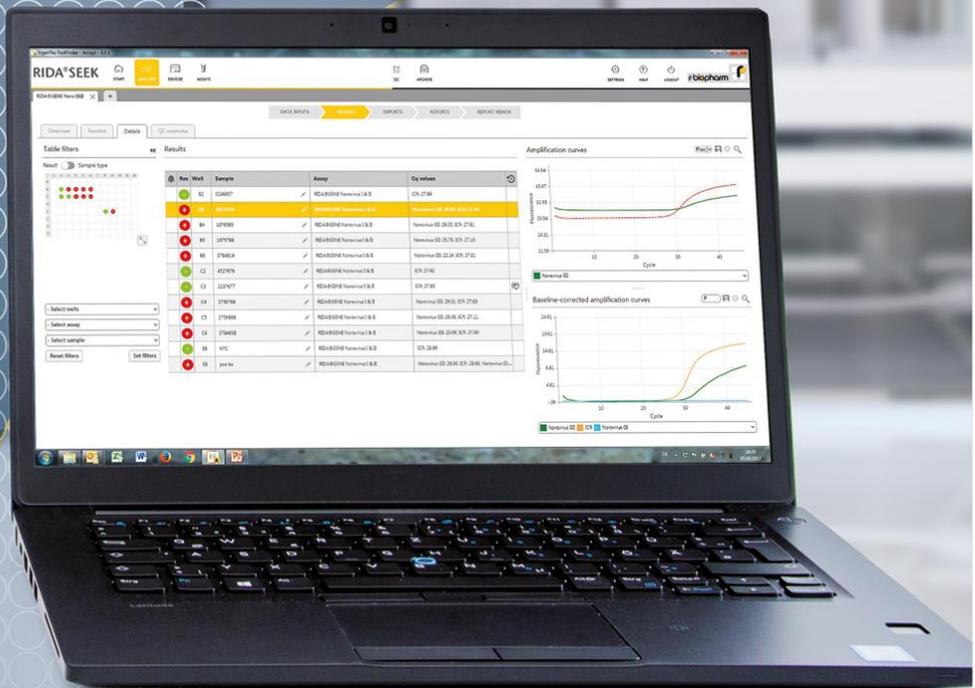


# RIDA<sup>®</sup>SEEK

## Manuel d'utilisation - Réf. ZRIDASEEK





Tous droits réservés.

Ce manuel d'utilisation doit être utilisé exclusivement aux fins prévues. Il ne peut être totalement ou partiellement reproduit ni traduit dans une autre langue sans notre accord écrit exprès et préalable.

Sous réserve d'éventuelles modifications techniques.

Sous réserve de modifications techniques, de différences dans les illustrations et d'éventuelles erreurs.

© 2022 R-Biopharm AG, Darmstadt



## Manuel d'utilisation

### RIDA®SEEK

 ZRIDASEEK

Version 1.1.2 du logiciel

Mode d'emploi, version 2.0 – Dernière mise à jour : 2021-08-11

©2021 R-Biopharm AG, Darmstadt



### R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17  
64297 Darmstadt, Allemagne



+49 61 51 - 8102-0



+49 61 51 - 8102-40



info@r-biopharm.de



[www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com)

# Manuel d'utilisation

## Table des matières

Table des matières .....	5
1 Introduction à RIDA®SEEK .....	8
1.1. Application .....	8
1.2 Introduction à RIDA®SEEK .....	8
1.3 Configuration requise .....	14
1.4 Thermocycleurs de PCR et types de fichiers pris en charge .....	15
1.5 Support client de R-Biopharm AG .....	15
2 Configuration de l'environnement de laboratoire RIDA®SEEK .....	16
2.1 Gestion des utilisateurs et des autorisations .....	16
2.1.1 Ajout et modification d'utilisateurs .....	16
2.1.2 Ajout ou modification de fonctions .....	18
2.1.3 Rôles et fonctions .....	18
2.2 Ajout d'instruments et d'essais .....	21
2.2.1 Ajout d'un nouvel instrument .....	21
2.2.2 Ajout d'un nouvel essai .....	22
2.3 Configuration des instruments et des essais .....	22
2.3.1 Ajout ou modification d'un fichier de compensation de couleur ....	22
2.3.2 Balises de types d'échantillons .....	23
2.3.3 Balises de définition de mélange/Sous-ensembles .....	24
2.3.4 Ajout et gestion des lots .....	24
2.3.5 Versions du plugin d'essai .....	27
2.4 Paramètres du laboratoire .....	27
2.4.1 Validation en une et deux étapes .....	27
2.4.2 Paramètres de contrôle qualité .....	28
2.4.3 Approbation et autorisation automatiques .....	29
2.4.4 Ordre des puits .....	30
2.4.5 Configuration du délai de déconnexion .....	30
2.4.6 Paramètres d'export LIMS .....	31
2.4.7 Paramètres du rapport .....	31
2.4.8 Paramètres utilisateur .....	33
3 Réalisation d'une analyse automatique .....	34

3.1	Présentation de RIDA®SEEK .....	34
3.2	Section de chargement des données .....	34
3.2.1	Recherche et filtrage des fichiers de données .....	34
3.2.2	Configuration de la plaque .....	35
3.2.3	Modification des noms d'échantillons.....	39
3.2.4	Configuration manuelle de la plaque .....	39
3.2.5	Sous-ensembles .....	41
3.3	Section de configuration des essais .....	42
3.3.1	Sélection du fichier de compensation de couleur.....	42
3.3.2	Utilisation de lots d'essai.....	43
3.3.3	Configuration des sous-ensembles.....	43
3.4	Section de résultats.....	43
3.4.1	Onglet Aperçu des résultats.....	43
3.4.2	Arrangement de l'onglet Aperçu .....	44
3.4.3	Résolution des échantillons .....	45
3.4.4	Modification des informations sur l'échantillon.....	47
3.4.5	Marquage des échantillons .....	47
3.4.6	Résolution des événements de contrôle qualité .....	48
3.4.7	Avertissements et alertes de l'historique des modifications .....	48
3.4.8	Rejeter ou autoriser les résultats .....	48
4	Affichage des données .....	50
4.1	Visualisation des données.....	50
4.1.1	Affichage d'un seul échantillon .....	50
4.1.2	Affichage de plusieurs échantillons.....	51
4.1.3	Filtrage de la plaque .....	51
4.1.4	Comparaison des courbes cibles.....	52
5	Exports et création de rapports .....	53
5.1	Section Exports .....	53
5.2	Section de rapports et de visionneuse de rapports .....	54
5.2.1	Rapports et visionneuse de rapports .....	54
5.2.2	Export LIMS .....	55
6	Contrôle de la qualité dans RIDA®SEEK .....	57

6.1 Module QC .....	57
6.1.1 Introduction au suivi du contrôle qualité .....	57
6.1.2 Configuration du module QC .....	57
6.1.3 Affichage des analyses par instrument (type) et lot d'essai .....	57
6.1.4 Modification des anomalies de contrôle qualité .....	59
6.2 Gestion des lots d'essai.....	59
6.2.1 Cycle de vie des lots de réactifs .....	59
6.2.2 Ajout d'un nouveau lot d'essai avec suivi du contrôle qualité .....	60
6.2.3 Critères de suivi du contrôle qualité des nouveaux lots d'essai ....	60
6.2.4 Lots d'essai actifs et inactifs .....	61
6.2.5 Export du module QC .....	61
6.2.6 Remarques sur la courbe de Levey-Jennings.....	61
6.3 Manquements aux règles de contrôle qualité .....	61
6.3.1 Remarques sur les règles de Westgard.....	61
6.3.2 Critères de violation .....	62
6.3.3 Affichage des manquements aux règles de contrôle qualité .....	62
6.3.4 Résolution et modification des manquements aux règles de contrôle qualité .....	62
7 Récupération d'analyses archivées .....	64
7.1 Navigation dans le module Archive .....	64
7.1.1 Présentation de l'archive.....	64
7.1.2 Recherche dans l'archive.....	64
8 Module Aide.....	66
9 Sujets avancés et résolution des problèmes.....	67
9.1 Stratégies d'import/export de données .....	67
9.2 Paramètres du proxy .....	67
9.3 Résolution des problèmes .....	67
10 Numéro de version du manuel.....	69
10.1 Présentation de la version .....	69
10.2 Mises à jour logicielles.....	69
Liste des abréviations .....	70

## 1 Introduction à RIDA®SEEK

### 1.1. Application

Pour usage diagnostique *in vitro*. RIDA®SEEK est un logiciel qui permet l'interprétation qualitative de l'échantillon à partir de données brutes générées par les essais de PCR en temps réel RIDA®GENE/RIDA®UNITY obtenues à l'aide d'instruments de PCR en temps réel. L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels.

### 1.2 Introduction à RIDA®SEEK

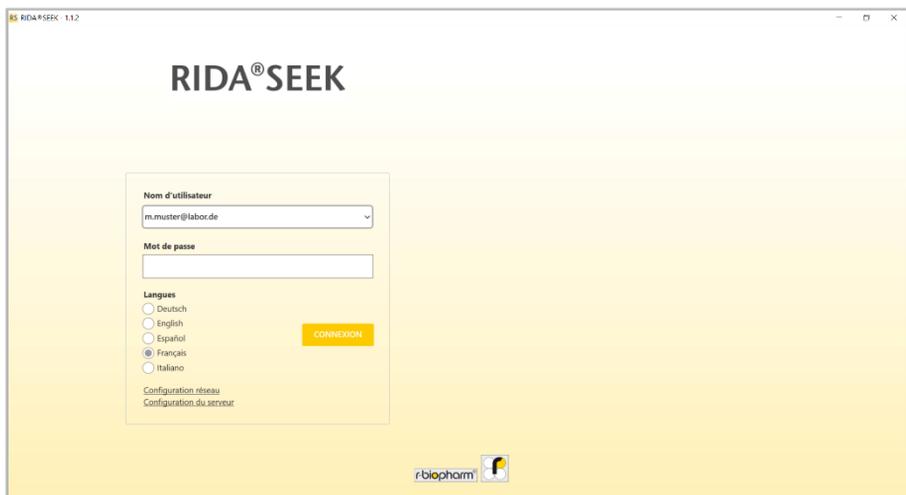
RIDA®SEEK est une plateforme qui permet à R-Biopharm AG d'héberger des applications « plugin » spécifiques aux essais qui contribuent au traitement et à l'interprétation des données de PCR en temps réel.

Le logiciel permet de réaliser une analyse automatisée complexe des données brutes de fluorescence. Les résultats d'analyse sont interprétés automatiquement selon les critères spécifiés dans le mode d'emploi de l'essai. La procédure d'analyse commence par l'introduction des fichiers de données brutes et se termine par les résultats des échantillons. Pour être significatifs, les résultats relatifs aux échantillons d'un patient doivent être considérés dans le contexte médical général du patient et de l'essai effectué.

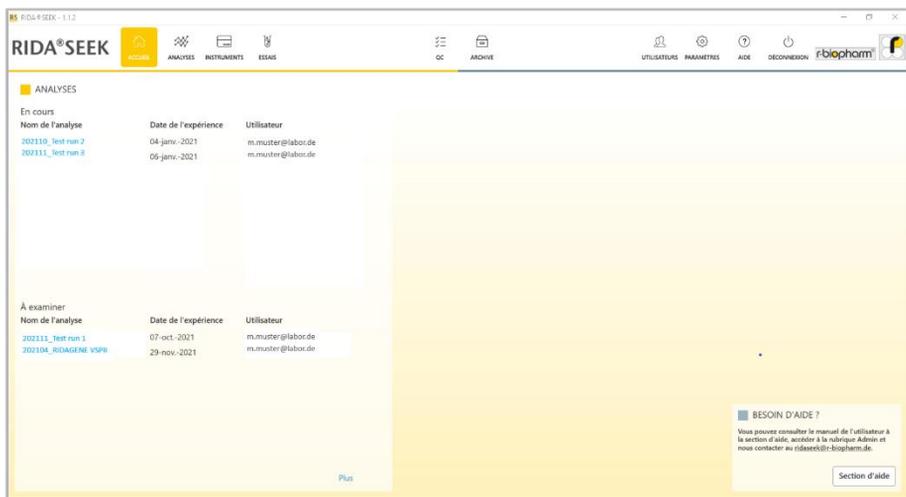
Dans RIDA®SEEK, toutes les analyses et tous les échantillons sont affichés sous la forme d'hyperliens et sont accessibles par simple sélection. Comme dans un navigateur, il est possible d'ouvrir plusieurs onglets pour analyser et comparer plusieurs séries en même temps. Toutes les analyses disponibles ou en cours sont accessibles à partir de l'écran de démarrage. Le volet supérieur contient les différents modules de RIDA®SEEK affectés aux ANALYSES, aux INSTRUMENTS, aux ESSAIS, au QC, à l'ARCHIVE, aux UTILISATEURS, aux PARAMÈTRES et à l'AIDE.

Le logiciel est disponible en anglais, allemand, français, italien ou espagnol. L'utilisateur pourra choisir la langue sur l'écran de connexion (Fig. 1 et 2).

Le logiciel peut être utilisé soit avec un ordinateur portable, soit avec un écran tactile. Dans le module PARAMÈTRES, sous Paramètres utilisateur, l'utilisateur peut activer ou désactiver la fonction tactile (Fig. 22). Lors de l'utilisation de la fonction tactile, un clavier intégré au logiciel est visible à l'écran.



**Figure 1 :** Écran de connexion : permet de choisir la langue.



**Figure 2 :** Écran de démarrage : permet d'accéder à toutes les analyses disponibles ou en cours.

**Tableau 1** : RIDA®SEEK fait appel aux différents symboles suivants :

<b>Modules</b>	
 START	Écran de démarrage
 ANALYSES	Module ANALYSES
 DEVICES	Module INSTRUMENTS
 ASSAYS	Module ESSAIS
 QC	Module QC
 ARCHIVE	Module ARCHIVE
 USERS	Module UTILISATEURS
 SETTINGS	Module PARAMÈTRES
 HELP	Module AIDE
 LOGOUT	Déconnexion
<b>Fonctionnalités et paramètres</b>	
	Fonction Modifier
	Sélectionner
	Fonction de confirmation (module ANALYSES) et/ou fonction d'approbation (module ARCHIVE)

	Fonction d'autorisation (module ANALYSES) et/ou fonction par défaut (module ESSAIS)
	Réinitialiser
	Définir les filtres
	Analyses en un clic
	Essai standard
	Commentaire sur l'historique des modifications
	Rejeter l'échantillon
	Approuver l'échantillon
	À examiner
	À répéter
	Rechercher
	Paramètres d'affichage graphique
	Ajouter (voir module UTILISATEURS)
	Supprimer
	Restreint
	Menu déroulant
	Un ou plusieurs points à résoudre
	Paramètres de zoom

	Résultat non concluant
	Point d'exclamation (p. ex. module UTILISATEURS si la validation en deux étapes est activée, et/ou module ESSAIS si le lot d'essai n'est pas défini)
	Infos
	Date de fabrication
	Fabricant
	Consulter le mode d'emploi
	Numéro de série
	Marquage CE de conformité avec les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>
	Numéro d'article

**Tableau 2** : Principaux concepts :

Plugin d'essai :	Module logiciel « greffé » sur RIDA®SEEK qui contient, entre autres, l' <b>algorithme</b> et le <b>schéma décisionnel</b> (voir ci-dessous). Les plugins sont développés et gérés de manière centralisée par R-Biopharm AG.
Algorithme :	Composant d'analyse des données d'un <b>plugin d'essai</b> , formé sur un ensemble de données historiques et d'interprétations humaines, permettant de déterminer les valeurs Cp des courbes.
Schéma décisionnel :	Partie du <b>plugin d'essai</b> permettant de déterminer la façon dont les résultats (valeurs Cp) de l'essai sont interprétés par RIDA®SEEK. À la réception des résultats de l' <b>algorithme</b> , il détermine quel doit être le résultat correct, sur la base des critères spécifiés dans le mode d'emploi de l'essai.
Points à résoudre :	Échantillons associés à des données ambiguës ou à des résultats inattendus listés sous l'onglet <b>RÉSOUTRE</b> pour que l'utilisateur puisse les interpréter. L'interprétation des éléments listés sous <b>Points à résoudre</b> est obligatoire pour procéder à l'analyse.
Environnement de laboratoire :	Espace de travail partagé par tous les utilisateurs de RIDA®SEEK du laboratoire, ce qui inclut une base de données unique et un ensemble d'utilisateurs gérés de façon centralisée depuis le module d'administration (voir section <b>2.1 Gestion des utilisateurs et des autorisations</b> ).

## 1.3 Configuration requise

### Serveur

- Windows Server 2019 LTSC
- Processeur : Intel® Xeon® E-2244G 3,8 GHz
- Mémoire vive : 32 Go (2 x 16 Go 2666MT/s DDR4 ECC UDIMM)
- Disques : 2x disques SSD SATA 6 Gbit/s de 480 Go (RAID-1)
- Connexion réseau : 100/1000 Mbps Ethernet
- Autre : port iDRAC (carte)

### Ordinateur portable

- SE : Windows 10 Pro, 64 bits
- Processeur : Intel® Core™ i5-8265U
- Mémoire vive : 8 Go, mémoire DDR4, non-ECC
- Disque : disque SSD SATA M.2 256 Go
- Connexion réseau : 100/1000 Mbps Ethernet
- Écran : 15.6" Full HD (1920x1080), antireflet, non tactile

### Configuration matérielle minimale requise côté client (en option)

- SE : Windows 7 ou version supérieure, 32 ou 64 bits, avec .NET Framework 4.5.2
- Processeur : 32 ou 64 bits, 2 GHz<sup>1</sup> ou plus
- Mémoire vive : 2 Go
- Disque : 10 Go d'espace disque disponible
- Connexion réseau : 100/1000 Mbps Ethernet
- Écran : 1440x900 min.

L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels. Il convient de respecter les directives de travail dans les laboratoires médicaux. Les instructions d'utilisation des logiciels doivent être strictement respectées. Il est recommandé d'installer le serveur dans une salle dédiée.

Les systèmes doivent être correctement éliminés à la fin de leur cycle de vie. Veuillez respecter les réglementations nationales applicables en matière de mise au rebut.

<sup>1</sup> Performances équivalentes à celles d'un processeur Intel® Core™2 Duo T7250 ou supérieur

## 1.4 Thermocycleurs de PCR et types de fichiers pris en charge

**Tableau 3** : Instruments et type(s) de fichiers.

Instrument(s)	Type(s) de fichier(s)
RIDA®CYCLER (R-Biopharm AG)	.rcyclerrun
ABI® 7500 Fast (Applied Biosystems)	.sds (version 1.x du logiciel), .eds (version 2.x du logiciel)
CFX 96 (BioRad®)	.pcrd
MIC qPCR (BioMolecular Systems)	.micrun
LightCycler® 480 Type II (Roche)	.ixo
Rotor-Gene Q (QIAGEN)	.rex

## 1.5 Support client de R-Biopharm AG

Pour une aide technique concernant la configuration et l'utilisation de RIDA®SEEK, merci de contacter [ridaseek@r-biopharm.de](mailto:ridaseek@r-biopharm.de). La plateforme RIDA®SEEK n'étant pas ouverte, son utilisation est limitée aux seuls essais de PCR en temps réel RIDA®GENE et RIDA®UNITY.

