INSTRUMENTS DE COLORATION AVANCÉE

THERMOBRITE[®] ELITE NUMÉRO DE MODÈLE S600

MANUEL D'UTILISATION



Advancing Cancer Diagnostics Improving Lives



Historique des révisions

Révision	Date de publication	Sections concernées	Détail
B01	Juillet 2020	-	Première édition Français (Canadien)
B02	Décembre 2021	-	Première édition France (Francaise)

1. Table des matières

1.	Table	Fable des matières					
2.	Introdu	uction		7			
	2.1	Utilisatio	on conforme de l'instrument	7			
	2.2	Marques	s commerciales	7			
	2.3	Droits d'	'auteur	7			
	2.4	Comme	nt utiliser le Mode d'emploi	7			
	2.5	Remarques, précautions et avertissements		8			
		2.5.1 2.5.2 2.5.3 2.5.4	Remarques Attention Avertissements Avertissements biologiques	8 8 8 8			
	2.6	Glossair	e des symboles	9			
		2.6.1 2.6.2	Symboles réglementaires 2.6.1.1 ISO 15223-1 2.6.1.2 ISO 7000 2.6.1.3 IEC 60417 2.6.1.4 Autres symboles et marquages Symboles de sécurité 2.6.2.1 ISO 7010 1.00 7010	9 9 10 11 12 14 14			
	2.7	Avertissements, Précautions, Limitations					
	2.8	Instructions pour le matériel de diagnostic in vitro à usage professionnel					
	2.9	Conformité FCC					
	2.10	Classific	cation de l'équipement selon la norme CISPR 11 (EN 55011)	16			
	2.11	Précautions et sécurité					
	2.12	Coordor	nnées de Leica Biosystems	18			
		2.12.1 2.12.2 2.12.3	Marquage CE Fabricant Informations importantes pour tous les utilisateurs	18 19 19			
	2.13	Garantie	9	19			
		2.13.1	Garantie offerte par Leica Biosystems	19			
		2.13.2	Limitations de la responsabilité	20			
		2.13.3	Utilisation d'un périphérique USB sur le Nethook	20 20			
ა	Install	ation		20			
0.	2 1	Dóballac		21			
	0.1 0.0		ye	21			
	3.2	2 2 1	Svetème ThermoBrite Elite	22			
		3.2.1	Kits de maintenance préventive	23			
	3.3	Conditio	ns requises	24			
		3.3.1	Exigences électriques	24			
		3.3.2	Exigences de température	24			
		3.3.3	Exigences d'espace	24			

		3.3.4 3.3.5	Exigences environnementales25Besoins en termes de réseau25				
	3.4	Installat	tion				
		3.4.1	Système de gestion des fluides				
	3.5	Accord	de licence destiné à l'utilisateur final				
4	Descr	intion du s	système 37				
٦.	1 1	Drinoing	a da fanationnament				
	4.1		a de l'onclionmement				
	4.2	Compos	sants				
		4.2.1	Face avant				
		4.Z.Z	Face arriere				
		4.2.3	4 2 3 1 Collecteur de réactif 39				
			4.2.3.2 Collecteur de déchets 39				
			4.2.3.3 Pompes				
		4.2.4	Supports de lames				
			4.2.4.1 Chambres d'échantillons				
		4.2.5	Connexions électriques et de communication				
			4.2.5.1 Port d'alimentation				
			4.2.5.2Port de communication du Netbook43				
		4.2.6	Logiciel				
5.	Prépa	ration du s	système en vue d'un cycle				
	5.1	Réactifs	s				
		5.1.1	Réactifs compatibles				
		5.1.2	Préparation des réactifs et connexion				
	5.2	Préparation des lames					
	5.3	Système	e prêt				
6.	Utilisa	ation du lo	aiciel ThermoBrite Elite 51				
•••	6.1	Δvant d	jutiliser l'instrument 51				
	6.0	L'interfe					
	0.2						
	6.3	Exécutio	on d'un protocole				
		6.3.1	Avant d'exécuter un protocole 52				
		6.3.2	Sélectionner un protocole à exècuter				
		0.3.3	Ajout de lames au module				
		0.3.4 6 3 5	Surveillance de l'état d'exécution du protocole				
		0.0.0	6.3.5.1 Position de la lame 58				
			6.3.5.2 Température actuelle du module 58				
		6.3.6	Revoir le Récapitulatif de fin d'exécution du protocole				
			6.3.6.1 Afficher le journal récapitulatif				
			6.3.6.2 Afficher le journal détaillé				
			6.3.6.3 Purger les chambres				
			6.3.6.4Enregistrer et exécuter le lavage des lignes62				
			6.3.6.5Sauvegarder les notes et Fermer62				
		6.3.7	Après l'exécution d'un protocole				
	6.4	Créatior	n d'un nouveau protocole				
		6.4.1	Ajout d'étapes au protocole				
			6.4.1.1 Étape de réactif				
			6.4.1.2 Etape d'amorçage				

