extérieur.
- (5) Le voyant LED vert situé du côté avant gauche de l'instrument doit être allumé.
- (6) L'affichage de l'écran tactile situé à droite de l'instrument doit être allumé.
- Si l'instrument échoue à l'une de ces opérations, une panne est présente et doit être corrigée. Contactez votre représentant local ou R-Biopharm AG pour plus d'informations.

### 11.1.5 Messages d'erreurs critiques

Si des messages d'erreur critiques de l'instrument s'affichent constamment pendant l'initialisation ou à toute autre étape d'utilisation de l'instrument, consignez la séquence de code de chaque entrée et envoyez-la à votre représentant local pour examen complémentaire. Si possible, il est également recommandé de récupérer les journaux de l'instrument en suivant la procédure décrite en section 6.1.2 et de les transmettre avec le rapport d'erreur.

## 12 Nettoyage de l'instrument

Nettoyez régulièrement l'instrument en utilisant les décontaminants appropriés, suivis d'eau et du détergent approprié. Seuls le plan de travail et l'extérieur de l'instrument doivent être nettoyés. Il convient également d'exécuter les cycles de nettoyage appropriés pour maintenir la propreté de la tuyauterie. N'essayez jamais de retirer les panneaux de l'instrument pour en nettoyer l'intérieur, car il existe un risque d'endommager l'instrument.

Portez en permanence des gants de protection lors du nettoyage de l'instrument.

Utilisez les détergents appropriés pour nettoyer les surfaces adjacentes.

Utilisez un chiffon imbibé de détergent pour essuyer toutes les surfaces dans et autour de la base et de la zone des réactifs. Avec la même technique, lavez toutes les pièces susceptibles d'entrer en contact avec des déversements accidentels.

L'instrument nettoie automatiquement toutes les lignes à l'aide de tampon pendant le dosage. Nettoyez toutes les conduites de réactif à la fin de chaque analyse, et assurez-vous que le flacon à déchets est vidé et que la corbeille de collecte des embouts est également vidée et nettoyée.

L'utilisateur est responsable de l'utilisation d'agents de décontamination et de nettoyage ne présentant pas de risques par réaction avec des pièces de l'équipement ou des matières qu'il contient. En cas de doute sur la compatibilité d'un agent de décontamination ou de nettoyage, veuillez contacter votre agent local ou R-Biopharm AG.

## 13 Élimination



Après utilisation, tous les réactifs et matériels utilisés doivent être éliminés de façon appropriée et responsable. Les instruments doivent être éliminés de façon appropriée et responsable à la fin de leur cycle de vie. Veuillez respecter les réglementations nationales applicables en matière de mise au rebut.



Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) de l'Union européenne (UE).

Les produits mis sur le marché dans des pays de l'UE (ou, selon les cas, l'emballage) doivent être marqués d'une poubelle à roulettes barrée d'une croix.

La directive DEEE indique que clients et utilisateurs finaux des pays de l'Union européenne (UE) ne doivent pas éliminer avec les déchets ménagers les équipements électriques et électroniques ainsi que les accessoires électriques et électroniques. Si vous êtes situé dans l'UE, veuillez contacter le représentant ou le service clients local de votre fournisseur d'équipement, capable de vous apporter les informations pertinentes sur la collecte et l'élimination de vos DEEE.

#### Élimination de l'emballage:

Veuillez éliminer tous les emballages conformément aux réglementations locales relatives au recyclage.



## 14 Action corrective/Notification aux autorités

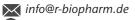
Pour les utilisateurs de l'Union européenne : Les incidents graves se produisant dans le contexte du produit doivent être signalés à R-Biopharm AG et aux autorités nationales responsables.

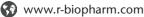
## 15 Assistance technique

Pour toute aide et assistance technique, contactez :

R-Biopharm AG
An der neuen Bergstraße 17
64297 Darmstadt
Allemagne







Seul R-Biopharm AG ou le personnel dûment formé d'une assistance technique associée peuvent autoriser les réparations et l'assistance.