## 2 Configuration de l'environnement de laboratoire RIDA®SEEK

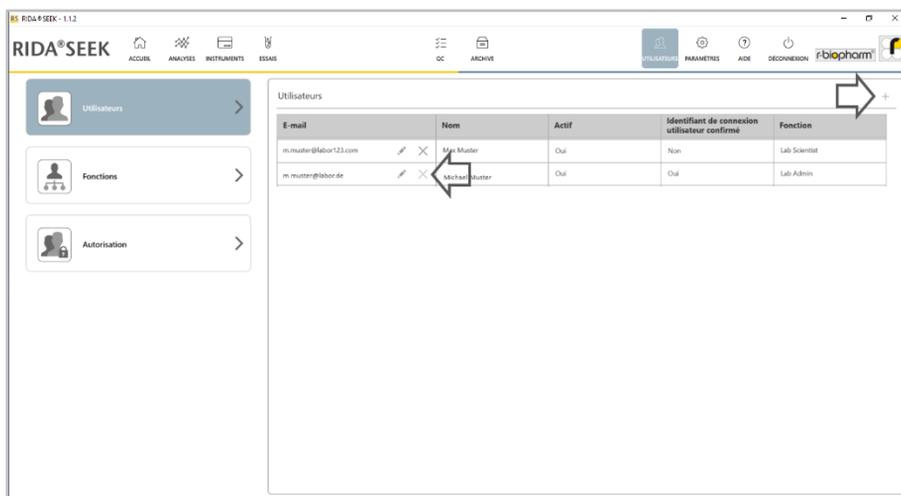
### 2.1 Gestion des utilisateurs et des autorisations

#### 2.1.1 Ajout et modification d'utilisateurs

Pour ajouter un nouvel utilisateur, sélectionnez le module **UTILISATEURS** dans le volet supérieur, puis la section **Utilisateurs** dans la liste affichée dans le volet gauche. Tous les utilisateurs sont affichés dans la section **Utilisateurs**.

Pour ajouter un nouvel utilisateur, cliquez sur l'icône **+** (fonction Ajouter) dans l'écran de synthèse (Fig. 3 et 4). Après avoir saisi le prénom et le nom de l'utilisateur, sélectionnez une fonction prédéfinie dans le menu déroulant **Fonction**.

Notez qu'il est possible de saisir une adresse de courrier électronique fictive (p. ex. « m.muster@labor123.de »). **Aucun e-mail n'étant envoyé** à l'adresse de courrier électronique saisie, il est vivement recommandé de noter le mot de passe (Fig. 5). Le mot de passe peut être modifié après la première connexion au logiciel.



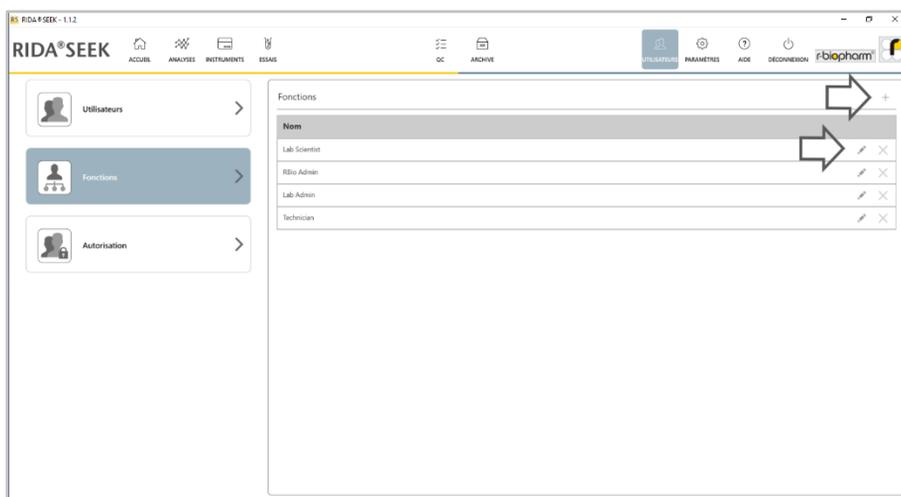
**Figure 3 :** Module **UTILISATEURS** et section **Utilisateurs** : pour ajouter un nouvel utilisateur, sélectionnez l'icône **+** (fonction Ajouter) en regard de l'intitulé **Utilisateurs**. Pour modifier ou désactiver un utilisateur existant, sélectionnez l'icône **Crayon** (fonction Modifier) en regard de l'adresse de courrier électronique.



Remarque : une fois qu'un utilisateur est créé, il ne peut pas être supprimé de la base de données ni de la liste. Ceci est important afin de conserver l'historique des modifications des analyses passées. Pour des raisons de sécurité, il est donc recommandé de désactiver les utilisateurs de la liste dès qu'ils n'ont plus besoin d'accéder à RIDA®SEEK.

### 2.1.2 Ajout ou modification de fonctions

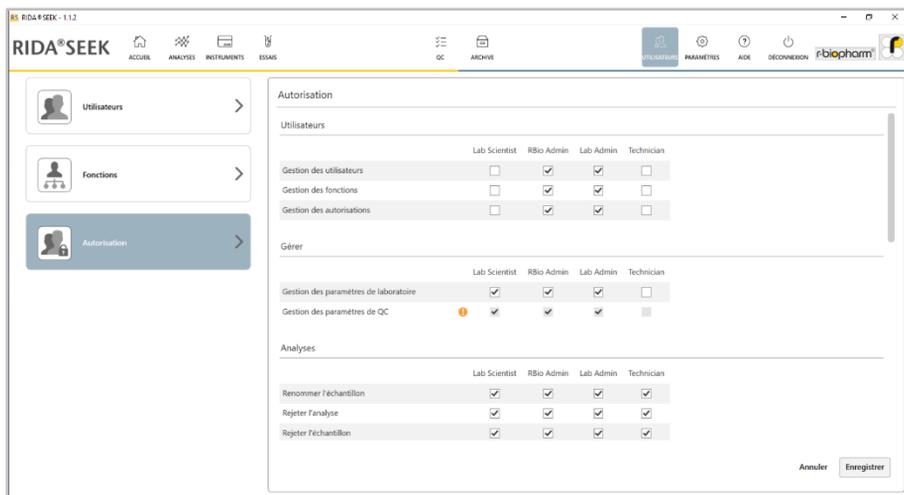
Pour ajouter une nouvelle fonction, sélectionnez le module **UTILISATEURS** dans le volet supérieur puis la section **Fonctions** dans la liste affichée dans le volet gauche. RIDA®SEEK est livré avec une configuration d'usine par défaut. Dans un premier temps, les rôles « Administrateur labo », « Chercheur labo », « Administrateur RBio » et « Technicien » sont attribués dans RIDA®SEEK avec les fonctions correspondantes. Les fonctions peuvent être modifiées ou supprimées par le rôle « Administrateur labo ». Il est possible d'ajouter de nouvelles fonctions à l'aide de l'icône **+** (fonction Ajouter) située en regard de l'intitulé **Fonctions**. Les fonctions peuvent être modifiées à l'aide de l'icône **Crayon** (fonction Modifier) ou supprimées à l'aide du bouton **X** (Fig. 6).



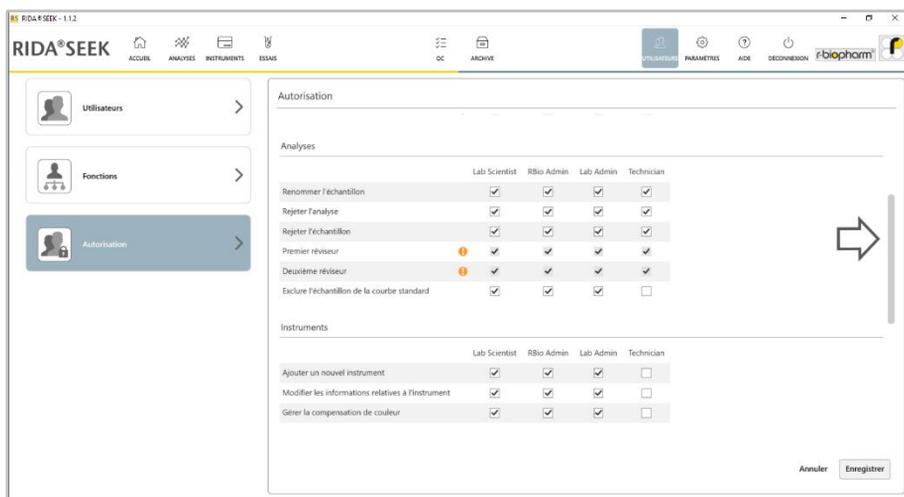
**Figure 6 :** Module **UTILISATEURS** et section **Fonctions** : ajoutez des fonctions à l'aide de l'icône **+** (fonction Ajouter). Modifiez-les à l'aide de l'icône **Crayon** (fonction Modifier) ou supprimez-les à l'aide du bouton **X**.

### 2.1.3 Rôles et fonctions

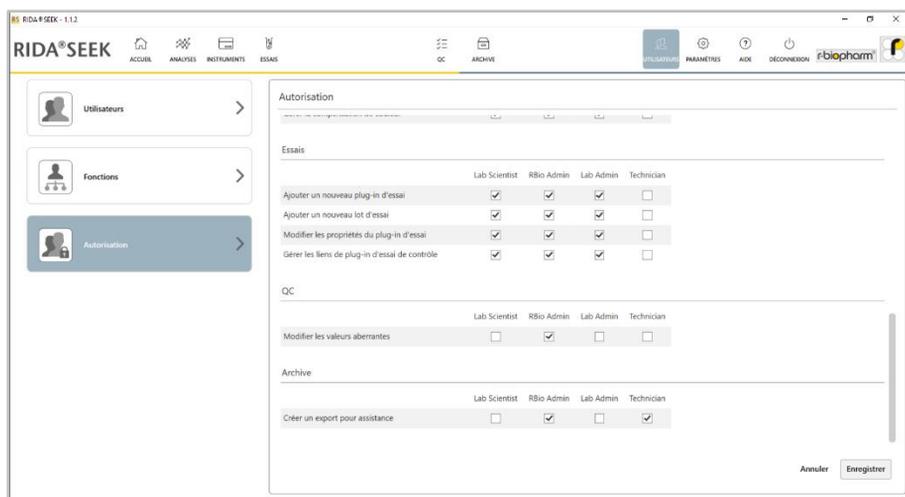
Les rôles et les fonctions attribués aux utilisateurs peuvent être paramétrés individuellement (Fig. 7, 8 et 9).



**Figure 7 :** Module **UTILISATEURS** et section **Autorisation** : les rôles et les fonctions attribués aux utilisateurs peuvent être paramétrés individuellement.



**Figure 8 :** Module **UTILISATEURS** et section **Autorisation** : d'autres rôles et fonctions des utilisateurs peuvent être paramétrés individuellement.



**Figure 9 :** Module **UTILISATEURS** et section **Autorisation** : d'autres rôles et fonctions des utilisateurs peuvent être paramétrés individuellement.

Il existe deux ensembles distincts d'autorisations applicables aux utilisateurs de votre laboratoire :

- Le **rôle** s'applique aux autorisations d'un utilisateur. Il existe deux types de rôles : le rôle « Administrateur labo » permet de déployer un nombre illimité de nouveaux utilisateurs et de définir leurs fonctions. Les utilisateurs « Chercheur labo », par exemple, ne peuvent ni ajouter, ni modifier les utilisateurs et les fonctions. Le rôle d'un utilisateur est sélectionné lors de son ajout (voir section **2.1.1 Ajout et modification d'utilisateurs**). Il est recommandé de définir les utilisateurs habituels du laboratoire en tant que « Chercheur labo ».
- Les **fonctions** désignent les autorisations de l'équipe du laboratoire au sein de RIDA®SEEK. Par exemple, le rôle « Administrateur labo » peut ajouter des fonctions (voir section **2.1.1 Ajout et modification d'utilisateurs**) et les autorisations peuvent être modifiées (voir section **2.1.2 Ajout ou modification de fonctions**).

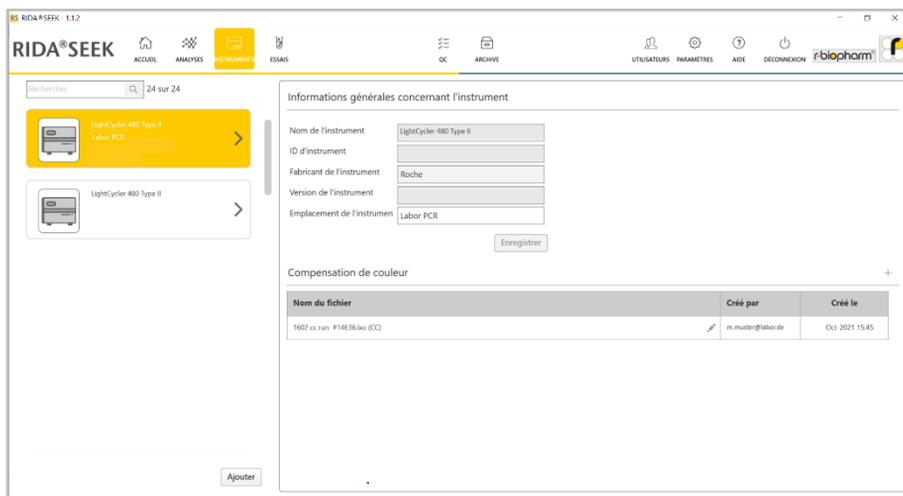
Si un utilisateur quitte le laboratoire, change de rôle ou oublie son mot de passe, les paramètres connexes peuvent être rapidement modifiés par le rôle « Administrateur labo ». Pour réinitialiser le mot de passe du rôle « Administrateur labo », merci de contacter le service d'assistance de R-Biopharm AG à l'adresse [ridaseek@r-biopharm.de](mailto:ridaseek@r-biopharm.de).

## 2.2 Ajout d'instruments et d'essais

### 2.2.1 Ajout d'un nouvel instrument

Le module **INSTRUMENTS** de RIDA®SEEK permet d'ajouter et de gérer les instruments. RIDA®SEEK lit les informations directement à partir des fichiers de données générés par l'instrument de PCR en temps réel. Il suffit de cliquer sur **Ajouter** et de naviguer vers un fichier généré par l'instrument pour que les informations spécifiques à cet instrument s'affichent automatiquement (Fig. 10).

Pour accéder rapidement à un instrument donné, les détails le concernant peuvent également être saisis dans la barre de recherche (comme le nom du fabricant, p. ex. « Roche », ou le nom de l'instrument, p. ex. « LightCycler »). Pour les instruments nécessitant un fichier de compensation de couleur, voir la section **2.3.1 Ajout ou modification d'un fichier de compensation de couleur**.



**Figure 10 :** Module **INSTRUMENTS** : ajoutez un nouvel instrument à l'aide du bouton **Ajouter**.

### 2.2.2 Ajout d'un nouvel essai

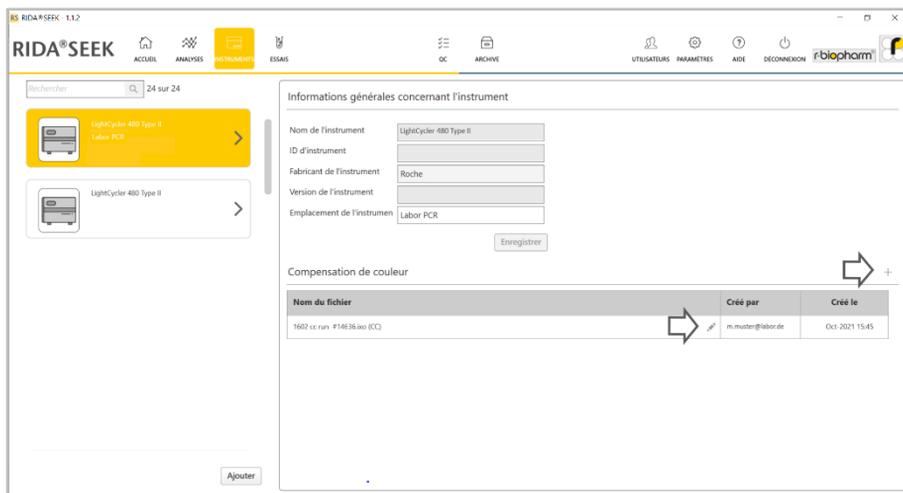
La gestion des essais peut être effectuée au sein du module **ESSAIS** de RIDA®SEEK. Pour y accéder, sélectionnez le module **ESSAIS** dans le volet supérieur. La liste affichée dans le volet gauche répertorie les plug-ins d'essai (AP) installés par R-Biopharm AG. Pour toute question concernant les plug-ins d'essai, merci de contacter l'équipe d'assistance de R-Biopharm AG à l'adresse [ridaseek@r-biopharm.de](mailto:ridaseek@r-biopharm.de).

Les informations définies par l'utilisateur peuvent être ajoutées à l'aide de l'icône **Crayon** (fonction Modifier) et les lots d'essai sont ajoutés à l'aide de l'icône **+** dans la section **Lot d'essai** des plug-ins d'essai (voir 2.3.4 Ajout et gestion des lots).

## 2.3 Configuration des instruments et des essais

### 2.3.1 Ajout ou modification d'un fichier de compensation de couleur

Les fichiers de compensation de couleur (CC) peuvent être gérés dans le module **INSTRUMENTS** de RIDA®SEEK. Pour y accéder, sélectionnez le module **INSTRUMENTS** dans le volet supérieur. Il est nécessaire d'utiliser une compensation de couleur pour les instruments cobas® et LightCycler® de Roche. Le fichier de compensation de couleur peut être ajouté à l'instrument associé en sélectionnant l'instrument dans la liste affichée dans le volet gauche. Dans la section **Compensation de couleur** de l'instrument, cliquez sur l'icône **+** (fonction Ajouter) pour sélectionner un fichier (Fig. 11). Naviguez jusqu'au fichier voulu puis choisissez le nom du sous-ensemble « CC » de compensation de couleur adapté aux échantillons présents sur la plaque, comme indiqué par le logiciel du LightCycler® pendant la configuration de la plaque. À l'étape suivante de l'assistant, le fichier peut être lié à n'importe quel essai, selon les besoins, soit comme option disponible, soit comme paramètre par défaut pendant la configuration de l'analyse (voir section 3.3 **Section de configuration des essais**).



**Figure 11 :** Module **INSTRUMENTS** : ajoutez un fichier de compensation de couleur à l'aide de l'icône **+**. Modifiez un fichier de compensation de couleur à l'aide de l'icône **Crayon** (fonction Modifier).

Si nécessaire, il est possible d'ajouter plusieurs fichiers de compensation de couleur à des instruments et de les lier à un ou plusieurs essais. L'utilisation des fichiers de compensation de couleur peut être désactivée à l'aide du bouton à bascule **Actif<>Inactif**. Un fichier de compensation de couleur peut également être défini par défaut pour certains essais dans le menu.

### 2.3.2 Balises de types d'échantillons

Afin de distinguer les catégories, telles que les contrôles et les échantillons, des **balises** uniques, propres à chaque catégorie, sont prédéfinies dans RIDA®SEEK par R-Biopharm AG. En plus du manuel d'utilisation, R-Biopharm AG fournit un document contenant les balises recommandées pour le logiciel de gestion du thermocycleur. Pour de plus amples renseignements, merci de contacter le service d'assistance de R-Biopharm AG à l'adresse [ridaseek@r-biopharm.de](mailto:ridaseek@r-biopharm.de).