			6.4.1.3	Étape de pause	80
			6.4.1.4	Étape de purge	81
		6.4.2	Attribution	n de bouteilles à déchets	81
		6.4.3	Vérificatio	on des alertes	83
			6.4.3.1	Avertissement Problèmes de protocole	83
			6.4.3.2	Avertissement Nom de protocole non valide	83
7.	Entret	tien			85
	7.1	Listes de	e contrôle de	e nettovage et d'entretien	86
	7.2	Disposit	ion		87
	1.2		Deiet dee	déabata liquidaa	07
		7.2.1 7.2.2	Miso au r	abut des pièces de l'instrument	07 87
	7.0	1.2.2	IVIISE du It		07
	7.3	Lavage	des lignes		87
		7.3.1	Exécuter (un lavage de la ligne	88
	7.4	Nettoya	ge		91
		7.4.1	Après cha	que cycle	91
			7.4.1.1	Nettoyer les chambres d'échantillon	91
			7.4.1.2	Nettoyer le plateau antigoutte supérieur	91
			7.4.1.3	Nettoyer la bouteille de pepsine	92
			7.4.1.4	Nettoyer la ligne de pepsine	92
		7.4.2	Chaque m		92
			7.4.2.1	Nettoyer les surfaces de l'instrument	92
			7.4.2.2	Nettoyer des supports de lames	92
			7.4.2.3	Nettoyer les bouteilles de reactif et les filtres	93
			7.4.2.4 7.4.2.5	Nettover le Netbook	03 92
	75	Sourcear	7.7.2.0		04
	7.5	Jauveya			94
		7.5.1 7.5.2	Sauvegar	der les fichiers journaux sur l'ordinateur portable	94
	7.6	7.3.Z	Sauveyan		94
	7.6	Entretier	n ponctuel .		95
		7.6.1	Remplace	er les filtres du collecteur de modules	95
		7.0.Z	Remplace	ement des tubes de la pompe peristallique	90
		7.0.3	кепрасе		99
8.	Dépar	nnage			101
	8.1	Dépanna	age suivant l	les symptômes	101
	8.2	Message	es d'erreur .		104
		8.2.1	Impossibl	le de charger le protocole	104
		8.2.2	Impossibl	le de commuter le # sur #	104
		8.2.3	Bas débit	du côté de la purge	104
		8.2.4	Erreur de	chargement de protocole	104
		8.2.5	La vanne	de sortie n'a pas réussi à passer en position de dérivation	105
		8.2.6	La vanne	d'entree n'a pas réussi à passer en position de dérivation	105
		8.2./	La vanne	a entree n'a pas reussi a commuter sur la chambre	105
		8.2.8 0.0.0		eni a echoue a l'auto-test	105
		ō.Z.Y		ecunon de mistrument est termine ou ne repond pas dans les 20 sec.	106
		8210		iles n'ont nas atteint la ou les températures cibles en 1 heure	106
		8.2.11	Erreur Ion	icielle interne	106
		8.2.12	Erreur inte	erne de l'instrument	106
		8.2.13	Erreur de	fonctionnement interne	106