Pour plus de détails sur l'instrument ou pour organiser une formation sur l'instrument, contactez R-Biopharm AG à l'adresse ci-dessus.

#### 16 Conformité IEC 61326-2-6 et RoHS3

Le marquage CE du RIDA qLine® autoBlot confirme que le RIDA qLine® autoBlot est conforme au règlement (CE) n° 2017/746 (« Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro »).

De plus, le RIDA qLine® autoBlot est conforme à la version actuelle de la directive RoHS et répond à la norme IEC 61326-2-6.

#### 17 Garantie limitée

Veuillez noter ci-dessous	le numéro de série	de l'instrument c	qui se trouve à l	l'arrière pour
référence future :				

N° DE SÉRIE
-------------

#### Déclaration de garantie

R-Biopharm AG garantit que chaque produit décrit dans le présent document est exempt de défauts de pièces et de main-d'œuvre pendant une durée d'un an à compter de la date de livraison. R-Biopharm AG s'engage, sous sa seule responsabilité dans le cadre de la présente garantie limitée, et en cas de notification rapide du défaut, à réparer ou remplacer tout produit s'avérant défecteux dans la période de garantie.

La garantie limitée ne s'applique pas dans les cas suivants : (1) usure anormale (2) utilisation abusive, utilisation déraisonnable, mauvaise installation, traitement incorrect ou négligence (3) dommages provoqués par un équipement ou un système avec lequel le produit est utilisé (4) dommages provoqués par une modification ou une réparation non effectuée ou autorisée par R-Biopharm AG, ou (5) vol, vandalisme, incendie, inondation ou autre sinistre. Le produit ne peut pas être renvoyé sans autorisation adéquate de R-Biopharm AG; les coûts de transport, d'enlèvement ou de réinstallation de l'équipement seront à la charge de l'acquéreur. La présente garantie et les recours qui y sont décrits sont exclusifs et remplacent toute autre garantie expresse ou tacite (y compris toute garantie tacite, qualité marchande ou adaptation à une utilisation générale), et aucune autre déclaration ni réclamation ne sauraient lier ou contraindre R-Biopharm AG en aucune façon. En aucun cas R-Biopharm AG ne saurait être tenu pour responsable des dommages indirects, accessoires ou consécutifs résultant de l'utilisation ou du mauvais fonctionnement de ce produit ou de l'équipement ou système avec lequel il est utilisé, des pertes de revenus ou du coût de remplacement des marchandises.



#### 18 Numéro de version

Numéro de version	Chapitre et description	
Version 1.0 (14/12/2017)	Version précédente	
Version 2.0 (30/03/2022)	Adaptation IVDR:	
	4.2 Accessoires fournis avec l'instrument	
	4.3 Consommables requis mais non fournis avec	
	l'instrument	
	6.3 Connexion de l'instrument à RIDA qLine® Soft	
	13 Élimination	
	14 Action corrective/Notification aux autorités	
	18 Numéro de version	
	19.1 Symboles utilisés dans le manuel et sur l'instrument	

#### 19 Annexe

## 19.1 Annexe II : Récapitulatif des symboles utilisés dans le manuel et sur l'instrument

Dans les présentes instructions d'utilisation, les remarques particulières sont mises en exerque par des symboles.

Symbole	Description
<u> </u>	Attention ! (Avertissement) Suivez les instructions pour éviter tout risque de blessure.
į	Attention ! (Avertissement) Suivez les instructions pour éviter tout dommage à l'appareil.
4	Attention ! (Avertissement) Risque d'électrisation !
<u> </u>	Règles de sécurité générales ! Suivez les instructions pour que l'appareil délivre des performances optimales.