Cette balise correspond à la première partie du nom de l'échantillon (son préfixe). Les balises d'échantillons sont gérées dans le module **ESSAIS** de RIDA®SEEK. Pour y accéder, cliquez sur le bouton **ESSAIS** dans le volet supérieur. Sélectionnez un plugin d'essai dans le volet gauche. Pour ajouter une balise à un essai, cliquez sur l'icône **Crayon** (fonction Modifier) dans la fenêtre **Identification du type d'échantillon (préfixe)**. Une fois la balise spécifiée, RIDA®SEEK ajoute un astérisque à la fin de son nom (p. ex. XXX\*) afin que le programme puisse reconnaître la balise dans le nom du fichier.

Exemple : si le contrôle négatif est étiqueté « NC » et que le contrôle positif est étiqueté « POS » (ci-dessous), « NC » et « POS » doivent être ajoutés en tant que balises d'échantillon dans les sections Contrôle négatif et Contrôle positif du plugin d'essai :

NC\_NomLot\_Essai1 → balise RIDA®SEEK, contrôle négatif : « NC »  
POS\_NomLot\_Essai1 → balise RIDA®SEEK, contrôle positif : « POS »

### 2.3.3 Balises de définition de mélange/Sous-ensembles

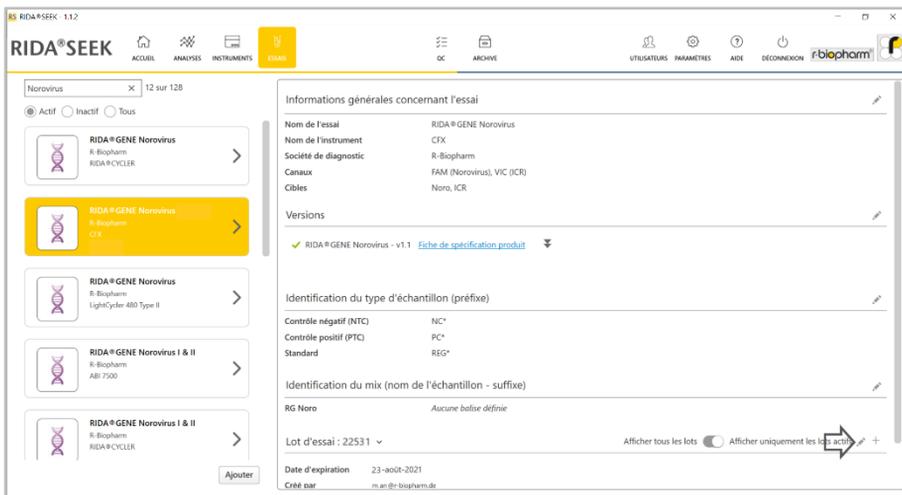
Il est également possible d'utiliser le **nom du sous-ensemble** à la place du nom de l'échantillon (cette possibilité est toutefois limitée au logiciel du LightCycler®). La gestion des balises peut être effectuée au sein du module **ESSAIS** de RIDA®SEEK. Pour y accéder, cliquez sur le bouton **ESSAIS** dans le volet supérieur. Sélectionnez un plugin d'essai dans le volet gauche. Pour ajouter une balise à un essai, cliquez sur l'icône **Crayon** (fonction Modifier) dans la section **Identification du mix (nom de l'échantillon - suffixe)/Identification du mix (nom du sous-ensemble)**. Une fois la balise spécifiée, RIDA®SEEK ajoute un astérisque au début de son nom (p. ex. \*XXX) afin que le programme puisse reconnaître la balise dans le nom du fichier.

Pour que les essais soient automatiquement assignés à une plaque et que les résultats de plusieurs mélanges soient combinés, le plugin d'essai inclut des balises uniques prédéfinies par R-Biopharm AG pour chaque mélange à distinguer dans RIDA®SEEK. En plus du manuel d'utilisation, R-Biopharm AG fournit un document contenant les balises recommandées pour le logiciel de gestion du thermocycleur. Pour de plus amples renseignements, merci de contacter le service d'assistance de R-Biopharm AG à l'adresse [ridaseek@r-biopharm.de](mailto:ridaseek@r-biopharm.de).

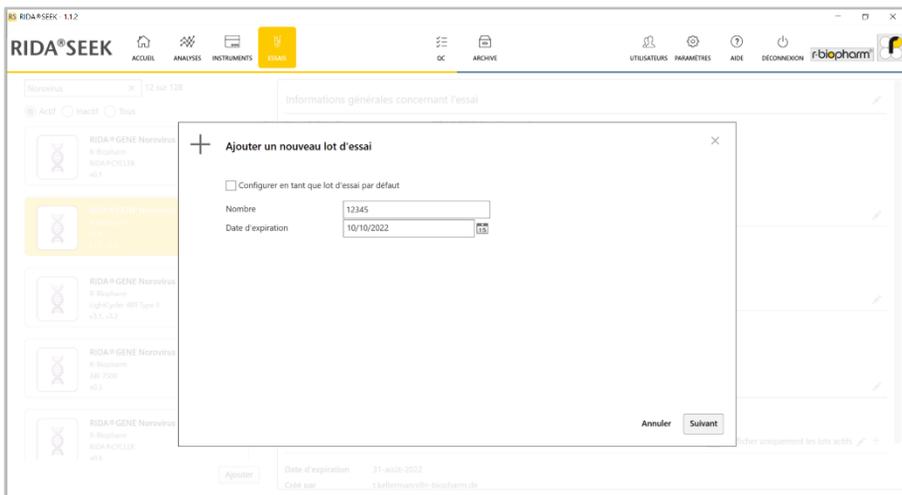
### 2.3.4 Ajout et gestion des lots

Les lots de réactifs doivent être fournis pour chaque plugin d'essai en cliquant sur l'icône **+** (fonction Ajouter) dans la section **Lot d'essai** (Fig. 12).

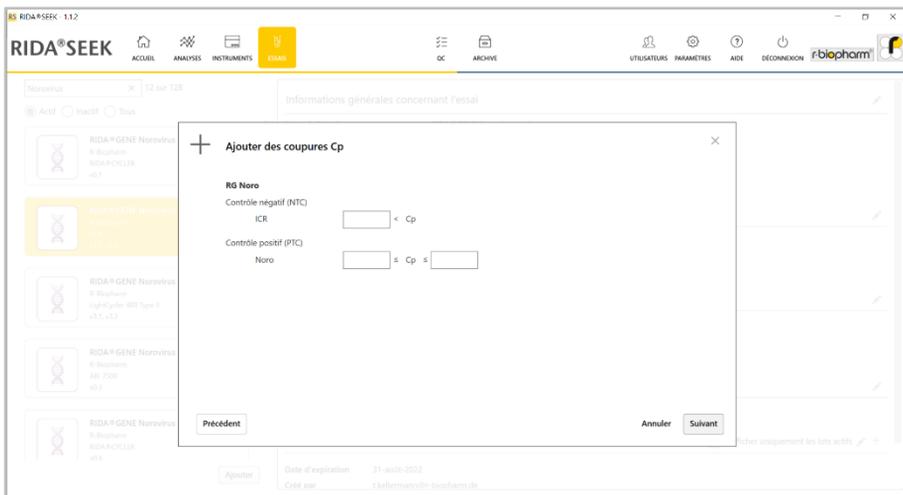
En plus du numéro de lot et de la date de péremption (Fig. 13), il est possible de configurer les valeurs Cp seuil du lot (si nécessaire pour l'essai) (Fig. 14) et le suivi du contrôle qualité (Fig. 15) (voir section **6 Contrôle de la qualité dans RIDA®SEEK**). Si l'essai l'exige, des seuils (tels que les seuils Cp) peuvent être définis séparément pour chaque cible. En fonction de l'essai, les valeurs seuil peuvent être ou non préremplies et modifiées. Afin de faciliter les étapes de configuration, un lot d'essai par défaut peut être défini pour un essai donné dans la section de chargement des données (voir **3.3 Section de configuration des essais**). Une fois utilisé dans le cadre d'une analyse, le lot ne peut plus être modifié. Lorsqu'un lot n'est plus utilisé, il peut être désactivé pour ne plus être visible lors de la configuration de l'analyse. Le lot peut être désactivé ou défini par défaut en cliquant sur l'icône **Crayon** (fonction Modifier) située en regard de l'icône **+** (fonction Ajouter) dans la section **Lot d'essai** (Fig. 12).



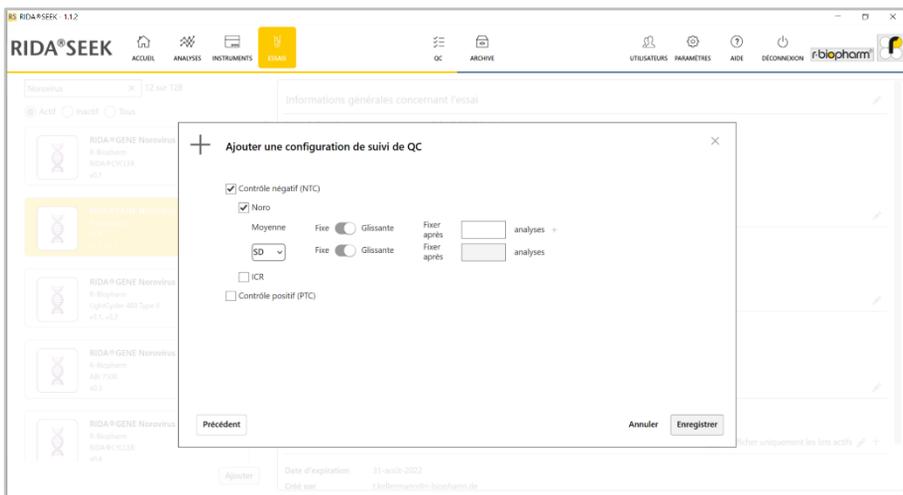
**Figure 12 :** Module **ESSAIS** : ajoutez un nouveau lot d'essai à l'aide de l'icône + (fonction Ajouter).



**Figure 13 :** Module **ESSAIS** : ajoutez des informations sur un nouveau lot d'essai.



**Figure 14 :** Module **ESSAIS** : informations sur un nouveau lot d'essai, valeurs Cp seuil en fonction du lot (si applicable pour l'essai).

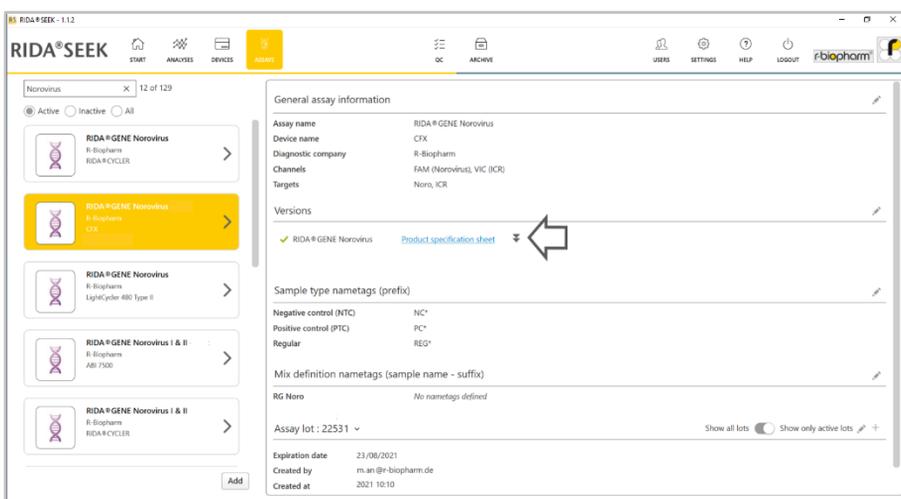


**Figure 15 :** Module **ESSAIS** : informations sur un nouveau lot d'essai, contrôle qualité.

### 2.3.5 Versions du plugin d'essai

Les plugins d'essai mis à jour sont publiés sous contrôle de version, l'utilisateur « Administrateur labo » pouvant toutefois contrôler la version en cours d'utilisation. Pour désactiver un plugin d'essai actif, cliquez sur l'icône Crayon (fonction Modifier) située en regard de l'intitulé Informations générales concernant l'essai du plugin d'essai et modifiez le statut à votre convenance. Une fiche technique produit (PSS) est fournie avec chaque version des plugins d'essai. Fournie par R-Biopharm AG, cette fiche technique inclut les critères de validation des plugins d'essai (Fig. 16).

Remarque : il est fortement déconseillé d'activer différentes versions d'un plugin d'essai simultanément ; le cas échéant, la configuration automatique des plaques sera désactivée.



**Figure 16 :** Module **ESSAIS** : pour désactiver un plugin d'essai actif, cliquez sur l'icône **Crayon** (fonction Modifier) située en regard de l'intitulé **Informations générales concernant l'essai** et modifiez le statut à votre convenance. Pour afficher tous les plugins d'essai inactifs, sélectionnez **Inactif**.

## 2.4 Paramètres du laboratoire

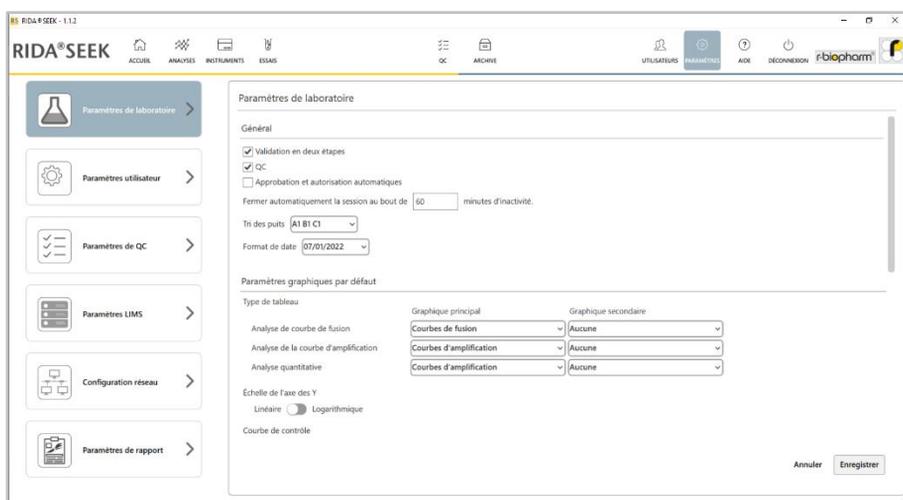
### 2.4.1 Validation en une et deux étapes

Selon le protocole du laboratoire, tous les résultats sont susceptibles d'être examinés et approuvés par un deuxième examinateur via un processus de validation en deux étapes.

Les données analysées sont approuvées par le premier examinateur lors de la première étape de la procédure. L'analyse à examiner est ensuite affichée dans la liste **À examiner** du module **ACCUEIL** de RIDA®SEEK. Elle peut alors être ouverte, faire l'objet d'une deuxième analyse et être autorisée par le deuxième examinateur.

Le processus de validation en deux étapes peut être activé ou désactivé dans le module **PARAMÈTRES** de RIDA®SEEK. Pour y accéder, cliquez sur le bouton **PARAMÈTRES** dans le volet supérieur et sélectionnez **Paramètres de laboratoire** dans le volet gauche. Cochez ou décochez la case **Validation en deux étapes** sous l'intitulé **Général** pour activer ou désactiver l'option de validation en deux étapes (Fig. 17). La modification de ce paramètre s'applique uniquement aux nouvelles analyses.

Remarque : les résultats ne peuvent être autorisés qu'après résolution de tous les points et manquements aux règles de contrôle qualité, indépendamment de la procédure de validation.



**Figure 17 :** Module **PARAMÈTRES** et section **Paramètres de laboratoire** : activation ou désactivation des cases à cocher de **validation en deux étapes** et de **contrôle qualité**.

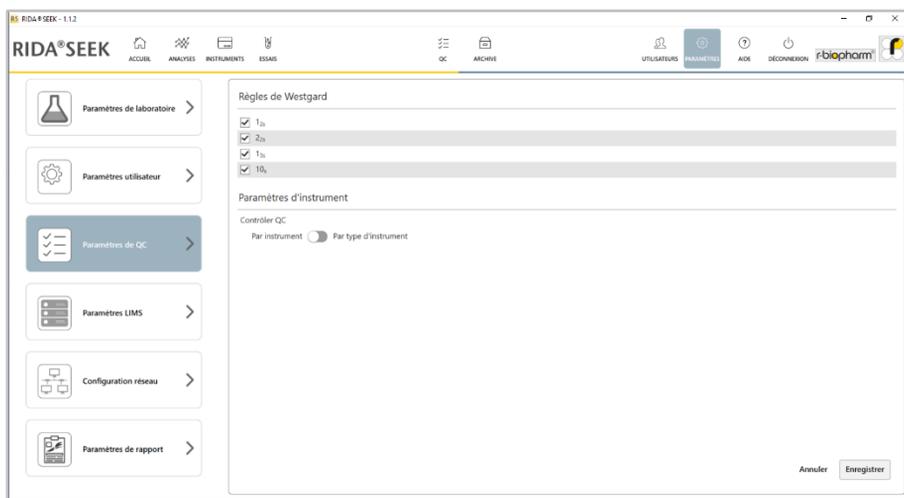
#### 2.4.2 Paramètres de contrôle qualité

RIDA®SEEK peut effectuer un suivi des cibles indiquées par l'utilisateur (contrôle négatif et contrôle positif, p. ex.) et appliquer quatre règles de Westgard à chaque analyse en temps réel. La cible souhaitée et les critères statistiques selon lesquels elle est suivie sont fournis par l'utilisateur au moment de l'ajout d'un nouveau lot d'essai (voir section **6.2.3 Critères de suivi du contrôle qualité des nouveaux lots d'essai**). La configuration peut être

définie dans le module **ESSAIS**. Sélectionnez un plugin d'essai et faites défiler jusqu'à la section **Lot d'essai**.

La fonction de suivi du contrôle qualité peut être activée ou désactivée dans le module **PARAMÈTRES**, section **Paramètres de laboratoire** de RIDA®SEEK (Fig. 18).

Chacune des quatre règles de Westgard utilisées par RIDA®SEEK (1<sub>2s</sub>, 2<sub>2s</sub>, 1<sub>3s</sub> et 10<sub>x</sub>) peut être activée ou désactivée séparément en cochant les cases correspondantes dans l'écran **PARAMÈTRES** et en sélectionnant **Paramètres de QC** dans le volet gauche. Notez que les modifications apportées à ces paramètres ne s'appliquent qu'aux nouvelles analyses. Pour en savoir plus sur les règles de Westgard, consultez la section **6.3.1 Remarques sur les règles de Westgard**.



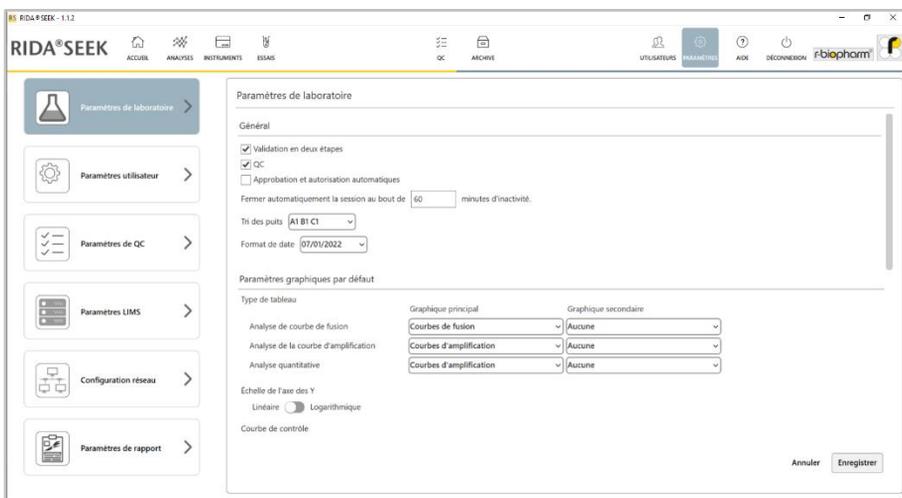
**Figure 18 :** Module **PARAMÈTRES** et section **Paramètres de QC** : les règles de Westgard peuvent être activées ou désactivées.