		8.2.14	Erreur de module d'exécution interne	107
		8.2.15	Aucun ThermoBrite Elite trouvé	107
		8.2.16	La vanne de réactifs n'a pas réussi à commuter sur la ligne de réactifs #	107
		8.2.17	L'auto-test n'a pas réussi à communiquer avec l'instrument	107
		8.2.18	Les capteurs indiquent une erreur de débit critique	108
		8.2.19	Les capteurs indiquent un ou des avertissements de réduction du débit.	108
		8.2.20	Échec du protocole	109
		8.2.21	Ce protocole contient des erreurs et il ne peut pas être exécuté.	109
		8.2.22	Exception non gérée	109
		8.2.23	Interruption de communication USB	109
	8.3	Vérificati	ion des connexions USB	110
9.	Carac	téristiques	techniques	111
	9.1	Référenc	yes	112
Inde	x			113

2. Introduction

2.1 Utilisation conforme de l'instrument

Pour utilisation in vitro uniquement.

Le ThermoBrite Elite automatise les protocoles pour les essais FISH des échantillons de pathologie montés sur des lames de microscope. Le ThermoBrite Elite automatise complètement les étapes de pré et post hybridation tout en procurant une commande des températures pour la dénaturation et l'hybridation embarquées. Les lames de microscope subissent ensuite une interprétation par un professionnel de santé qualifié pour faciliter le diagnostic.

2.2 Marques commerciales

Leica et le logo Leica sont des marques déposées de Leica Microsystems IR GmbH et sont utilisées sous licence. ThermoBrite est une marque déposée de Leica Biosystems. Les autres marques commerciales sont la propriété de leurs propriétaires.

2.3 Droits d'auteur

Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd détient les droits d'auteur de ce document et de tout logiciel associé. Selon la loi, notre autorisation écrite est requise pour copier, reproduire, traduire ou convertir sous forme électronique ou autre forme lisible par machine, en tout ou partie, la documentation ou le logiciel.

Doc. 3855-7500-510 Rév. B02

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd, Melbourne, Australie, 2021

2.4 Comment utiliser le Mode d'emploi

Ce document est le Mode d'emploi du système ThermoBrite Elite. Lisez ce manuel avec attention avant d'utiliser l'instrument, car il contient des instructions relatives à l'installation, au fonctionnement, à la maintenance et à la résolution des problèmes en toute sécurité. Il est recommandé de posséder une parfaite connaissance du système avant de l'installer ou de l'utiliser.

Les fonctionnements du système sont décrits en détail et le manuel peut donc être utilisé pour former les utilisateurs. Les fonctionnements du système décrits en détail dans le manuel comprennent notamment le principe de fonctionnement, l'examen des composants du système, la préparation des échantillons et du réactif et le développement du protocole à l'aide du système ThermoBrite Elite.

Veuillez conserver ce manuel pour usage ultérieur.

2.5 Remarques, précautions et avertissements

Les informations et les avertissements indiqués dans le Mode d'emploi doivent être respectés par l'utilisateur afin de garantir un fonctionnement en toute sécurité du système. Les messages importants sont mis en évidence par des encadrés et des icônes spécifiques permettant d'identifier le type de message communiqué.

Il y a quatre types de message : Remarques, Attentions, Avertissements et Avertissements biologiques. Ces derniers sont expliqués ci-dessous :

2.5.1 Remarques



Met en évidence des faits importants, indique des informations et des conseils utiles et clarifie des procédures.

2.5.2 Attention



Danger électrique ! Débrancher avant toute manipulation.



Information importante sur le bon fonctionnement du système ThermoBrite Elite. Cette information est capitale afin de ne pas endommager l'instrument et d'entretenir correctement le système.

2.5.3 Avertissements



Identifie des situations potentiellement dangereuses pouvant entraîner des blessures graves pour le personnel en laboratoire.