Symbole	Couleur	Publication	Description	Position
$\sim$	Symbole et contour : Noir	IEC 60417 – 5032	Courant alternatif	Étiquette de numéro de série de l'instrument
	Symbole et contour : Noir	IEC 60417 – 5007	Allumé (alimentation électrique)	Filtre d'entrée
$\bigcirc$	Symbole et contour : Noir	IEC 60417 – 5008	Éteint (alimentation électrique)	Filtre d'entrée
À	Fond: Blanc Symbole et contour: Noir	IEC 7000 – 0434A	Prudence, Danger	Sur les étiquettes de mise en garde
*	Fond: Blanc/Jaune Symbole et contour: Noir	ISO 7010-W004	Avertissement : faisceau laser	Sur les étiquettes de mise en garde
IVD	Symbole et contour : Noir	S/O	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Étiquette de numéro de série de l'instrument
SN	Symbole et contour : Noir	ISO 7000-2498	Numéro de série	Étiquette d'emballage de l'instrument
REF	Symbole et contour : Noir	ISO 7000-2493	Référence catalogue	Étiquette de numéro de série de l'instrument
	Symbole et contour : Noir	ISO 7000-3082	Fabricant, date de production	Étiquette de numéro de série de l'instrument
~~	Symbole et contour : Noir	ISO 7000 / IEC 60417	Date de fabrication	Étiquette de l'instrument
X	Symbole et contour : Noir	IEC 60417-6414	DEEE Déchets d'équipements électriques et électroniques	Étiquette de numéro de série de l'instrument Manuel d'utilisation
[]i	Symbole et contour : Noir	ISO 7000-1641	Consulter les instructions d'utilisation	Étiquette de numéro de série de l'instrument Manuel d'utilisation
1	Symbole et contour : Noir	ISO 7000 / IEC 60417	Plage de température de stockage admissible	Étiquette d'emballage de l'instrument
<u></u>	Symbole et contour : Noir	ISO 7000/ IEC 60417	Plage acceptable d'humidité de stockage	Étiquette d'emballage de l'instrument



## 19.2 Icônes de l'écran tactile

Icône	Fonction	Lieu
	Affichage, sélection puis analyse d'une liste de tâches	Écran d'accueil, onglet « Worklist » (Liste de tâches)
	Accès au menu de l'historique des listes de tâches	Écran d'accueil, onglet « Worklist » (Liste de tâches)
6	Initiation de la capture d'images autonome	Écran d'accueil, onglet « Imaging » (Capture d'images)
	Affichage des dernières images autonomes	Écran d'accueil, onglet « Imaging » (Capture d'images)
₹.	Initiation de la procédure de nettoyage automatisée	Écran d'accueil, onglet « Cleaning » (Nettoyage)
$\Rightarrow$	Accès aux paramètres techniques généraux	Écran d'accueil, onglet « Engineering » (Outils techniques)
*	Accès aux paramètres techniques avancés	Écran d'accueil, onglet « Engineering » (Outils techniques)
	Ouverture du menu « System » (Système)	Coin inférieur droit de
$\odot$	Indique que les valeurs à proximité représentent une durée	Écran d'accueil, tous les onglets
<b>O</b>	Arrêt de l'instrument	Pendant la capture d'image
<u>5</u>	Redémarrage – application ou instrument	Menu « System » (Système)
<b>←</b>	Retour à l'écran précédent	Menu « System » (Système)
<b>→</b>	Navigation jusqu'à l'écran suivant	Général
•	Affichage du texte du mot de passe de « Engineering » (Outils techniques)	Général
ø	Dissimulation du texte du mot de passe de « Engineering » (Outils techniques) avec des astérisques	Paramètres techniques avancés