### 2.4.3 Approbation et autorisation automatiques

RIDA®SEEK peut approuver et autoriser automatiquement les analyses si nécessaire. Lorsque cette option est activée (voir **PARAMÈTRES** et **Paramètres de laboratoire** « Approbation et autorisation automatiques », Fig. 17), toute analyse ne comportant pas d'échantillons à résoudre ou d'événements de contrôle qualité nécessitant votre attention sera, le cas échéant, automatiquement approuvée et autorisée. Cette fonctionnalité, combinée à la création automatique de l'export LIMS, permet une diffusion rapide des résultats d'analyse vers le LIMS.

## 2.4.4 Ordre des puits

L'ordre de tri des puits peut être sélectionné dans les paramètres généraux du laboratoire. L'utilisateur peut choisir entre un tri basé sur les lignes (A1 A2 A3) et un tri basé sur les colonnes (A1 B1 C1) dans le module **PARAMÈTRES** et la section **Paramètres de laboratoire** (Fig. 19). Tous les tableaux contenant une colonne « puits » seront affectés (p. ex., les tableaux de résultats, le ou les tableaux d'assignation des essais, les rapports). Les nouveaux paramètres seront appliqués aux nouvelles analyses et aux analyses ouvertes à partir de l'archive. Pour les analyses déjà ouvertes, le tri ne s'applique que lorsque la colonne « puits » est triée en cliquant sur l'en-tête.



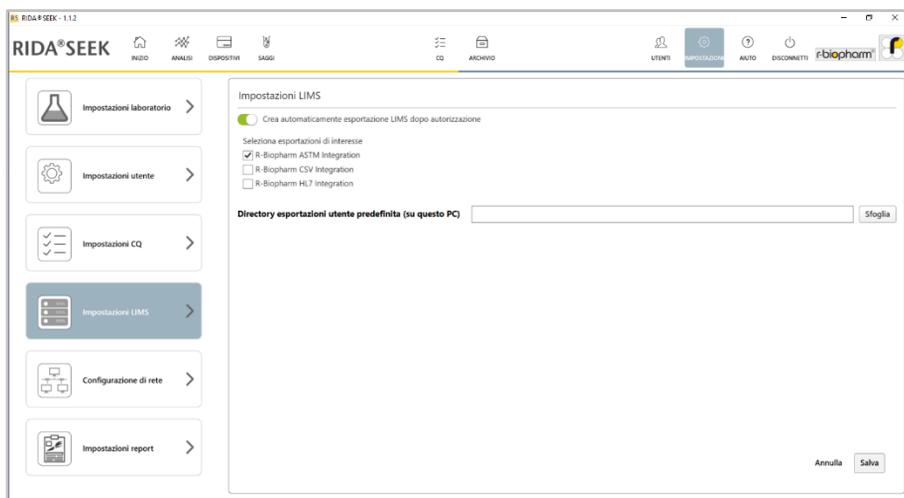
**Figure 19 :** Module **PARAMÈTRES** et **Paramètres de laboratoire** : le tri et le format de la date peuvent être réglés.

## 2.4.5 Configuration du délai de déconnexion

Pour des raisons de sécurité, le logiciel se déconnecte automatiquement en cas d'inactivité prolongée de RIDA®SEEK alors qu'une session est ouverte. La durée d'inactivité au bout de laquelle la déconnexion automatique se produit peut être réglée de 2 à 720 minutes dans le module **PARAMÈTRES**, section **Paramètres de laboratoire** (Fig. 19).

## 2.4.6 Paramètres d'export LIMS

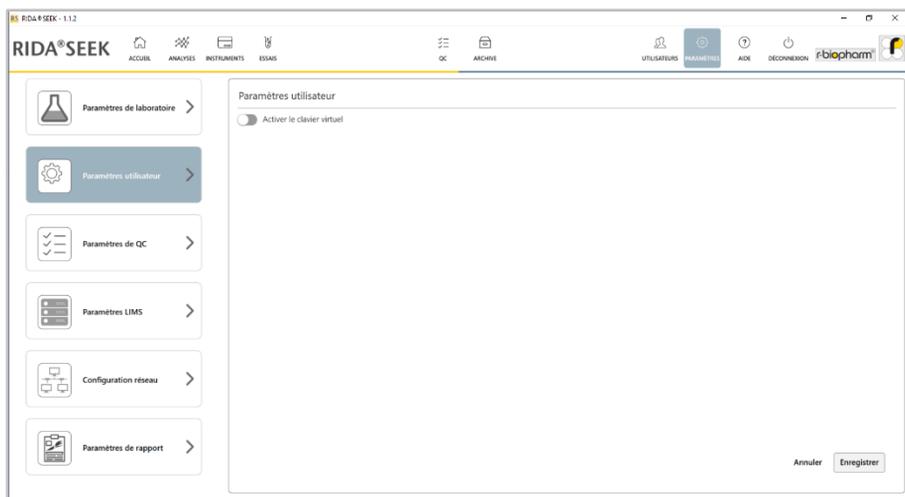
Les résultats d'analyse peuvent être exportés automatiquement vers un système de gestion de l'information de laboratoire (LIMS) en les transférant sous forme de fichier. Voir le module PARAMÈTRES et la section Paramètres LIMS « Créer automatiquement un export LIMS après autorisation » (Fig. 20). Formats de fichiers LIMS pris en charge : ASTM et HL7. Pour en savoir plus, consultez la section 5.2.2 Export LIMS.



**Figure 20 :** Module PARAMÈTRES et section Paramètres LIMS.

## 2.4.7 Paramètres du rapport

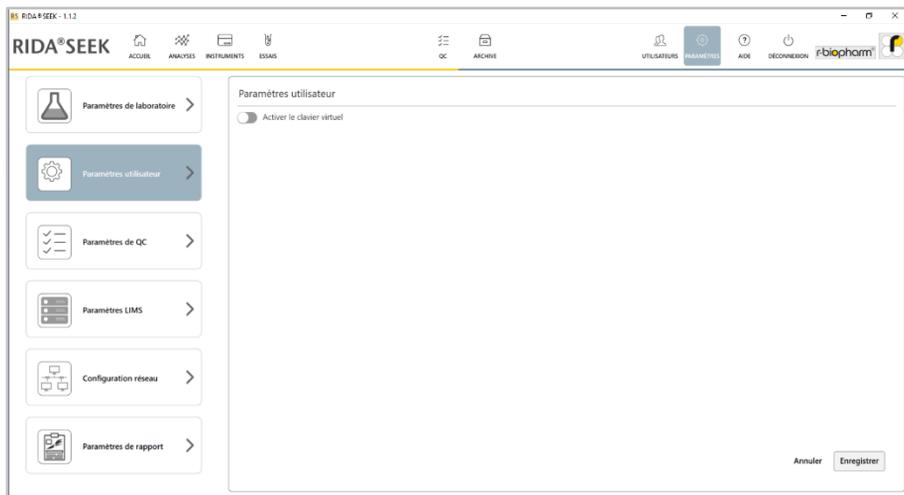
Dans les paramètres du rapport, un logo peut être chargé et des informations sur le laboratoire peuvent être ajoutées (Fig. 21). Le logo et les informations sur le laboratoire seront visibles sur la première page du rapport PDF (voir 5 Exports et création de rapports). Le logo ne doit pas dépasser 1 Mo.



**Figure 21 :** Module PARAMÈTRES et section Paramètres de rapport.

## 2.4.8 Paramètres utilisateur

Le logiciel peut être utilisé soit avec un ordinateur portable, soit avec un écran tactile. Dans le module **PARAMÈTRES**, section Paramètres utilisateur, l'utilisateur peut activer ou désactiver la fonction tactile. Lors de l'utilisation de la fonction tactile, un clavier intégré au logiciel est visible à l'écran.



**Figure 22 :** Module **PARAMÈTRES** et section **Paramètres utilisateur**.

## 3 Réalisation d'une analyse automatique

### 3.1 Présentation de RIDA®SEEK

La réalisation d'une analyse s'effectue en cinq actions seulement :

- 1) Vérification de la plaque et des paramètres de l'expérience
- 2) Choix d'un lot et d'une compensation de couleur
- 3) Confirmation des résultats de l'échantillon
- 4) Approbation de l'analyse
- 5) Création du contenu du rapport PDF et du fichier d'intégration LIMS

Les différentes opérations de la procédure d'analyse sont réalisées dans les sections suivantes du module ANALYSES de RIDA®SEEK : SAISIES DE DONNÉES, RÉSULTATS, EXPORTS, RAPPORTS et VISIONNEUSE DE RAPPORT.

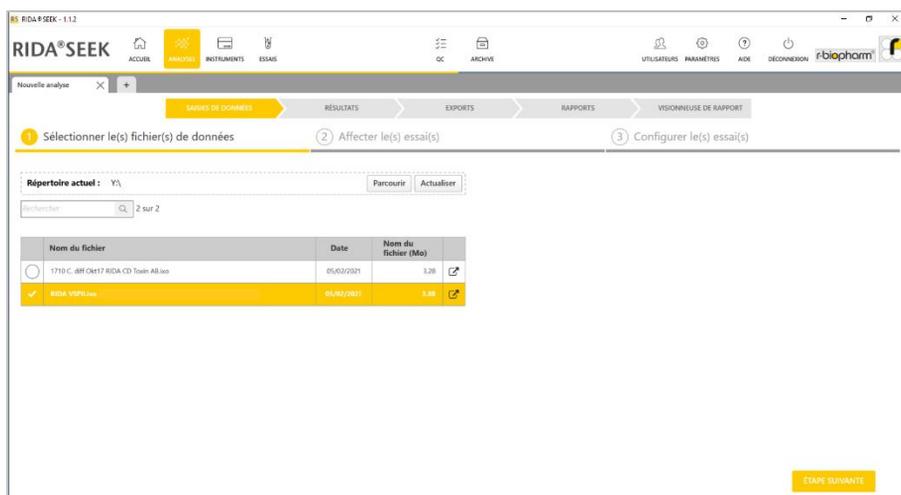
### 3.2 Section de chargement des données

#### 3.2.1 Recherche et filtrage des fichiers de données

Dans RIDA®SEEK, il existe deux façons de démarrer une analyse :

- Les fichiers de données générés par les thermocycleurs sont transférés vers un dossier centralisé (hébergé sur le réseau ou un ordinateur), lequel est relié au **Système de surveillance des fichiers de RIDA®SEEK**. Ce répertoire peut être configuré dans le module PARAMÈTRES en sélectionnant Paramètres de laboratoire puis **Activé/Désactivé** dans la section **Système de surveillance des fichiers**. Lorsque cette option est activée, tous les fichiers contenus dans ce dossier (et ses sous-dossiers) sont répertoriés dans l'écran de démarrage de RIDA®SEEK. Les fichiers sont automatiquement transférés dans un deuxième dossier après avoir été chargés dans RIDA®SEEK pour éviter les analyses multiples du même fichier de données. **Veillez à ce que ce second dossier ne soit pas un sous-dossier du système de surveillance des fichiers.**
- Les fichiers peuvent être sélectionnés manuellement dans la section **(1) Sélectionner le(s) fichier(s) de données(s)**, qui est la première fenêtre affichée lors de l'ouverture du module ANALYSES. Pour ce faire, il suffit de cliquer sur le bouton **Parcourir** situé dans l'encadré **Répertoire actuel** puis de naviguer jusqu'au dossier voulu. Cet emplacement est mémorisé à chaque ouverture de session jusqu'à ce qu'il soit modifié. Une liste des fichiers de données disponibles apparaît. Il est possible d'effectuer une recherche dans cette liste de fichiers à l'aide de la barre de recherche située sous l'encadré **Répertoire actuel**. Elle est très utile pour gérer un nombre important de fichiers de données et pour les filtrer rapidement au besoin. Pour charger un deuxième fichier, ouvrez un autre onglet dans le module ANALYSES à l'aide du bouton **+** (fonction Ajouter) (Fig. 23).

Lorsqu'il existe une configuration automatique de la plaque et une configuration d'essai par défaut, une analyse en un clic peut être effectuée en cliquant sur l'icône située à droite de chaque ligne contenant un fichier de données. Vous serez immédiatement redirigé vers les résultats de l'analyse.



**Figure 23 :** Module **ANALYSES** : recherchez un fichier de données et téléchargez-le. Téléchargez un deuxième fichier en utilisant le bouton **+** (fonction Ajouter). L'analyse en un clic est disponible à l'aide de l'icône située à droite de chaque ligne contenant un fichier de données.

### 3.2.2 Configuration de la plaque

Après avoir sélectionné le fichier de données voulu dans la section **(1) Sélectionner le(s) fichier(s) de données**, RIDA®SEEK affiche un schéma de plaque interactif dans la section **(2) Affecter le(s) essai(s)** et répertorie le schéma et les essais détectés dans le volet droit.

**Tableau4** : Les symboles suivants sont utilisés lors de la configuration de la plaque :

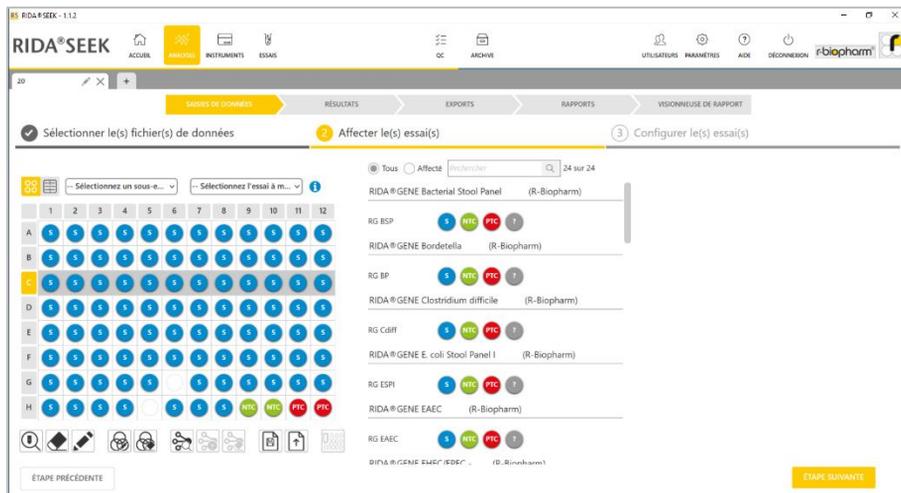
	Essais RIDA®GENE/RIDA®UNITY
	Échantillon standard
	Contrôle négatif
	Contrôle positif
	Type d'échantillon inconnu
	Échantillons répétés (réplicats)

#### Modification de la vue

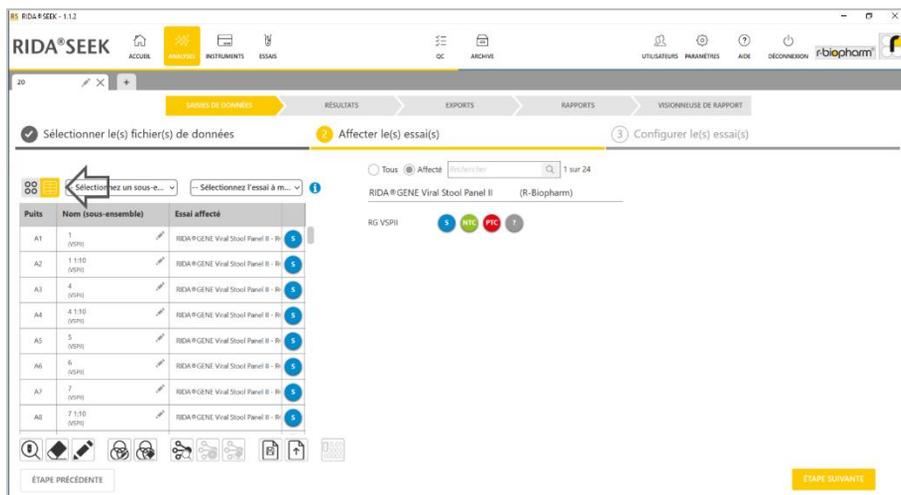
À l'étape (2) Affecter le(s) essai(s) de la section SAISIES DE DONNÉES, le fichier est affiché sous forme de plaque ou de liste. Sélectionnez l'option Plaque ou Tableau pour choisir l'un de ces deux modes d'affichage (Fig. 24 et 25).



Si une plaque vierge est affichée, vérifiez le contenu du fichier de données par puits dans la vue Tableau.



**Figure 24 :** Module ANALYSES : aperçu de (2) Affecter le(s) essai(s). Sélectionnez l'option Plaque ou Tableau pour choisir l'un de ces deux modes d'affichage.



**Figure 25 :** Module ANALYSES : aperçu de (2) Affecter le(s) essai(s). Sélectionnez l'option Tableau.

### Barre d'outils d'assignation des essais

En dessous de la plaque/du tableau, une barre d'outils permet d'accéder rapidement aux actions requises pour procéder à l'assignation des essais.

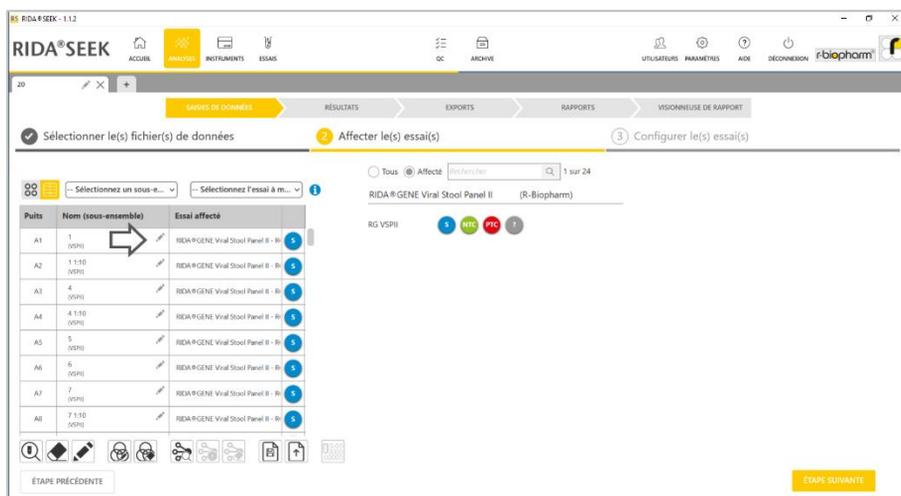
**Tableau 5 :** La barre d'outils d'assignation des essais comprend les fonctionnalités suivantes :

	Détecter tous les essais
	Effacer le ou les échantillons sélectionnés
	Modifier le nom du ou des échantillons sélectionnés
	Modifier un ou plusieurs des sous-ensembles sélectionnés
	Supprimer un ou plusieurs des sous-ensembles sélectionnés
	Détecter tous les réplicats
	Marquer la sélection comme réplicat*
	Supprimer les réplicats de la sélection
	Enregistrer le modèle
	Charger le modèle de plaque
	Définir la concentration

\* Notez que si les noms des échantillons répétés (réplicats) sont différents, RIDA®SEEK attribuera au groupe d'échantillons répliqués un nom le plus proche possible du nom des échantillons originaux (p. ex., si les noms des échantillons individuels sont « échantillon1a », « échantillon1b » et « échantillon1c », le nom du groupe d'échantillons deviendra « échantillon1 »).