2.5.4 Avertissements biologiques



Être prudent lors de la manipulation des échantillons. Toujours porter les équipements de protection individuelle afin d'éviter toute exposition aux agents pathogènes ; p. ex. en présence d'échantillons sanguins. Des procédures incorrectes ou imprécises peuvent entraîner une exposition aux agents pathogènes. Cette unité ne doit être utilisée que par des utilisateurs formés aux procédures appropriées pour les tests cliniques et la manipulation des déchets présentant un risque biologique.

2.6 Glossaire des symboles

2.6.1 Symboles réglementaires

Explication des symboles réglementaires utilisés pour les produits Leica Biosystems.

Remarque: Ce glossaire fournit des images des symboles tels que présentés dans les normes pertinentes. Cependant, certains des symboles utilisés peuvent varier en couleur.

Voici une liste de symboles utilisés sur l'étiquetage des produits consommables, l'instrument et leur signification.

2.6.1.1 ISO 15223-1

Dispositifs médicaux – symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations relatives aux dispositifs médicaux à fournir – Partie 1 : Exigences générales.

Symbole	Norme/Règlement	Référence	Description
	ISO 15223-1	5.1.1	Fabricant Indique le fabricant du dispositif médical.
EC REP	ISO 15223-1	5.1.2	Représentant agréé dans la Communauté Européenne Indique le représentant agréé dans la Communauté Européenne.
${\bf m}$	ISO 15223-1	5.1.3	Date de fabrication Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
\sum	ISO 15223-1	5.1.4	À utiliser avant (date de péremption) Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.
LOT	ISO 15223-1	5.1.5	Code de lot Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
REF	ISO 15223-1	5.1.6	Référence/numéro de reference Indique la référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
SN	ISO 15223-1	5.1.7	Numéro de série Indique le numéro de série du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
Ţ	ISO 15223-1	5.3.1	Fragile, manipuler avec precaution Indique un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution.

Symbole	Norme/Règlement	Référence	Description
	ISO 15223-1	5.3.4	Tenir à l'écart de la pluie Indique que l'emballage de transport doit être conservé à l'abri de la pluie et dans un endroit sec.
X	ISO 15223-1	5.3.7	Limite de temperature Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
(2)	ISO 15223-1	5.4.2	Ne pas réutiliser Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou à une utilisation sur un seul patient au cours d'une seule intervention.
i	ISO 15223-1	5.4.3	Lire les instructions d'utilisation Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation.
Ŵ	ISO 15223-1	5.4.4	Attention Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation pour obtenir des informations importantes telles que les avertissements et les précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même.
IVD	ISO 15223-1	5.5.1	Dispositif médical de diagnostic in vitro Indique un dispositif médical destiné à être utilisé comme dispositif médical de diagnostic in vitro.
	ISO 15223-1	5.1.8	Importateur Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans l'Union européenne.

2.6.1.2 ISO 7000

Symboles graphiques à utiliser sur les équipements – symboles enregistrés.

Symbole	Norme/Règlement	Référence	Description
A A	ISO 7000	1135	Recycler Indique que l'article marqué ou son matériau fait partie d'un processus de récupération ou de recyclage.
	ISO 7000	1640	Manuel technique ; manuel de maintenance Identifie l'emplacement où le manuel est rangé ou identifie les informations relatives aux instructions sur la maintenance de l'équipement. Indique que le manuel de maintenance ou guide doit être consulté lors de la maintenance du dispositif près de l'endroit où le symbole est apposé.

Symbole	Norme/Règlement	Référence	Description
///	ISO 7000	2594	Ouverture d'aération Identifie la commande qui permet à l'air de pénétrer dans l'environnement intérieur.
•~~ <u></u>	ISO 7000	3650	USB Identifie un port ou une fiche comme répondant aux exigences générales relatives au bus série universel (USB). Indique que le dispositif est branché sur un port USB ou est compatible avec un port USB.
	ISO 7000	5016	Fusible Identifie les boîtes à fusibles ou leur emplacement.

2.6.1.3 IEC 60417

Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.