#### 19.3 Annexe III – Mentions de cybersécurité

#### Sécurité réseau

- 1. L'INSTRUMENT est compatible avec l'échange de données électroniques sur un support filaire, spécifiquement via une connexion Ethernet. Le scénario d'utilisation compatible est un ordinateur configuré pour le laboratoire connecté à l'instrument via des câbles Ethernet CAT5-CAT7. Les logiciels validés qui mettent en œuvre le protocole de communication seront installés sur l'ordinateur configuré par le laboratoire et échangent des messages avec le logiciel de commande installé dans l'INSTRUMENT.
- 2. R-Biopharm AG prévoit que les laboratoires ont des techniciens réseau qui configurent les bâtiments de sorte à avoir des points d'accès Internet spécifiques. Ainsi, nous recommandons que l'INSTRUMENT ne soit jamais connecté à Internet, pour ne pas l'exposer à d'éventuels virus bien qu'aucune partie du système d'exploitation de l'INSTRUMENT ou de son logiciel de commande ne soit configurée pour télécharger des données de sources distantes. Du fait de cette recommandation, l'INSTRUMENT n'est livré avec aucun logiciel ANTIVIRUS préinstallé. Il revient aux techniciens du laboratoire d'installer leur propre logiciel sous licence. Il faut noter qu'il n'est pas recommandé de connecter l'instrument à un point d'accès Internet, la connexion locale (LAN) étant la seule utilisation prévue. Les réseaux eux-mêmes peuvent constituer des points faibles vis-à-vis des virus ; le logiciel de commande de l'INSTRUMENT est doté d'un pare-feu qui devrait bloquer le transfert de logiciels malveillants via le réseau.

#### Contrôle des accès utilisateurs

- 1. L'accès à un INSTRUMENT est d'abord et avant tout restreint à un laboratoire, dans lequel il est courant de pratiquer des politiques de restriction vis-à-vis de l'accès des personnels aux instruments. Au-delà de cet aspect, l'accès au logiciel de l'instrument pour démarrer un test n'est pas restreint.
- 2. Les techniciens du service d'assistance sont spécialement formés et disposent de mots de passe et d'accès à des outils spécifiques leur permettant de modifier la configuration



- de l'instrument. Ces outils impliquent typiquement des procédures d'étalonnage pour garantir des performances optimales lors du fonctionnement de l'instrument.
- 3. Il est conseillé aux clients de ne pas autoriser la connexion de périphériques d'entrée supplémentaires tels que les claviers et les souris à d'autres utilisateurs que les techniciens du service d'assistance.

#### Maintien de la cybersécurité

1. Le maintien de la cybersécurité est géré au moyen des mises à jour logicielles.

Mises à jour du LOGICIEL DE COMMANDE

Lorsque des défauts sont repérés dans le LOGICIEL DE COMMANDE, Bee Robotics les enregistre dans un système de suivi interne pour les résoudre dans la version suivante. Dès qu'une version est disponible, R-Biopharm contacte le client avec les fichiers de mise à jour et les notes de publication en indiquant les défauts ou les failles trouvés, ainsi qu'une appréciation de gravité pour chaque défaut. Ensuite, le client a l'initiative d'appliquer ou non les mises à jour.

# 19.4 Annexe IV – RIDA qLine® autoBlot – CHECKLIST D'INSTALLATION

Numéro de série de l'	nstrument :			
Nom du client :				
Adresse :				
Numéro de téléphone :				
Numéro de fax :				
Adresse e-mail:				
L'instrument est-il arri	vé en bon état ?	Oui	Non	
Si non, détailler :				



#### Les accessoires suivants étaient-ils présents :

1 x Écran tactile, bras de support et câbles joints	
1 x Vis et touches de l'écran tactile	
1 x Fusibles 5A de rechange (lot de 2)	
1 x Support pour flacon de réactif	
1 x Support pour flacon de lavage	
1 x Support pour flacon à déchets	
1 x Conduite d'amorçage	
1 x Conduite à embouts usagés	
1 x Portoir à embouts	
1 x Plateau (porte-bandelettes)	
1 x Carrousel à échantillons	
1 x Flacon de lavage et bouchon	
1 x Flacon à déchets et bouchon	
1 x Câble d'alimentation secteur	
1 x Manuel d'utilisation	
1 x Jeu de ruban d'emballage de rechange	
L'instrument s'est-il initialisé correctement ?	Non
Si non, détailler :	

RIDA qLine® autoBlot   Manuel d'utilisation		
Autres commentaires :		
Nom du représentant :		
Adresse du représentant :		
Signature du représentant :	Date :	
Signature client :	Date :	
Nom du client (majuscules) :	Fonction:	
Le client doit conserver l'exemplaire d'origine.		
La distributta de la companya de la		
Le distributeur doit envoyer un exemplaire à : R-Biopharm AG		
An der neuen Bergstraße 17		
64297 Darmstadt		
Allemagne		