### 3.2.3 Modification des noms d'échantillons

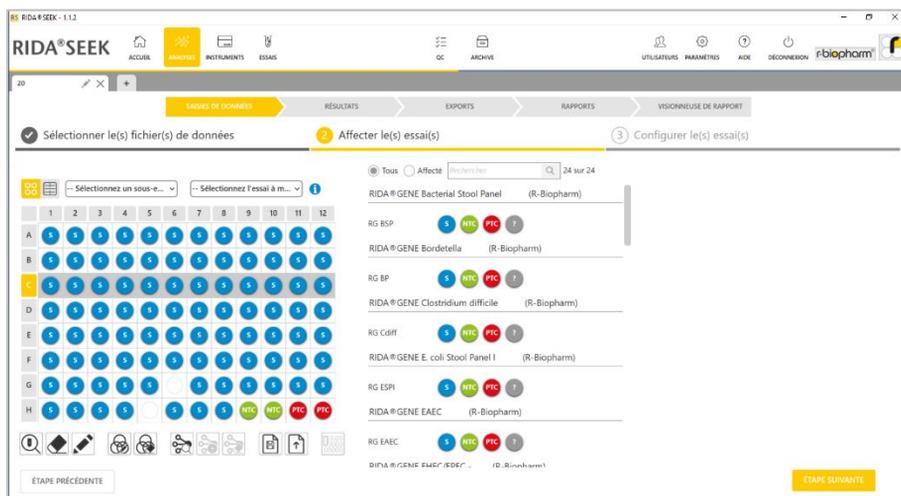
Pour modifier le nom d'un échantillon dans RIDA®SEEK, sélectionnez le puits associé puis cliquez sur **Modifier nom(s) d'échantillon(s)** dans la vue **Plaque**. Sélectionnez plusieurs puits pour afficher le nom des échantillons sous forme de liste modifiable ou choisissez **Renommer tous les échantillons sélectionnés** pour modifier le nom de tous les échantillons sélectionnés en une seule fois (Fig. 26). Pour modifier le nom de l'échantillon, cliquez sur l'icône **Crayon** (fonction Modifier) située en regard de l'échantillon dans la vue **Tableau**.



**Figure 26 :** Module **ANALYSES** : renommez les échantillons.

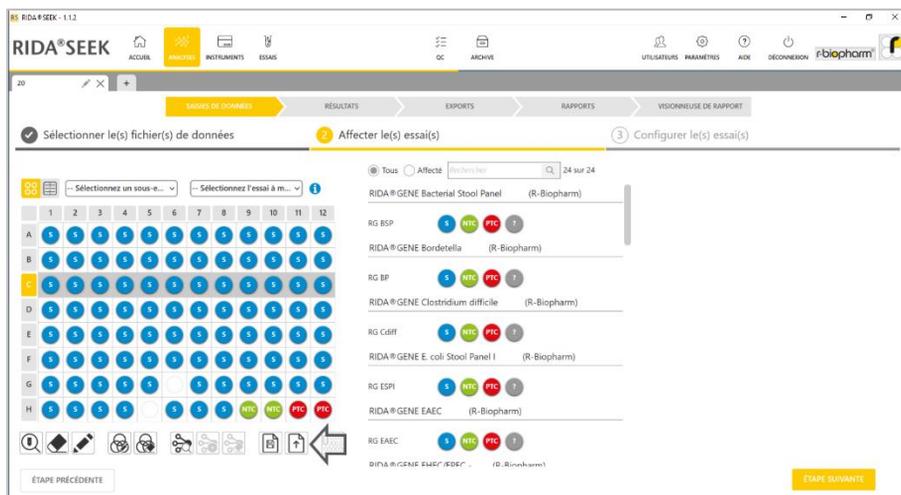
### 3.2.4 Configuration manuelle de la plaque

Les échantillons affichés dans la vue **Plaque** peuvent être modifiés en les faisant glisser vers un puits vide, effacés à l'aide de l'option **Effacer sélection** ou remplacés en sélectionnant une icône de catégorie d'échantillons dans le volet droit de l'essai. Sélectionnez des colonnes ou des lignes entières en sélectionnant le caractère qui les décrit (p. ex. « 4 » pour la colonne 4) et la plaque entière en sélectionnant l'encoche grise dans le coin en haut à gauche de la plaque (Fig. 27). Pour réinitialiser les changements apportés aux valeurs par défaut, sélectionnez l'option **Détecter les essais**.



**Figure 27 :** Module ANALYSES : sélectionnez des colonnes ou des lignes entières et faites glisser l'essai vers la position du puits.

Si vous utilisez toujours la même vue **Plaque**, un modèle peut être utilisé. Pour créer un modèle, agencez la plaque manuellement et enregistrez le modèle à l'aide de la fonction **Enregistrer le modèle** (Fig. 28). Il est alors possible d'écraser un modèle existant ou de saisir un nom unique pour le nouveau modèle. Ce modèle peut être réutilisé en chargeant un fichier puis en sélectionnant l'option **Charger modèle de plaque**. Il est possible d'assigner uniquement l'essai/le mélange ou d'assigner les types d'échantillons. Les agencements effectués précédemment sont toujours remplacés par le modèle chargé.



**Figure 28** : Module **ANALYSES** : fonction **Enregistrer le modèle**.

Si seul l'essai ou le mélange est connu, un caractère générique peut être choisi pour renseigner la plaque ; le type d'échantillon est alors représenté par un point d'interrogation « ? ».

Lorsqu'un « ? » est assigné sur une plaque, le type d'échantillon est déterminé à l'aide des balises définies dans le plugin d'essai et le nom de l'échantillon. Si aucune correspondance n'est possible, l'échantillon est alors défini comme « échantillon standard » dans l'essai. Cependant, s'il n'existe aucun « échantillon standard », un « ? » s'affiche et un avertissement apparaît pour empêcher l'utilisateur de continuer.

### 3.2.5 Sous-ensembles

Une plaque peut être divisée en différents sous-ensembles. Lors de l'utilisation de fichiers LightCycler®, les sous-ensembles sont également importés tels qu'ils sont définis dans le logiciel LightCycler®. Les sous-ensembles peuvent être mis en surbrillance dans RIDA®SEEK en les sélectionnant à l'aide du menu situé dans le coin gauche de la vue Plaque.

Remarque : pour mettre certains essais en surbrillance, utilisez le menu situé dans le coin droit de la vue Plaque. Les deux filtres peuvent être associés pour un affichage combiné.

Le bouton **Modifier le(s) sous-ensemble(s)** devient visible après avoir sélectionné un ou plusieurs échantillons. L'utilisateur peut alors créer un nouveau sous-ensemble ou ajouter les échantillons sélectionnés à un sous-ensemble existant. Si les échantillons ajoutés à un

sous-ensemble existant font déjà partie d'un autre sous-ensemble, une liste des échantillons concernés s'affiche. Il n'est pas possible d'ajouter un échantillon à plusieurs sous-ensembles.

Chaque sous-ensemble peut être reconfiguré ultérieurement (voir section **3.3.3 Configuration des sous-ensembles**).

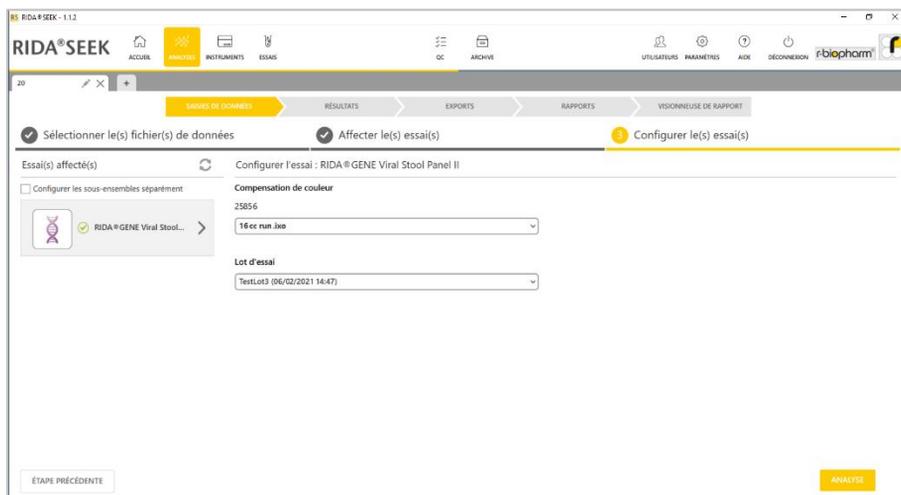
## 3.3 Section de configuration des essais

### 3.3.1 Sélection du fichier de compensation de couleur

Pour les instruments cobas® et LightCycler® de Roche, un fichier de compensation de couleur est chargé dans l'instrument associé et lié à un plugin d'essai (**2.3.1 Ajout ou modification d'un fichier de compensation de couleur**). Il est ensuite disponible sous forme d'option dans le menu déroulant de l'étape (3) Configurer le(s) essai(s) de la section SAISIES DE DONNÉES du module ANALYSES (Fig. 29). De cette façon, la compensation de couleur n'a besoin d'être configurée qu'une seule fois par instrument et par essai. Il est recommandé de mettre les fichiers de compensation de couleur à jour conformément au mode d'emploi de l'essai.

Lorsque l'essai est correctement configuré, cliquez sur le bouton ANALYSE. L'analyse des données est effectuée automatiquement.

Si un fichier de compensation de couleur est utilisé de façon routinière, il peut être spécifié par défaut, ce qui évite d'avoir à le sélectionner à chaque fois. Les fichiers ajoutés sans être proposés par défaut sont disponibles dans la liste à la discrétion de l'utilisateur.



**Figure 29** : Module ANALYSES, section (3) Configurer le(s) essai(s) : sélection d'un fichier de compensation de couleur.

### 3.3.2 Utilisation de lots d'essai

Après ajout d'un lot de réactifs dans le plugin d'essai correspondant (section **2.3.4 Ajout et gestion des lots**), il sera disponible sous forme d'option dans le menu déroulant de l'étape **(3) Configurer le(s) essai(s)** de la section **SAISIES DE DONNÉES**. De cette façon, le lot n'a besoin d'être ajouté qu'une seule fois lors de son ouverture.

Si un lot de réactifs est utilisé de façon routinière, il peut être spécifié par défaut, ce qui évite d'avoir à le sélectionner à chaque fois. Les lots ajoutés sans être proposés par défaut sont disponibles dans la liste sous forme d'options pour les autres lots en usage.

### 3.3.3 Configuration des sous-ensembles

Les sous-ensembles sont des sous-catégories définies par l'utilisateur permettant de configurer différents modes d'analyse pour différents échantillons inclus dans l'analyse du même essai. Ces configurations peuvent inclure des lots de réactifs.

Lorsque des sous-ensembles sont définis sur la plaque, il est possible de les configurer séparément en activant l'option correspondante affichée au-dessus de la liste d'essais à l'étape **(3) Configurer le(s) essai(s)**. Lorsque cette option est activée, chaque sous-ensemble peut être configuré différemment pour chaque essai. Si un sous-ensemble est défini mais non utilisé, il sera ignoré dans RIDA®SEEK.

Exemple : pour utiliser deux lots d'essai différents pour des échantillons différents sur la même plaque, l'utilisateur doit sélectionner des échantillons du lot 1, définir le sous-ensemble « LOT1 » et renouveler l'opération pour « LOT2 ». Les deux sous-ensembles peuvent être assignés à des lots différents dans la section **(3) Configurer le(s) essai(s)** suivante.

## 3.4 Section de résultats

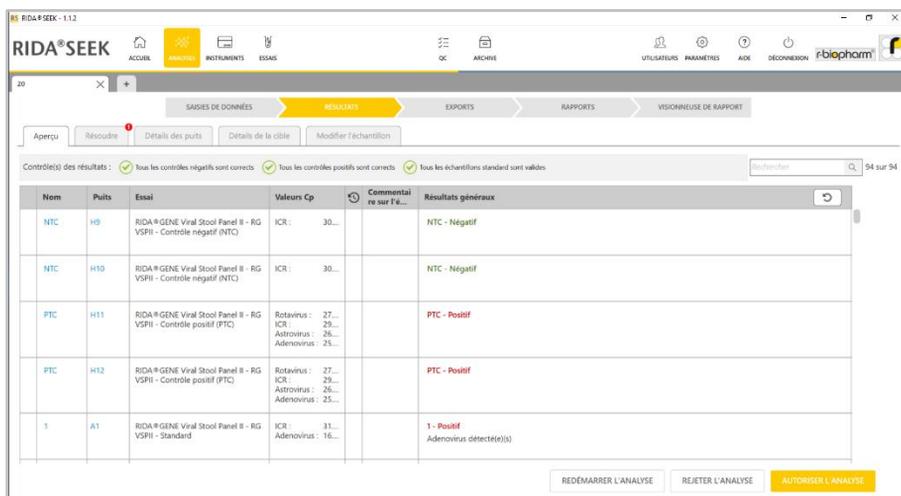
### 3.4.1 Onglet Aperçu des résultats

Tous les résultats analysés sont affichés sous forme de tableau dans l'onglet **Aperçu** de la section **RÉSULTATS**. Cette page vous permet d'accéder aux données de n'importe quel échantillon en cliquant sur son nom. Pour visualiser plusieurs échantillons dans un seul graphique, sélectionnez et filtrez le tableau des résultats dans l'onglet **Détails des puits** (Fig. 30). Comparez toutes les courbes positives ou négatives dans l'onglet **Détails de la cible**. Les échantillons à résoudre sont examinés dans l'onglet **Résoudre** tandis que les manquements aux règles de contrôle qualité peuvent être examinés dans l'onglet **Aperçu du QC**.

Une analyse ne peut être autorisée par l'utilisateur que si elle remplit les critères minimaux d'autorisation. Ces critères sont applicables aux éléments figurant sous l'onglet **Résoudre** rencontrés pendant la procédure. Ces éléments sont signalés par un **macaron rouge** sur l'onglet **Résoudre/À examiner** ou **Aperçu du QC** de la section **RÉSULTATS** (voir section **3.4.3 Résolution des échantillons** pour plus d'informations).

Pour terminer l'analyse, sélectionnez l'onglet **Autoriser l'analyse**.

Dans un **processus de validation en deux étapes**, le premier examinateur approuve les résultats et le second les autorise. Pour que la validation en deux étapes puisse être effectuée, l'analyse s'affiche dans la liste **À examiner** du module **ACCUEIL** de RIDA®SEEK. Si une validation en une seule étape est définie, l'utilisateur peut passer directement à la section **EXPORTS**.



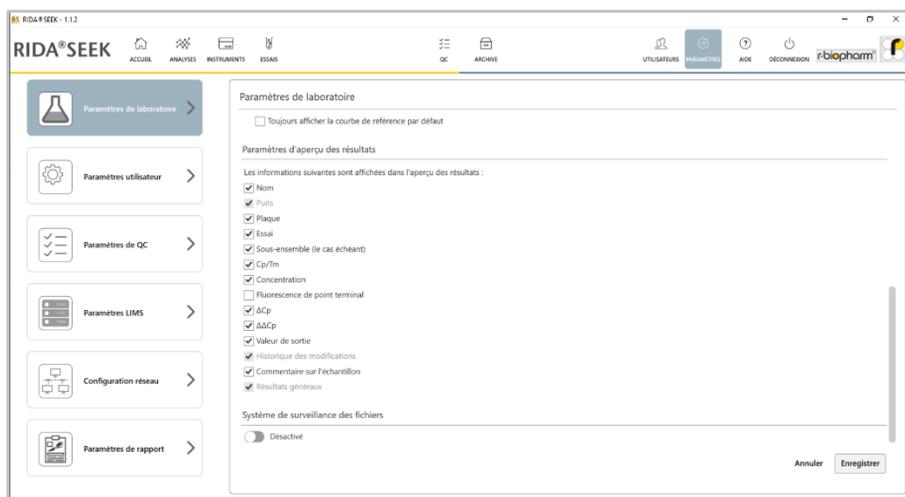
Nom	Puits	Essai	Valeurs Cp	Commentaire sur l'échantillon	Résultats généraux
NTC	H9	RIDA® GENE Viral Stool Panel II - RG VSPII - Contrôle négatif (NTC)	ICR : 30...		NTC - Négatif
NTC	H10	RIDA® GENE Viral Stool Panel II - RG VSPII - Contrôle négatif (NTC)	ICR : 30...		NTC - Négatif
PTC	H11	RIDA® GENE Viral Stool Panel II - RG VSPII - Contrôle positif (PTC)	Rotavirus : 27... ICR : 29... Astrovirus : 26... Adenovirus : 25...		PTC - Positif
PTC	H12	RIDA® GENE Viral Stool Panel II - RG VSPII - Contrôle positif (PTC)	Rotavirus : 27... ICR : 29... Astrovirus : 26... Adenovirus : 25...		PTC - Positif
1	A1	RIDA® GENE Viral Stool Panel II - RG VSPII - Standard	ICR : 31... Adenovirus : 16...		1 - Positif Adenovirus détecté(s)

**Figure 30 :** Module **ANALYSES** : pour comparer toutes les courbes positives ou négatives, sélectionnez l'onglet **Détails de la cible** ou l'onglet **Détails des puits**.

### 3.4.2 Arrangement de l'onglet Aperçu

Tous les échantillons et détails de l'essai par puits, le résultat global et d'autres informations sont présentés sous forme de tableau dans la section **RÉSULTATS**. Pour trier le tableau, cliquez sur l'en-tête d'une colonne (p. ex. « Essai » ou « Nom ») ; le tableau sera alors affiché par ordre croissant. Pour accéder rapidement à un échantillon donné, saisissez son nom dans la barre de recherche du volet droit. Les données du tableau sont filtrées dynamiquement dans RIDA®SEEK.

Le tableau de l'onglet **Aperçu** peut être personnalisé individuellement. Pour configurer les informations voulues, sélectionnez le module **PARAMÈTRES** puis la section Paramètres de laboratoire et faites défiler jusqu'à la section Paramètres d'aperçu des résultats (Fig. 31). Les informations **Nom de l'échantillon**, **Historique des modifications** et **Résultats généraux** sont toujours affichées dans le tableau de l'onglet **Aperçu** de la section **RÉSULTATS**.



**Figure 30** : Module **PARAMÈTRES** : permet de configurer les informations voulues.

### 3.4.3 Résolution des échantillons

Si un échantillon présente des données ambiguës ou inattendues selon le mode d'emploi de l'essai, le logiciel propose une interprétation qui doit être confirmée par l'utilisateur. Le nombre d'éléments à résoudre est indiqué dans un **macaron rouge** affiché sur l'onglet **Résoudre** (p. ex., le nombre 1 sera affiché s'il y a 1 élément à résoudre, Fig. 32).

Les échantillons à résoudre sont affichés sous forme de liste dans le volet gauche de l'onglet **Résoudre**. Pour afficher les données correspondantes, sélectionnez l'échantillon approprié sur lequel la cible en question affichera un point d'interrogation (colonne de gauche) ; sélectionnez la cible pour mettre les graphiques à jour et analyser les données.