Symbole	Norme/Règlement	Référence	Description
	IEC 60417	5007	Marche Indique la connexion au secteur, au moins pour les interrupteurs de secteur ou leurs positions et tous les cas où la sécurité est impliquée.
\bigcirc	IEC 60417	5008	Éteint Indique la déconnexion du secteur, au moins pour les interrupteurs de secteur ou leurs positions et tous les cas où la sécurité est impliquée.
(\mathbf{b})	IEC 60417	5009	Veille Identifie l'interrupteur ou la position de l'interrupteur par lequel une partie de l'équipement est mise en marche afin de le mettre en état de veille.
	IEC 60417	5019	Protection de mise à la terre : terre de protection Un terminal destiné à être connecté à un conducteur externe pour la protection contre les chocs électriques en cas d'anomalie ou un terminal d'une électrode de protection de mise à la terre.
\sim	IEC 60417	5032	Courant alternatif monophase Indique sur la plaque signalétique que l'équipement est adapté au courant alternatif uniquement ; identifie les terminaux correspondants.
	IEC 60417	5134	Dispositifs sensibles aux décharges électrostatiques Ensembles contenant des dispositifs sensibles à l'électricité statique ou un dispositif ou un connecteur dont l'immunité aux décharges électrostatiques n'a pas été testée.

Symbole	Norme/Règlement	Référence	Description
	IEC 60417	6040	Avertissement : Rayonnement ultraviolet Alerte sur la présence de lumière UV dans l'enceinte du produit qui peut être d'une intensité suffisante pour constituer un risque pour l'opérateur. Éteindre la lampe UV avant l'ouverture. Utiliser une protection oculaire et cutanée contre les rayonnements UV pendant la maintenance.
	IEC 60417	6057	Attention : pièces mobiles Une instruction de sécurité pour se tenir loin des pièces mobiles.
i	IEC 60417	6222	Informations générales Identifie la commande permettant d'examiner l'état de l'équipement, par exemple les photocopieurs multifonctionnels.

2.6.1.4 Autres symboles et marquages

Symbole	Norme/Règlement	Référence	Description
$R_{\!\!X^{\text{Only}}}$	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F		Uniquement sur ordonnance Reconnu par la FDA américaine comme une alternative à la mention « Attention : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif à ou sur commande d'un praticien agréé ».
CE	La Déclaration de conformité de l'instrument énumère les directives auxquelles le système est conforme.		Conformité européenne Le marquage de conformité CE signifie que le système est conforme aux directives européennes applicables. La Déclaration de conformité de l'instrument énumère les directives auxquelles le système est conforme.
X	Directive 2012/19/CE UE : déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)		Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) Le produit électronique ne doit pas être jeté comme déchets non triés, il doit être envoyé à des installations de collecte distinctes pour récupération et recyclage.
			 La présence de cette étiquette indique que : L'appareil a été mis sur le marché européen après le 13 août 2005. L'appareil ne doit pas être éliminé par le système municipal de collecte des déchets d'un État membre de l'Union européenne.
			Les clients doivent comprendre et respecter toutes les lois concernant la décontamination correcte et l'élimination sûre des équipements électriques.

Symbole	Norme/Règlement	Référence	Description
	AS/NZS 4417.1		Marque de conformité réglementaire (RCM) Indique la conformité aux exigences de l'Australian Communications Media Authority (ACMA) (sécurité et EMC) pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande.
F©	Titre 47 Code of Federal Regulations des États- Unis, partie 15		Commission fédérale des communications (FCC) Ce produit a été testé et s'est avéré conforme aux limites de la section 15 des règles de la FCC.
CUL US LISTED	S/0		Marque de certification Underwriters Laboratory (UL) Underwriter Laboratories a certifié que les produits homologués sont conformes aux exigences de sécurité américaines et canadiennes.
c e us	CSA Internationale		Dispositif homologué par l'organisme de contrôle du Groupe CSA Groupe CSA a certifié que les produits homologués sont conformes aux exigences de sécurité américaines et canadiennes.
	S/0		Dispositif homologué par l'organisme de contrôle Intertek L'organisme de contrôle Intertek a certifié que les produits homologués sont conformes aux exigences de sécurité américaines et canadiennes.
$\not\bowtie$	S/0		Port non connecté Ce produit dispose d'un port non connecté sur la pompe à seringue.
	Règlement CLP (CE) n° 1272/2008	GHS08	Risque grave pour la santé Risque pour la santé. Risques graves pour la santé à long terme, tels que la carcinogénicité et la sensibilisation des voies respiratoires.