# 19.5 Annexe V – RIDA qLine® autoBlot – CERTIFICAT DE DÉCONTAMINATION

Nom o	de l'institut
Modèl	e de l'instrument
Numé	ro du modèle
Coche	r:
ou	Cet équipement n'a pas été utilisé dans une procédure invasive ou en contact avec du sang, d'autres fluides corporels ou des échantillons pathologiques. Il a été nettoyé en préparation de l'examen, de l'entretien ou de la réparation.
	Cet équipement a été nettoyé et décontaminé.  La méthode de décontamination est décrite ci-dessous :
ou	
	Cet équipement n'a pas pu être décontaminé. La nature des risques et les précautions de sécurité à adopter sont les suivantes :

#### RIDA qLine® autoBlot | Manuel d'utilisation

Signature :	Date :	
Fonction:		
Adresse officielle	complète :	
Numéro de télép	ohone :	



### 19.6 Protocole de dosage

Ce test est un dosage immunoenzymatique sur membrane de nitrocellulose (immunotransfert) destiné à la détection quantitative des anticorps IgE spécifiques à des allergènes dans le sérum et le plasma humains (citrate).

Mode opératoire du test :

## Le mode opératoire du test est conçu pour 36 membranes installées dans le RIDA qLine® autoBlot.

1 Laisser les membranes, les réactifs et les sérums de patient s'équilibrer à température ambiante (20 - 25 °C). Agiter les réactifs avant utilisation. 2 Transférer les 5 mL de tampon de lavage concentré Wash 25x de 4 kits dans le réservoir de tampon de lavage du RIDA qLine<sup>®</sup> autoBlot et remplissez-le jusqu'à 500 mL avec de l'eau distillée (= tampon de lavage). Toutes les étapes d'incubation doivent être effectuées à température ambiante (20 - 25 °C). 3 400 µL de tampon de lavage sont distribués sur les membranes, qui sont ensuite incubées pendant 1 minute sous agitation. Après incubation, le tampon de lavage est aspiré pendant que les membranes sont inclinées vers l'arrière. 4 400 µL de sérum de patient sont distribués sur les membranes, qui sont ensuite incubées pendant 30 minutes dans l'agitateur. Après incubation, le sérum est aspiré pendant que les membranes sont inclinées vers l'arrière. 5 400 µL de tampon de lavage sont distribués sur les membranes, qui sont ensuite incubées pendant 1 minute sous agitation. Cette étape est répétée 3 fois au total. 6 400 µL d'anticorps sont distribués à chaque membrane, avant incubation dans l'agitateur orbital pendant 45 minutes. Après incubation, l'anticorps est aspiré pendant que les membranes sont inclinées vers l'arrière. 7 Le lavage est exécuté comme décrit au point 5. 8 400 µL de conjugué sont distribués à chaque membrane, avant incubation dans l'agitateur orbital pendant 20 minutes.

9	Le lavage est exécuté comme décrit au point 5. Mais l'étape de lavage est <b>répétée</b> jusqu'à 7 fois.
10	400 μL de substrat sont distribués à chaque membrane, avant incubation dans l'agitateur orbital pendant 15 minutes. Après incubation, le substrat est aspiré pendant que les membranes sont inclinées vers l'arrière.
11	400 µL de tampon de lavage sont distribués à chaque membrane, avant incubation dans l'agitateur orbital pendant 1 minute. Après incubation, le tampon de lavage est aspiré pendant que les membranes sont inclinées vers l'arrière.
12	400 μL d'eau distillée sont distribués à chaque membrane, avant incubation dans l'agitateur orbital pendant 1 minute. L'eau est ensuite est aspirée pendant que les membranes sont inclinées vers l'arrière.
13	Les membranes sont séchées par un ventilateur intégré pendant 10 minutes.
14	Dans la dernière étape, une image de toutes les membranes est capturée par le scanner intégré pour être envoyée au logiciel RIDA qLine® Soft pour évaluation.

Les résultats sont exprimés en UI/mL et dans 7 classes de RAST.