Une interprétation de chaque cible est toujours proposée par l'algorithme RIDA®SEEK, même si les résultats sont ambigus ou peu fiables par rapport aux points à résoudre. Pour accepter l'interprétation proposée, cliquez sur le bouton **Confirmer** (fonction Approuver) situé en regard de l'icône **Crayon** (fonction Modifier) puis sélectionnez **Passer à l'échantillon suivant**. Pour écraser le résultat, cliquez sur l'icône **Crayon** (fonction Modifier) dans la colonne adjacente, saisissez une interprétation puis sélectionnez **Résoudre l'échantillon**, en saisissant un commentaire si nécessaire. Sinon, rejetez l'échantillon en sélectionnant **Rejeter l'échantillon** en bas de la page. Les modifications apportées aux résultats et les commentaires ajoutés sont consignés dans l'historique des modifications de RIDA®SEEK et sont annexés au rapport PDF (Fig. 33).

Si une analyse est ouverte par un autre utilisateur, le nom de l'utilisateur s'affiche en survolant le symbole du cadenas.

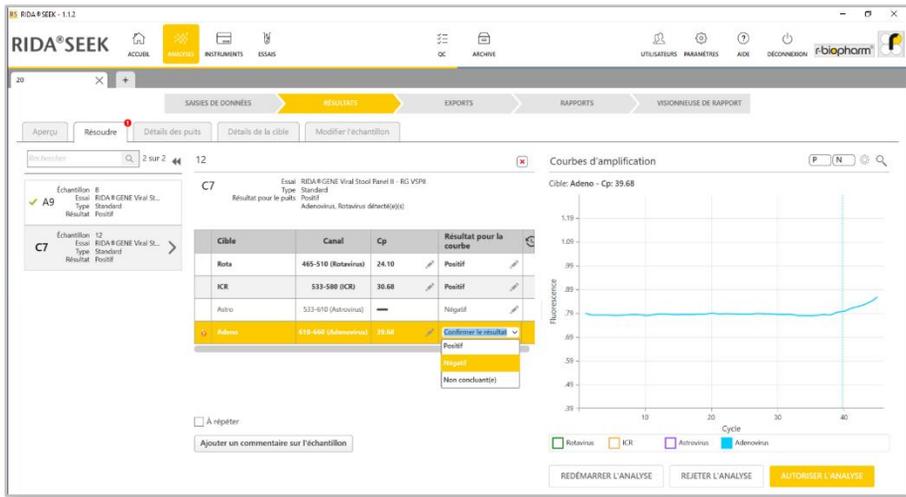


Figure 312 : Module ANALYSES, onglet Résoudre.

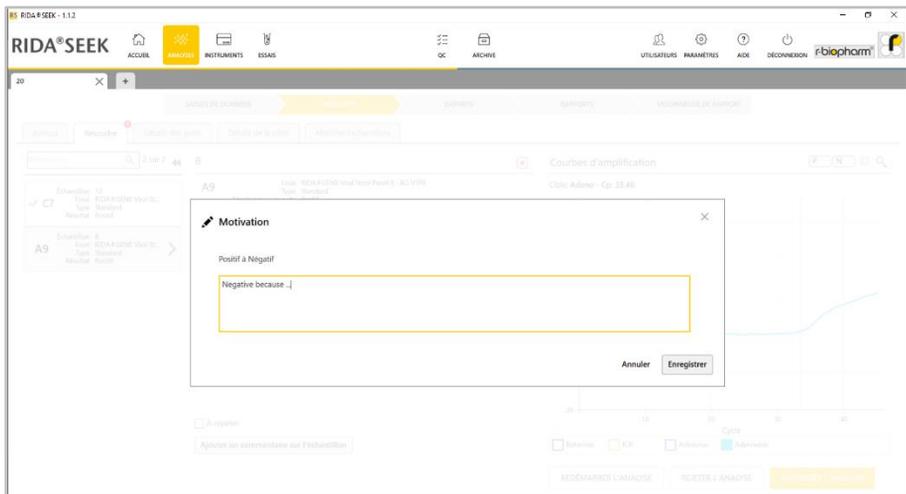
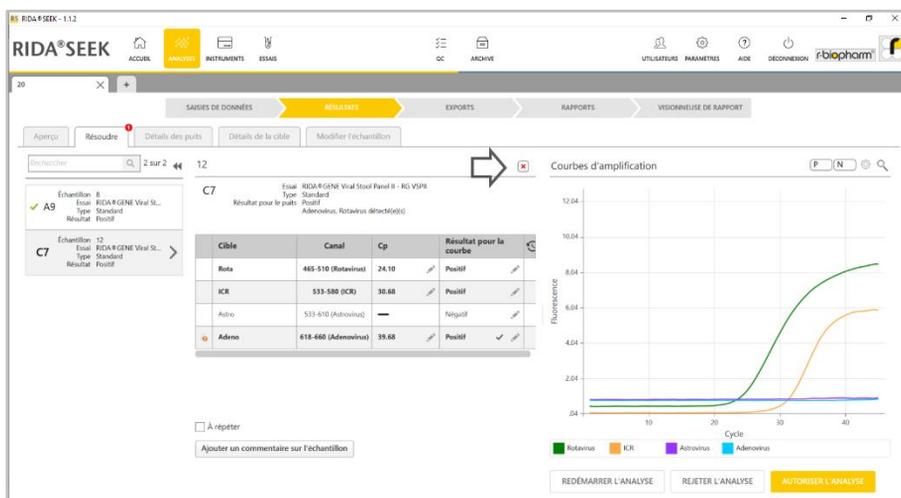


Figure 33 : Module ANALYSES, onglet Résoudre.

### 3.4.4 Modification des informations sur l'échantillon

RIDA®SEEK permet de modifier la valeur Cp et le résultat ou d'ajouter des commentaires à un échantillon après analyse. Pour ce faire, cliquez sur l'icône **Crayon** (fonction Modifier) située en regard de l'échantillon concerné, dans la colonne **Nom** de l'onglet **Aperçu** des résultats, ou dans la colonne **Échantillon** de l'onglet **Détails**. L'onglet **Détails** s'ouvre si un seul échantillon est sélectionné. Il est également possible de rejeter les échantillons d'une plaque (s'il est clair que la réaction a échoué pour des raisons techniques, p. ex.). Un échantillon peut être rejeté en cliquant sur le bouton **Rejeter l'échantillon** dans l'onglet **Résoudre**, option **Modifier l'échantillon**. L'ajout d'un commentaire est obligatoire (Fig. 34). Il est également possible de rejeter plusieurs échantillons simultanément s'ils portent tous le même nom. Si cette option est activée, RIDA®SEEK indique automatiquement les puits touchés.

Notez que les échantillons peuvent également être rejetés par le module **QC**, comme décrit dans la section **6 Contrôle de la qualité dans RIDA®SEEK**.



**Figure 324 :** Module **ANALYSES**, section **RÉSULTATS** : si vous cliquez sur le bouton **Rejeter l'échantillon** dans l'onglet **Résoudre**, option **Modifier l'échantillon**, une fenêtre s'ouvre avec la question **Êtes-vous sûr(e) de vouloir rejeter cet échantillon ?**. L'ajout d'un commentaire est obligatoire.

### 3.4.5 Marquage des échantillons

Dans RIDA®SEEK, les échantillons peuvent être marqués. Il existe deux options de marquage :

- **Marquer pour examen** : lorsque la **validation en deux étapes** est activée, la vue de modification de l'échantillon et la vue de résolution comportent une colonne supplémentaire pour chaque canal indiqué par l'icône en forme d'œil (  ). Il suffit de cliquer dans la colonne située en regard du canal voulu pour indiquer qu'il doit être révisé et l'ajouter à l'onglet **À examiner** pour le deuxième examinateur, même sans aucune modification du résultat. Cela peut être utile lorsqu'il y a un doute sur le résultat d'un canal spécifique. Un commentaire peut toujours être fourni à l'aide du bouton **Commentaire sur l'échantillon**.
- **À répéter** : il peut arriver que les résultats d'un échantillon ne soient pas aussi qualitatifs que prévu ; il est alors nécessaire de renouveler l'exécution de la réaction PCR complète. En marquant un échantillon comme devant être répété, cette information est ajoutée au rapport. Cette fonctionnalité est uniquement disponible pour les échantillons standard et non pour les échantillons de contrôle. Pour plus d'informations sur l'indicateur « à renouveler » de votre liaison LIMS, veuillez contacter le service d'assistance dédié.

### 3.4.6 Résolution des événements de contrôle qualité

Tous les événements de contrôle qualité sont consignés dans le module **QC**, y compris la courbe de Levey-Jennings correspondante si le module **QC** est activé. Sur cette courbe, le point de données le plus récent est affiché sous la forme d'un point bleu clignotant. Ce point de données n'est affiché dans le module **QC** qu'à partir du moment où l'analyse a été approuvée/autorisée. Le commutateur affiché au-dessus du tableau permet de montrer tous les résultats de contrôle qualité ou uniquement les manquements. Pour accepter un manquement aux règles de contrôle qualité, cliquez sur l'icône **X**, ce qui a pour effet de rejeter automatiquement tous les résultats liés à ce contrôle. Pour ignorer un manquement aux règles de contrôle qualité et accepter les résultats connexes, cliquez sur la **coche grise** (fonction Approuver). L'ajout d'un commentaire est obligatoire. Le module **QC** n'est affiché que si le suivi du contrôle qualité a été correctement configuré comme décrit dans la section **6 Contrôle de la qualité dans RIDA®SEEK**.

### 3.4.7 Avertissements et alertes de l'historique des modifications

Dans RIDA®SEEK, toutes les modifications effectuées par les utilisateurs sont tracées. Si un échantillon a fait l'objet d'une modification, le bouton **commentaire** (icône de l'historique des modifications) est affiché avec l'échantillon modifié et disponible dans le rapport PDF.

Les avertissements sont toujours affichés dans la première colonne des tableaux ou en regard de certains résultats. Des informations supplémentaires sur l'avertissement sont affichées en survolant l'icône correspondante.

### 3.4.8 Rejeter ou autoriser les résultats

Dans RIDA®SEEK, les analyses peuvent déboucher sur quatre statuts :

- Le statut **Analyse approuvée** est disponible lorsque le premier examinateur termine son analyse dans le cadre d'un processus de **validation en deux étapes**. Pour être finalement autorisée, l'analyse doit faire l'objet d'un second examen. Un PDF temporaire peut être généré mais aucun export LIMS n'est encore possible. Les analyses approuvées sont accompagnées d'une **coche grise** (fonction Approuver).
- Le statut **Analyse autorisée** permet de passer à l'étape **EXPORTS**. Dans le module **ARCHIVE**, les analyses autorisées sont identifiées par une coche verte. Les analyses autorisées ne sont plus modifiables et toutes les options d'export configurées au sein du laboratoire sont disponibles.
- Le statut **Redémarrer l'analyse** ramène l'analyse au début de la procédure. Les tâches d'analyse restent les mêmes mais peuvent être modifiées.
- Le statut **Rejeter l'analyse** termine l'analyse en la marquant comme rejetée. Les analyses rejetées sont toujours affichées en tant que telles dans **ARCHIVE** et accompagnées d'un **X** rouge.

## 4 Affichage des données

### 4.1 Visualisation des données

#### 4.1.1 Affichage d'un seul échantillon

RIDA®SEEK est conçu pour automatiser au maximum votre flux d'analyse. Toutes les données liées aux échantillons et aux contrôles d'une analyse peuvent être consultées à la demande. Les paramètres par défaut du graphique peuvent être configurés dans le module **PARAMÈTRES** du volet supérieur, en sélectionnant les sections **Paramètres de laboratoire** et **Paramètres graphiques par défaut**.

Dans l'onglet **Aperçu**, les noms d'échantillons servent d'hyperliens vers les données de cet échantillon. Pour y accéder, cliquez sur le lien pour faire apparaître l'onglet **Détails des puits**. Cliquez sur l'entrée de l'échantillon dans le volet central pour afficher les graphiques dans le volet de droite. Le volet graphique peut être agrandi en faisant glisser les doubles lignes (visibles en survolant la bordure) et en les ajustant à votre convenance. Pour configurer les paramètres du graphique, cliquez sur le bouton  (fonction Définir) affiché dans le coin en haut à droite du volet graphique et sélectionnez l'une des options suivantes :

**Tableau6** : Paramètres du graphique.

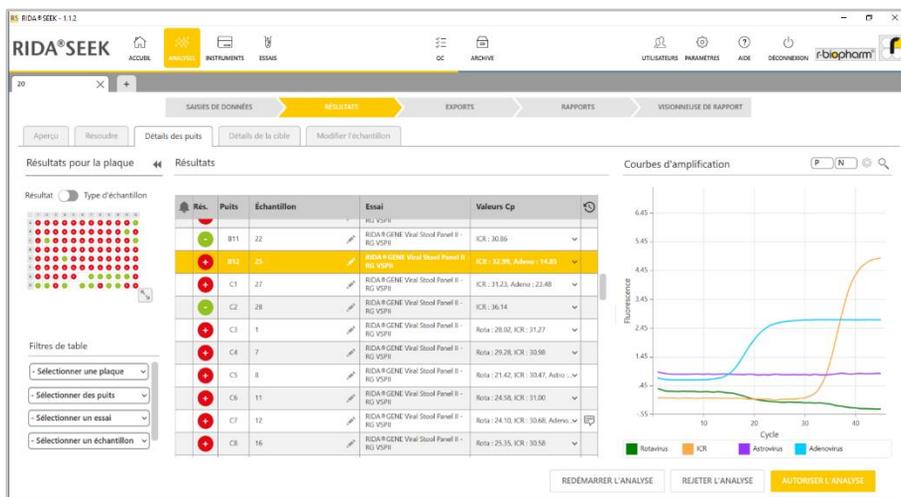
• Type de graphique	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Amplification</li> <li>○ Amplification corrigée en fonction des valeurs de référence</li> </ul>
• Courbe graphique	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Linéaire</li> <li>○ Logarithmique</li> </ul>
• Données du graphique	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Brutes</li> <li>○ Lissées</li> </ul>

Si nécessaire, des cibles spécifiques peuvent être sélectionnées dans le menu déroulant situé sous le graphique à l'aide des **cases à cocher** correspondantes. Plusieurs types de courbes peuvent être superposés sur les données comme aide visuelle :

- **Courbes de contrôle positif** se rapportant au contrôle positif présent sur la plaque (accessibles à l'aide du **bouton P** affiché dans le volet graphique). Elles s'affichent sous forme de trait discontinu. Si la plaque comporte plusieurs contrôles, une courbe peut être sélectionnée à l'aide de l'icône .
- **Courbes de contrôle négatif** se rapportant au contrôle négatif présent sur la plaque (accessibles à l'aide du **bouton N** affiché dans le volet graphique). Elles s'affichent sous forme de ligne pointillée. Si la plaque comporte plusieurs contrôles, une courbe peut être sélectionnée à l'aide de l'icône .

- **Courbes de réplicats** se rapportant aux puits qui sont des réplicats du puits sélectionné (accessibles à l'aide du bouton **Rep** affiché dans le volet graphique). Les courbes de réplicats sont représentées par des lignes moins épaisses. Le bouton **Rep** n'est disponible que si le puits sélectionné possède des réplicats.

Un simple clic droit sur la courbe sélectionnée permet d'afficher plus d'informations la concernant (Fig. 35).



**Figure 335 :** Module **ANALYSES** : pour modifier les paramètres du graphique lorsqu'un seul graphique est affiché, sélectionnez l'option  dans le coin en haut à droite du volet graphique.

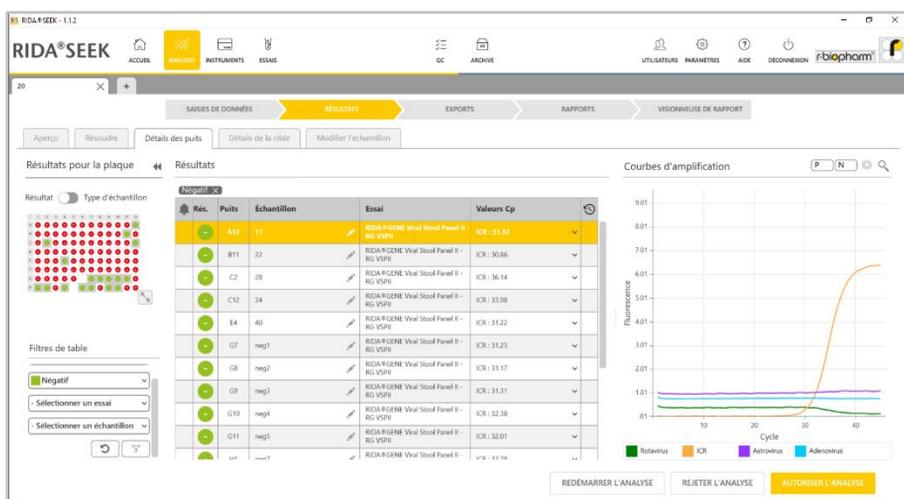
#### 4.1.2 Affichage de plusieurs échantillons

Il est possible d'afficher un seul canal de fluorescence incluant plusieurs puits combinés en un seul graphique. Pour ce faire, maintenez la touche « **Ctrl** » ou « **Maj** » du clavier enfoncée et sélectionnez tous les puits voulus en cliquant dessus dans le volet « **Filtres de table** » du volet gauche de la vue Plaque, ou dans la liste affichée dans le volet central. Activez ou désactivez les canaux à l'aide des boutons situés sous chaque graphique.

#### 4.1.3 Filtrage de la plaque

Il est possible de sélectionner tous les échantillons d'un essai ou certains résultats en filtrant la plaque à l'aide des quatre menus déroulants disponibles ou de la vue Plaque affichée dans le volet gauche de la vue **Détails des puits**. Au besoin, plusieurs filtres peuvent être combinés pour affiner le filtrage. Après avoir sélectionné les critères de

filtrage, cliquez sur **Définir les filtres** (▼) pour que le volet central s'actualise et affiche tous les échantillons appropriés (Fig. 36).



**Figure 346 :** Module **ANALYSES** : la plaque peut être filtrée en sélectionnant des filtres dans les trois menus déroulants ou dans le volet gauche de la vue **Plaque**.

Exemple : un utilisateur souhaite visualiser tous les échantillons positifs de sa plaque. Sélectionnez « Positif » dans le menu déroulant **Résultats**. En cliquant sur **Définir les filtres** (▼), le volet central affichera tous les puits contenant un résultat positif (Fig. 36).

#### 4.1.4 Comparaison des courbes cibles

Dans l'onglet **Détails de la cible**, toutes les cibles sont affichées sous forme de lignes distinctes. Il est possible de comparer plusieurs courbes en sélectionnant plusieurs lignes. Pour visualiser toutes les courbes positives ou négatives en même temps, utilisez les boutons en haut de la page.

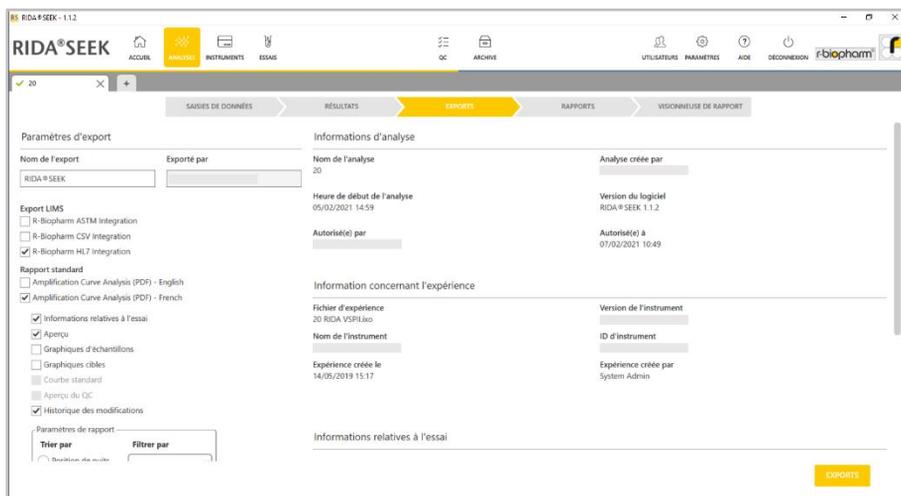
## 5 Exports et création de rapports

### 5.1 Section Exports

#### Export à partir de RIDA®SEEK

La section **EXPORTS** permet de générer un rapport au format PDF et un fichier d'intégration LIMS pouvant, si nécessaire, être exportés depuis RIDA®SEEK (Fig. 37). Modifiez les paramètres du rapport dans **Rapport standard** et sélectionnez **EXPORTS**. Chaque élément exporté est représenté par une icône dans la section **RAPPORTS**. Pour enregistrer ou prévisualiser, sélectionnez l'icône correspondante. Pour les fichiers LIMS, sélectionnez l'icône puis cliquez sur **Export LIMS**. La procédure se termine dans la section **VISIONNEUSE DE RAPPORT**.

Les options disponibles dans le volet gauche permettent de configurer les exports (rapport standard au format PDF ou fichier LIMS, p. ex.). Les fichiers sont créés à l'aide du bouton **EXPORTS** et affichés sous forme d'icônes dans la section **RAPPORTS** suivante.



**Figure 37 :** Module **ANALYSES** : aperçu de **Paramètres d'export** dans la section **EXPORTS**.

Le bouton **Enregistrer** (fonction Enregistrer) affiché dans chaque élément généré permet d'enregistrer le fichier à un emplacement donné. Les éléments LIMS exportés sont affichés dans une fenêtre distincte permettant de prévisualiser le contenu du fichier LIMS.

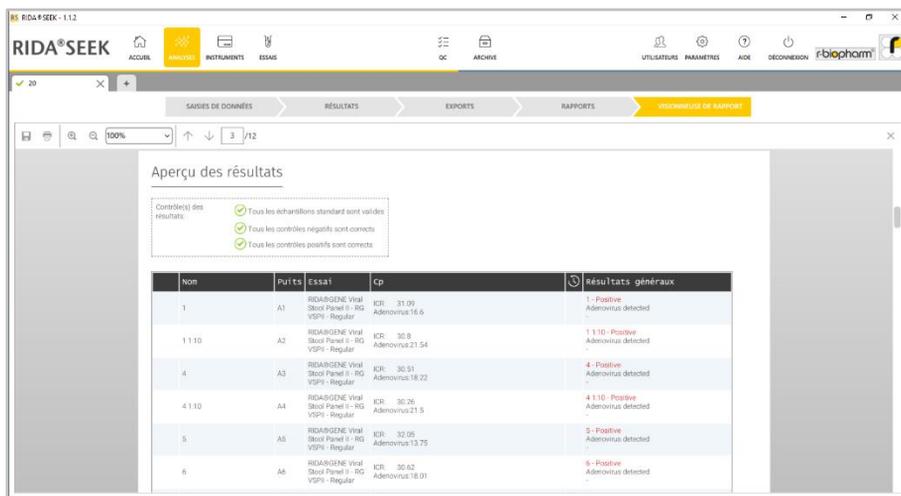
Sélectionnez **Envoyer au LIMS** pour continuer. Chaque export LIMS ne peut être envoyé qu'une seule fois au système LIMS.

## 5.2 Section de rapports et de visionneuse de rapports

### 5.2.1 Rapports et visionneuse de rapports

La section **RAPPORTS** est celle affichée après la section **EXPORTS**. Générés dans RIDA®SEEK, les **rapports standard** sont des documents PDF contenant à la fois des informations par défaut et des informations définies par l'utilisateur (Fig. 38). Les informations par défaut sont les suivantes :

- **Information concernant l'expérience** : détails relatifs au fichier de données et à l'instrument.
- **Informations d'analyse** : informations relatives à l'analyse telles que le nom de l'utilisateur, les horodatages et des renseignements sur le logiciel.
- **Informations sur les rapports** : nom de l'utilisateur et horodatages correspondant à l'utilisateur qui a créé le rapport.



**Aperçu des résultats**

Contrôle(s) des résultats :

- Tous les échantillons standard sont valides
- Tous les contrôles négatifs sont corrects
- Tous les contrôles positifs sont corrects

Non	Puits	Essai	Cp	Résultats généraux
1	A1	RIDARGENE Viral (Stud Panel II - RG VSP) - Régulier	ICR: 37.29 Adenovirus 16.6	1 - Positive Adenovirus detected
1 1 10	A2	RIDARGENE Viral (Stud Panel II - RG VSP) - Régulier	ICR: 30.8 Adenovirus 21.54	1 1 10 - Positive Adenovirus detected
4	A3	RIDARGENE Viral (Stud Panel II - RG VSP) - Régulier	ICR: 30.51 Adenovirus 18.22	4 - Positive Adenovirus detected
4 1 10	A4	RIDARGENE Viral (Stud Panel II - RG VSP) - Régulier	ICR: 30.26 Adenovirus 21.5	4 1 10 - Positive Adenovirus detected
5	A5	RIDARGENE Viral (Stud Panel II - RG VSP) - Régulier	ICR: 32.05 Adenovirus 13.75	5 - Positive Adenovirus detected
6	A6	RIDARGENE Viral (Stud Panel II - RG VSP) - Régulier	ICR: 30.62 Adenovirus 16.01	6 - Positive Adenovirus detected

**Figure 38** : Module **ANALYSES** : aperçu de la section **VISIONNEUSE DE RAPPORT**, module **ANALYSES**.

Les informations **facultatives** pouvant être incluses dans le rapport sont les suivantes :

- **Informations relatives à l'essai** : toutes les informations sur le plugin d'essai telles que la version utilisée, le numéro de lot, les fichiers de compensation de couleur, etc.

- **Aperçu des résultats et légende** : contenu de l'onglet **Aperçu** accompagné d'une légende expliquant les champs et les symboles y figurant.
- **Graphiques d'échantillons** : graphiques autodimensionnés par cible, par échantillon. Notez que le fait de sélectionner l'option Graphiques pour tous les échantillons augmente considérablement la durée de compilation du rapport. La possibilité d'ajouter la courbe des contrôles positif et négatif sur tous les graphiques est disponible en option. Choisissez une échelle linéaire ou logarithmique et une amplification ou une amplification corrigée en fonction des valeurs de référence.
- **Graphiques cibles** : graphiques par cible contenant tous les échantillons de l'analyse qui ont été testés pour cette cible spécifique. Dans ce cas, les options disponibles sont les mêmes que pour les graphiques d'échantillons normaux.
- **Aperçu du QC** : toutes les informations disponibles dans l'onglet **Aperçu du QC** pendant l'analyse.
- **Historique des modifications** : tous les éléments tracés et horodatés accompagnés des identifiants de l'utilisateur.

Par défaut, les paramètres du rapport permettent d'exporter tous les échantillons d'une analyse et de les trier par essai. Il est également possible de trier les résultats en fonction de la position du puits, du nom de l'échantillon ou du résultat, ou de générer des rapports individuels par nom d'échantillon en utilisant la fonction **Filtrer par**.

Remarque : tous les rapports générés à partir d'une analyse restent visibles sous forme d'icônes dans la page dédiée aux rapports et peuvent être récupérés dans le module **ARCHIVE**. Si la **validation en deux étapes** est activée, un rapport PDF préliminaire peut être généré après le premier examen mais il contiendra un **filigrane** indiquant que les résultats n'ont pas encore été autorisés. Aucun autre export n'est possible tant que l'analyse n'est pas encore autorisée.

## 5.2.2 Export LIMS

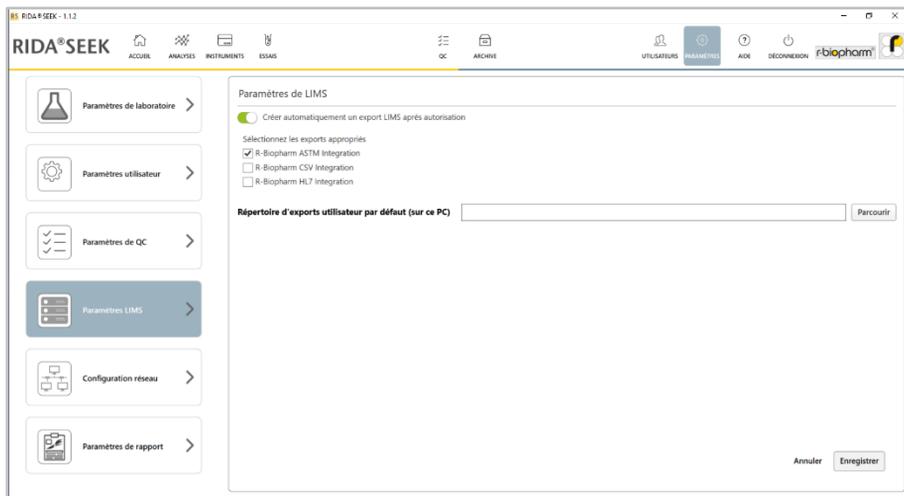
Pour simplifier la connexion à un système LIMS, l'export des données (ASTM et HL7) est réalisé à partir de fichiers. Le stockage des fichiers à exporter dans un emplacement de stockage du système de fichiers (partage réseau, p. ex.) est sous le contrôle de l'utilisateur final. Cette intégration est **unidirectionnelle** : les informations sont uniquement transmises de RIDA®SEEK au LIMS.

L'emplacement de sortie de ces fichiers peut être défini dans les paramètres du LIMS. Les paramètres du LIMS peuvent être gérés dans le module **PARAMÈTRES** de RIDA®SEEK. Pour y accéder, cliquez sur le bouton **PARAMÈTRES** dans le volet supérieur et sélectionnez **Paramètres LIMS** (Fig. 39). Pour spécifier l'emplacement d'export, cliquez sur le bouton **Parcourir** pour atteindre le répertoire voulu.

Pour que l'intégration avec le LIMS soit efficace, **les champs doivent correspondre à ceux attendus** par le LIMS. Pour configurer la section **Mappage de cible de commande** de l'essai, sélectionnez le module **ESSAIS** dans le volet supérieur et un plugin d'essai dans le volet gauche, ouvrez la section **Versions** puis cliquez sur l'icône **Crayon** (fonction Modifier).

Si une analyse est autorisée dans RIDA®SEEK, l'utilisateur peut alors sélectionner l'option d'export LIMS dans la section **EXPORTS** de l'analyse.

Pour plus d'informations sur la façon dont R-Biopharm AG peut prendre en charge l'intégration LIMS, merci de contacter le service d'assistance de R-Biopharm AG à l'adresse [ridaseek@r-biopharm.de](mailto:ridaseek@r-biopharm.de).



**Figure 359** : Module **PARAMÈTRES** : dans le module **PARAMÈTRES**, sélectionnez **Paramètres LIMS** dans le volet gauche et définissez le répertoire dans lequel le LIMS va récupérer le fichier.

## 6 Contrôle de la qualité dans RIDA®SEEK

### 6.1 Module QC

#### 6.1.1 Introduction au suivi du contrôle qualité

RIDA®SEEK permet une maîtrise statistique des procédés (SPC) automatique par instrument/type d'instrument, par essai et par lot. Après spécification de la cible à utiliser comme contrôle et de la façon dont la valeur du Cp moyen est définie, la variabilité peut être déterminée à partir d'une expérience et les séries hors limites peuvent être identifiées en temps réel. Dans RIDA®SEEK, les séries hors limites font partie des points à résoudre. Autrement appelés **Violations de QC**, ils reposent sur quatre règles de Westgard. Le module QC est une fonctionnalité optionnelle qui peut être activée ou désactivée dans les paramètres du laboratoire.

#### 6.1.2 Configuration du module QC

Procédez comme suit pour activer le **suivi automatisé du contrôle qualité** et configurer le module **QC** :

- La case **QC** doit être cochée dans la section **Paramètres de laboratoire** du module **PARAMÈTRES**.
- Choisissez les règles de Westgard qui détermineront un manquement à une ou plusieurs règles de contrôle qualité et cochez les cases correspondantes dans **Paramètres de QC**.
- Choisissez le contrôle qualité qui vous convient dans le module **PARAMÈTRES/Paramètres de QC/Paramètres d'instrument** ; par type d'instrument ou par instrument.
- Il est nécessaire d'indiquer un numéro de référence unique (numéro de lot de la trousse d'analyse, p. ex.) représentant les réactifs.
- Tous les instruments et essais doivent être présents dans l'environnement RIDA®SEEK.
- Avant d'entamer un nouveau lot d'essai, celui-ci doit avoir été ajouté au plugin d'essai correspondant tout comme sa date de péremption.
- Vérifiez que la cible qui sera utilisée pour effectuer le suivi du contrôle qualité a été correctement spécifiée lors de l'ajout du lot de réactifs, ainsi que les statistiques souhaitées (fixes ou glissantes).

#### 6.1.3 Affichage des analyses par instrument (type) et lot d'essai

Si le lot de réactifs est correctement configuré dans le plugin d'essai, le module **QC**, accessible à partir du volet supérieur de RIDA®SEEK, permet d'afficher la performance de n'importe quel lot analysé à l'aide de n'importe quel instrument. La performance d'un lot d'essai est contrôlée par type d'instrument ou par instrument, selon les paramètres relatifs à l'instrument définis dans **Paramètres de QC**. Tous les instruments sont listés dans le volet gauche. Sélectionnez l'instrument/type d'instrument voulu pour voir tous les essais

connexes puis sélectionnez un essai pour voir son historique de contrôle qualité par numéro de lot (Fig. 40).



**Figure 40** : Module QC : aperçu des résultats du contrôle qualité.

Dans RIDA®SEEK, les variations temporelles de la valeur Cp d'un contrôle sont représentées par une courbe de Levey-Jennings (voir section **6.2.6 Remarques sur la courbe de Levey-Jennings**) et sous forme de tableau récapitulant les résultats des événements de contrôle qualité. Pour passer du tableau à la courbe de Levey-Jennings, utilisez le bouton à bascule **Courbe de Levey-Jennings/Tableau** à votre convenance.

Un bouton est disponible dans le coin supérieur gauche permettant de masquer les essais et les lots inactifs (« **Afficher tous les lots** » ou « **Afficher uniquement les lots actifs** »).

Sur la **courbe de Levey-Jennings**, chaque point de données correspond à une seule analyse ; les points **bleus** indiquent une expérience concordante tandis que les **rouges** représentent les manquements acceptés. Pour plus d'informations, faites un **clic droit** sur les points de données voulus. Le lot sélectionné est représenté par une ligne **bleue** continue (obtenue d'après la moyenne de plusieurs contrôles analogues, le cas échéant) tandis que tous les autres lots sont affichés en arrière-plan sous forme de lignes **grises** pointillées. Pour passer d'un lot à l'autre, il suffit de les sélectionner dans la liste située sous le nom de l'essai dans le volet gauche. Pour modifier l'affichage de la courbe de Levey-Jennings, utilisez la **loupe** pour l'agrandir ou la réduire, et l'option **Verrouiller l'axe Cp** ou les carrés blancs des barres de défilement.

Des notes peuvent être ajoutées aux points de données ou à certains endroits spécifiques de la courbe. Un commentaire peut être ajouté dans la vue **Tableau**. Le cas échéant, le

commentaire sera affiché sous forme d'icône d'information (i) sur la courbe de Levey-Jennings et sous forme de texte dans l'infobulle de cette icône.

#### 6.1.4 Modification des anomalies de contrôle qualité

L'utilisation de **statistiques glissantes** pour déterminer une moyenne permet d'établir automatiquement une base de référence par rapport à laquelle les éventuelles anomalies (manquements aux règles de contrôle qualité) détectées lors d'expériences ultérieures pourront être évaluées. Cependant, l'ensemble d'analyses utilisé pour définir la moyenne peut lui aussi contenir des anomalies, ce qui peut entraîner une définition potentiellement fautive des résultats de contrôle.

Pour corriger cette éventualité, il est possible de supprimer les analyses hors limites en cliquant sur l'icône **Crayon** (fonction Modifier) située en regard de l'intitulé **Résultats de QC** dans le volet supérieur droit du module **QC** d'un lot donné. Une fenêtre contextuelle s'ouvre indiquant les échantillons actuellement utilisés pour réaliser le calcul. Les anomalies peuvent être désélectionnées de la liste. D'autres analyses (les prochaines par ordre chronologique) sont alors automatiquement ajoutées à la liste (si disponibles). Cliquez ensuite sur **Suivant**, fournissez une interprétation puis cliquez sur le bouton **Enregistrer** (fonction Enregistrer). La moyenne sera alors recalculée à partir du nouvel ensemble d'expériences.

Notez que les analyses déjà autorisées ne peuvent pas être recalculées par RIDA®SEEK dans la mesure où il est possible qu'elles aient déjà été envoyées vers le LIMS. Les résultats doivent être vérifiés manuellement et corrigés dans le LIMS si nécessaire. Cette opération peut être effectuée facilement en vérifiant la courbe de Levey-Jennings qui contient la nouvelle moyenne. Un symbole  $\mu$  est également affiché dans la vue en tableau en regard de tous les points de données exclus des calculs de moyenne/écart-type.

## 6.2 Gestion des lots d'essai

### 6.2.1 Cycle de vie des lots de réactifs

Dans RIDA®SEEK, pour effectuer un suivi du contrôle qualité, les réactifs doivent obligatoirement être représentés par une référence unique telle que le numéro de lot d'une trousse de réactifs.

Si une expérience est associée à plusieurs numéros de lots, deux options sont possibles : en résumer tous les composants en un seul numéro de lot dans le système de gestion des stocks, ou restreindre le suivi au réactif le plus sensible.

Exemple : un utilisateur reçoit plusieurs trousse correspondant au même lot, mais il lui reste un certain nombre de trousse d'un lot différent. Lors de l'ouverture d'une nouvelle trousse, le technicien entre le numéro de lot dans RIDA®SEEK et le définit par défaut. Pour

les nouvelles analyses effectuées avec les anciens réactifs, le numéro de lot approprié peut être sélectionné dans le menu déroulant jusqu'à ce que le stock soit épuisé, après quoi le statut du lot doit être défini sur inactif.

### 6.2.2 Ajout d'un nouveau lot d'essai avec suivi du contrôle qualité

Pour ajouter un nouveau numéro de lot d'essai, recherchez l'essai voulu et sélectionnez-le dans le volet gauche du module **ESSAIS** accessible à partir du volet supérieur de RIDA®SEEK. Cliquez sur l'icône **+** (fonction Ajouter) dans la section **Lots** affichée dans le volet droit. Dans l'écran contextuel affiché, saisissez le numéro de lot et sa date de péremption, et définissez-le comme valeur par défaut, si nécessaire. Cliquez sur **Suivant**. L'écran suivant affiche une liste de cibles. Sélectionnez une ou plusieurs cibles qui seront utilisées pour effectuer le **suivi du contrôle qualité**. Spécifiez ensuite le Cp moyen qui servira de référence pour mesurer la variation et l'écart-type (ou coefficient de variation [CV]). Il suffit pour cela de choisir le mode fixe ou glissant (voir section **6.2.3 Critères de suivi du contrôle qualité des nouveaux lots d'essai**). Pour terminer, cliquez sur le bouton **Enregistrer** (fonction Enregistrer).

Les critères de suivi et le nom du lot ne peuvent pas être modifiés après utilisation du lot ; les lots peuvent néanmoins être activés ou désactivés à l'aide des options **Actif** et **Inactif**, ou définis par défaut à l'aide de l'icône **Crayon** (fonction Modifier) située en regard du nom du lot. Lors de l'ajout d'un nouveau lot à un essai, le suivi du contrôle qualité du lot précédemment configuré est établi automatiquement mais peut être modifié si nécessaire.

### 6.2.3 Critères de suivi du contrôle qualité des nouveaux lots d'essai

Pour suivre les performances, il est préférable de choisir une cible de contrôle permettant de valider l'analyse (un contrôle positif, p. ex.).

Plusieurs méthodes peuvent être utilisées pour déterminer la valeur du Cp moyen, lequel servira de référence pour mesurer la variation et la valeur de l'écart-type ou du coefficient de variation :

- **Statistiques glissantes** permettant d'établir automatiquement la valeur du Cp moyen après n analyses, n étant spécifié par l'utilisateur.
- **Statistiques fixes** reposant sur des valeurs spécifiées par l'utilisateur pour calculer le Cp moyen et l'écart-type ou le coefficient de variation (%).
- **Combinaison de statistiques glissantes et de statistiques fixes**, p. ex. moyenne glissante et écart-type fixe.

Lorsque l'on utilise des statistiques glissantes pour le calcul de la moyenne, il est possible de définir plusieurs étapes (à l'aide de l'icône **+**) après quoi la moyenne et l'écart-type resteront bloqués jusqu'à l'étape suivante. Les valeurs sont recalculées après chaque étape. Des intervalles illimités peuvent être ajoutés.

#### 6.2.4 Lots d'essai actifs et inactifs

Les lots d'essai peuvent être activés ou désactivés à l'aide du bouton à bascule présent dans le menu d'édition des lots existants (voir module **ESSAIS**, section **Lot d'essai**). Utilisez l'icône **Crayon** (fonction Modifier) pour accéder au menu d'édition du lot. Les lots inactifs ne sont plus accessibles à l'étape de configuration de l'expérience de la procédure d'analyse RIDA®SEEK.

#### 6.2.5 Export du module QC

Les résultats du contrôle qualité contenus dans le tableau peuvent être exportés sur un instrument au format PDF (y compris les courbes de Levey-Jennings) ou au format CSV, en fonction de l'essai. Pour ce faire, choisissez une option d'export dans le coin en haut à droite du module **QC** puis sélectionnez l'emplacement d'export. Notez que ces exports ne sont pas enregistrés dans RIDA®SEEK comme les analyses exportées mais qu'il est possible de les recréer à tout moment.

#### 6.2.6 Remarques sur la courbe de Levey-Jennings

La courbe de Levey-Jennings est une représentation visuelle de la validité d'un ensemble d'expériences au fil du temps, mesurée en fonction de leur variation (habituellement exprimée en écart-type) par rapport à la moyenne. Dans RIDA®SEEK, la moyenne est représentée par une ligne horizontale noire située au centre de la courbe (ligne médiane). La bande verte indique la zone à l'intérieur de laquelle le  $C_p$  est inférieur à 1 écart-type par rapport à la ligne médiane, les bandes jaunes correspondent aux valeurs comprises entre 1 et 2 écarts-types, et les bandes rouges extérieures représentent les valeurs supérieures à 2 écarts-types. Pour plus d'informations, consultez la section **6.3.1 Remarques sur les règles de Westgard**.

### 6.3 Manquements aux règles de contrôle qualité

#### 6.3.1 Remarques sur les règles de Westgard

Les **règles de Westgard** permettent de déterminer si une analyse est « dans la moyenne » ou « hors limites » en caractérisant les types de variations mesurables. Des tendances peuvent être dégagées selon différentes règles : déviations importantes sur un petit nombre d'analyses successives, ou variations plus légères sur un plus grand nombre d'analyses, p. ex.

Dans RIDA®SEEK, les règles de Westgard disponibles sont les suivantes :

- $1_{2S}$  : 1 mesure de contrôle supérieure à 2x l'écart-type absolu par rapport à la moyenne
- $2_{2S}$  : 2 mesures de contrôle consécutives supérieures à 2x l'écart-type absolu par rapport à la moyenne
- $1_{3S}$  : 1 mesure de contrôle supérieure à 3x l'écart-type absolu par rapport à la moyenne

- 10<sub>x</sub> : 10 mesures de contrôle consécutives situées d'un seul côté de la moyenne

Pour plus de renseignements sur les règles de Westgard, consultez également <https://www.westgard.com>.

### 6.3.2 Critères de violation

Dans RIDA®SEEK, toute violation des règles de Westgard définies comme actives dans le module **PARAMÈTRES** du volet supérieur, et dans les paramètres de contrôle qualité définis par l'utilisateur dans le volet gauche, est un manquement aux règles de contrôle qualité.

Exemple : un laboratoire utilisant les règles standard de Westgard dans RIDA®SEEK a utilisé des statistiques glissantes pour définir la moyenne et l'écart-type d'un ensemble de 5 séries. Lors de l'analyse d'une plaque, le laboratoire constate qu'un manquement aux règles de contrôle qualité est déclenché dans l'aperçu du contrôle qualité. Dans la vue en tableau, on peut voir que l'écart-type de l'analyse actuelle et de la précédente était respectivement de 2,53 et 2,73, ce qui constitue un manquement à la règle 2<sub>2s</sub>. Le laboratoire décide alors de rejeter le test et de le renouveler avant de déclencher un incident de non-conformité dans le système de gestion de la qualité.

### 6.3.3 Affichage des manquements aux règles de contrôle qualité

Les manquements aux règles de contrôle qualité sont montrés à l'utilisateur au fur et à mesure de leur détection pendant la procédure d'analyse. Ils sont ensuite disponibles dans le module **QC** de RIDA®SEEK.

### 6.3.4 Résolution et modification des manquements aux règles de contrôle qualité

En cas de détection, l'utilisateur est invité à résoudre chaque manquement aux règles de contrôle qualité dans l'onglet Aperçu du QC, section **RÉSULTATS** du module **ANALYSES**. Le nombre d'infractions est signalé dans un macaron rouge affiché sur l'onglet Aperçu du QC.

Pour rejeter les résultats associés à un résultat de contrôle qualité, sélectionnez le **X** rouge dans le champ Statut du contrôle concerné. Pour accepter les résultats associés à un résultat de contrôle qualité, sélectionnez la **coche verte**. Dans les deux cas, l'utilisateur est invité à fournir une interprétation dans une fenêtre contextuelle. Si les résultats associés ont été rejetés, une liste des échantillons concernés est affichée. L'utilisateur peut désélectionner les échantillons qui ne doivent pas être rejetés. Toutes les actions (qu'il s'agisse de rejeter des échantillons apparentés ou de ne pas les rejeter) font l'objet d'un contrôle.

Pour ajouter une action, cliquez sur l'icône **+** (fonction Ajouter) dans le champ Action correspondant à l'élément de contrôle qualité. Dans le cadre d'une validation en deux

étapes, le deuxième examinateur doit confirmer la décision du premier examinateur (à l'aide de la case à cocher), ou annuler sa décision en sélectionnant la **croix** ou la **coche**.

Notez qu'il est très important d'analyser l'expérience dans le bon ordre dans RIDA®SEEK. Lorsque des expériences plus récentes sont analysées en premier dans RIDA®SEEK, le module **QC** ne contient pas toutes les informations nécessaires à une interprétation adéquate des résultats. Le cas échéant, RIDA®SEEK affiche un avertissement mais les résultats déjà autorisés ne peuvent pas être modifiés dans la mesure où il est possible qu'ils aient déjà été envoyés vers le LIMS.

Lorsque des données supplémentaires sont ajoutées au module **QC** pendant l'exécution d'une analyse dans RIDA®SEEK, le logiciel demande l'autorisation de recalculer les manquements aux règles de contrôle qualité avant d'approuver ou d'autoriser l'analyse.

## 7 Récupération d'analyses archivées

### 7.1 Navigation dans le module Archive

#### 7.1.1 Présentation de l'archive

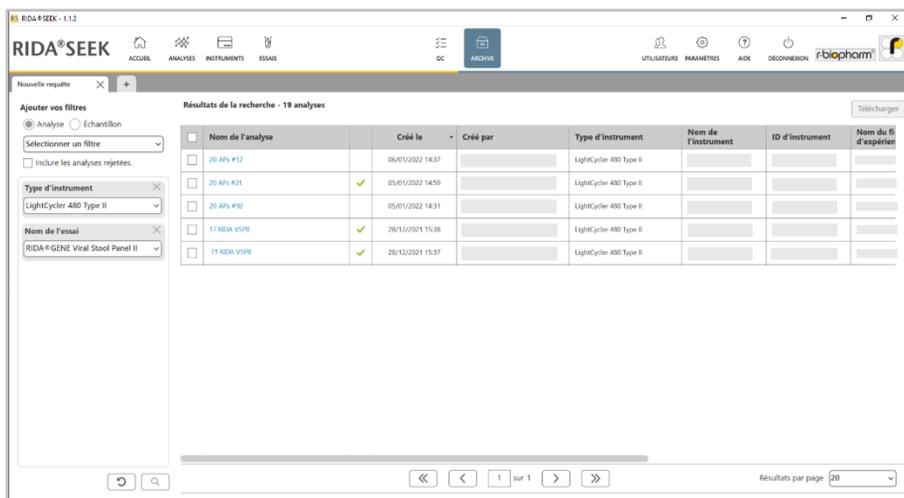
Le module **ARCHIVE** de RIDA®SEEK est une base de données interrogeable recueillant toutes les séries analysées pouvant être rouvertes. Le module **ARCHIVE** permet également de récupérer les résultats et de consulter les analyses et les rapports inachevés.

Pour accéder à l'archive, sélectionnez le module **ARCHIVE** dans le volet supérieur de RIDA®SEEK. Le champ le plus à gauche du tableau indique à quel stade se trouve l'analyse : vide signifie analysée, une **coche grise** signifie approuvée, une **coche verte** signifie autorisée, un **cadenas** signifie que l'analyse est actuellement affichée par un autre utilisateur (accès restreint) et une **croix rouge X** indique que l'analyse a été rejetée. Par défaut, si aucun filtre n'est sélectionné, les analyses créées en dernier sont affichées en premier.

Lorsque l'on accède au module **Actif**, les résultats de la recherche sont automatiquement actualisés ; par défaut, 20 éléments sont affichés.

#### 7.1.2 Recherche dans l'archive

Pour accéder à un échantillon ou à une analyse, choisissez des filtres dynamiques multi-niveaux parmi les options de la liste déroulante affichée dans le volet gauche, module **ARCHIVE** (Fig. 41). La page **Résultats de la recherche** affiche les résultats sous forme de tableau ; pour ouvrir une analyse donnée, cliquez sur le lien correspondant dans la colonne **Nom de l'analyse**.



**Figure 41 :** Module ARCHIVE : recherche dans l'archive à l'aide des options de filtrage dynamique multi-niveaux du menu déroulant affiché dans le volet gauche.

Pour appliquer un filtre à l'archive, sélectionnez un critère dans le menu déroulant affiché dans le volet gauche et ajoutez-le à la liste des filtres actifs figurant dans le volet. Les filtres peuvent être supprimés en cliquant sur le bouton **X** (fonction Supprimer) dans le coin en haut à droite de l'icône. Sélectionnez un autre critère à ajouter au filtre de recherche avec un opérateur booléen comme « AND ».

Pour rechercher un nom d'échantillon, sélectionnez l'option **Ajouter vos filtres/Échantillon** et sélectionnez le nom de l'échantillon. Il est possible de rechercher des noms d'échantillons selon les différents critères disponibles dans le menu déroulant : Contenu/Égal à/Commence par/Se termine avec.

Exemple : un instrument du laboratoire s'est avéré défectueux au cours de la semaine passée. Toutes les analyses effectuées sur cet instrument doivent donc être récupérées. Pour ce faire, il suffit à l'utilisateur d'ajouter un filtre **Nom de l'instrument** et de sélectionner l'instrument concerné dans la liste déroulante. Un second filtre **Analyse créée à** réglé sur Semaine dernière permet de récupérer automatiquement toutes les analyses effectuées la semaine précédente sur cet instrument.

## 8 Module Aide

### Aperçu du module Aide

Le manuel d'utilisation, le contrat de licence et les notes de version sont accessibles dans le module **AIDE** de RIDA®SEEK. Pour y accéder, sélectionnez le module **AIDE** dans le volet supérieur de RIDA®SEEK. Les quatre champs affichés contiennent les informations suivantes :

- Manuel d'utilisation – Mode d'emploi du logiciel RIDA®SEEK.
- À propos de – Écran d'accueil contenant des informations sur le développeur du logiciel.
- Contrat de licence – Conditions d'utilisation de la plateforme.
- Notes de publication – Informations sur la version de la publication.

Pour accéder au module **AIDE**, cliquez sur le bouton **Section d'aide** dans le volet droit du module **ACCUEIL**. Pour toute question, merci de contacter le service d'assistance de R-Biopharm AG à l'adresse [ridaseek@r-biopharm.de](mailto:ridaseek@r-biopharm.de).

## 9 Sujets avancés et résolution des problèmes

Pour les utilisateurs de l'Union européenne : les incidents graves liés au produit doivent être signalés à R-Biopharm AG et aux autorités nationales.

### 9.1 Stratégies d'import/export de données

#### Intégration des normes ASTM et HL7

La présente section décrit l'interface ASTM et HL7 standard permettant d'intégrer le système RIDA®SEEK de R-Biopharm AG au LIMS d'un laboratoire. Le système choisi consiste en un transfert sous forme de fichiers, ces derniers étant stockés dans un emplacement du système tel qu'un partage réseau, sous le contrôle de l'utilisateur final.

L'intégration est **unidirectionnelle** dans le sens où les informations sont uniquement transmises de RIDA®SEEK vers le LIMS. Plus précisément, lorsqu'une analyse est autorisée dans RIDA®SEEK, l'utilisateur a la possibilité de cocher l'option **Export LIMS** dans l'onglet **Exports**. Pour générer des messages ASTM ou HL7, dans le fichier PCR analysé par RIDA®SEEK, le nom de l'échantillon figurant sur la plaque est censé correspondre au numéro d'ordre. RIDA®SEEK génère ensuite un fichier ASTM ou HL7 par analyse, lequel contient les résultats par ordre d'origine pour lequel des résultats ont pu être trouvés. Pour en savoir plus sur la configuration, consultez la section **5.2.2 Export LIMS**.

### 9.2 Paramètres du proxy

La configuration du réseau proxy offre trois options :

- **Proxy de système** : paramètres proxy tels que définis dans le système
- **Pas de proxy** : aucun paramètre proxy n'est appliqué
- **Proxy manuel** : configuration manuelle requérant la spécification d'une URL et d'un port proxy. L'authentification peut être manuelle ou automatique. Si vous choisissez l'option manuelle, indiquez le domaine, le nom d'utilisateur et le mot de passe.

### 9.3 Résolution des problèmes

#### Plaque vide en mode de configuration automatique de la plaque

Lors du chargement d'un fichier de données dans RIDA®SEEK, si une plaque vide s'affiche, cela signifie que la configuration automatique de la plaque a échoué. Le cas échéant, procédez aux vérifications suivantes :

- Plusieurs versions du plugin d'essai sont activées en même temps. Examinez la liste des plugins d'essai actifs dans le module **ESSAIS** du volet supérieur. Parmi les plugins d'essai actifs portant le même nom, sélectionnez la version la plus ancienne

et désactivez-la en cliquant sur l'icône **Crayon** (fonction Modifier) dans la section **Informations générales concernant l'essai** de cette version.

- Si la plaque est vide mais que l'essai figure bien dans le volet droit, il est possible que les balises d'échantillon ou les balises de définition de mélange ne soient pas incluses dans les noms d'échantillons. Activez la vue **Tableau** et vérifiez que tous les noms d'échantillons contiennent le préfixe et le suffixe voulus.
- Si la plaque est remplie de points d'interrogation ou uniquement d'échantillons standard, RIDA®SEEK sait quel essai/mélange doit être assigné mais ne peut pas déterminer les types d'échantillons devant être assignés. S'il n'existe qu'un seul échantillon standard possible, la plaque sera affectée à des échantillons standard. S'il existe plusieurs échantillons standard possibles, des points d'interrogation lui seront affectés. Dans ce cas, vérifiez si les balises de type d'échantillon sont correctes.

Pour plus d'informations sur les balises d'échantillon et les balises de définition de mélange, consultez les sections **2.3.2 Balises d'échantillons** et **2.3.3 Balises de définition de mélange/Sous-ensembles**.

## 10 Numéro de version du manuel

### 10.1 Présentation de la version

**Tableau7** : Numéro de version.

Manuel d'utilisation Numéro de version	Date	Chapitre et désignation
1.0	2019-04-16	Version de la publication
2.0	2021-08-11	Révision du chapitre : 1.1. Application 1.4 Configuration requise 1.4 Thermocycleurs de PCR et types de fichiers pris en charge 2.1 Gestion des utilisateurs et des autorisations 2.2 Ajout d'instruments et d'essais 2.3 Configuration des instruments et des essais 2.4 Paramètres du laboratoire 3.1 Présentation de RIDA®SEEK 3.2 Section de chargement des données 3.3 Section de configuration des essais 3.4 Section de résultats 4.1 Visualisation des données 5.1 Section Exports 5.2 Section de rapports et de visionneuse de rapports 6.1 Module QC 7.1 Navigation dans le module Archive

### 10.2 Mises à jour logicielles

Des informations sur les mises à jour logicielles seront fournies par l'équipe RIDA®SEEK de R-Biopharm AG. Si des mises à jour sont disponibles, leur mise en œuvre sera prise en charge par l'équipe RIDA®SEEK de R-Biopharm AG.

Pour de plus amples renseignements, merci de contacter [ridaseek@r-biopharm.de](mailto:ridaseek@r-biopharm.de).

## Liste des abréviations

**Tableau8** : Liste des abréviations.

ASTM	Organisme américain de normalisation qui rédige et produit des normes techniques concernant les matériaux, les produits, les systèmes et les services
AP(s)	Plugin(s) d'essai
CC	Compensation de couleur
Cp	Point de croisement
CV	Coefficient de variation
ET	Écart-type
HL7	Health Level 7
IFU	Mode d'emploi
LIMS	Système de gestion de l'information de laboratoire
PCR	Réaction en chaîne par polymérase
PDF	Format de document portable
PSS	Fiche technique produit
QC	Contrôle qualité
SE	Système d'exploitation
SOP	Procédure standard d'exploitation
SPC	Maîtrise statistique des procédés



**R-Biopharm AG**

An der neuen Bergstraße 17  
64297 Darmstadt, Allemagne



+49 61 51 - 8102-0



+49 61 51 - 8102-40  
info@r-biopharm.de



[www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com)