2.6.2 Symboles de sécurité

Explication des symboles de sécurité utilisés pour les produits Leica Biosystems.

2.6.2.1 ISO 7010

Symboles graphiques – couleurs de sécurité et signaux de sécurité – signaux de sécurité enregistrés.

Symbole	Norme/Règlement	Référence	Description		
	ISO 7010	W001	Avertissement general Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation pour obtenir des informations importantes telles que les avertissements et les précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même.		
	ISO 7010	W004	Avertissement : faisceau laser Danger lié au laser. Risque de lésions oculaires graves. Ne pas diriger le faisceau laser dans les yeux.		
	ISO 7010	W009	Avertissement : danger biologique Danger biologique. Exposition potentielle à un danger biologique. Suivez les instructions de la documentation d'accompagnement pour éviter l'exposition.		
4	ISO 7010	W012	Attention : risque de chocs électriques Danger électrique. Risque de chocs électriques. Suivez les consignes données dans la documentation d'accompagnement pour éviter tout risque d'atteintes aux personnes ou au matériel.		
	ISO 7010	W016	Avertissement : matière toxique Danger toxique. Danger important pour la santé en cas de non-respect des procédures de manutention de produits chimiques. Utilisez des gants et des lunettes de protection pour la manipulation des réactifs.		
	ISO 7010	W017	Avertissement : surface chaude Danger thermique. Les surfaces portées à haute température provoqueront des brûlures au contact. Évitez de toucher les pièces désignées par ce symbole.		
	ISO 7010	W021	Avertissement : matière inflammable Danger d'incendie. Les matières inflammables peuvent s'enflammer si les précautions adéquates ne sont pas suivies.		

Symbole	Norme/Règlement	Référence	Description	
	ISO 7010	W023	Avertissement : substance corrosive	
			Danger chimique dû à une substance corrosive. Risque de graves répercussions sur la santé si les précautions adéquates ne sont pas prises. Portez toujours des vêtements et des gants de protection. Nettoyez immédiatement les débordements par les méthodes de laboratoire habituelles.	
	ISO 7010	W024	Avertissement : écrasement des mains Danger d'écrasement. Les mains ou les parties du corps peuvent être écrasées à la suite d'un mouvement de fermeture des parties mécaniques de l'équipement.	

2.7 Avertissements, Précautions, Limitations



- Ne pas placer le système ThermoBrite Elite dans l'eau.
- Ne pas lancer ni laisser tomber l'instrument.
- Utiliser l'instrument sur une surface plane et sèche.



- Ne pas déplacer l'instrument pendant une exécution en cours.
- Brancher l'instrument sur une source d'énergie mise à la masse.
- Éviter les sources de lumière/chaleur intense.

2.8 Instructions pour le matériel de diagnostic in vitro à usage professionnel

Ce matériel IVD est conforme aux exigences d'émission et d'immunité décrites dans la partie 2-6 de la norme CEI 61326.

L'environnement électromagnétique doit être évalué avant de faire fonctionner le dispositif.

N'utilisez pas cet appareil à proximité de sources de rayonnement électromagnétique intense (par exemple des sources d'ondes radioélectriques intentionnelles non blindées), qui peuvent nuire à son bon fonctionnement.



Ce matériel a été conçu et testé conformément à la norme CISPR 11 (classe A). Dans un environnement domestique, il est susceptible de provoquer des interférences radio, auquel cas vous devrez peut-être prendre des mesures pour atténuer ces interférences.



Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance médicale.

2.9 Conformité FCC

Ce dispositif a été testé et déclaré conforme aux limites imposées pour les appareils numériques de classe A, en vertu des dispositions de la partie 15 sous-partie B des Règles FCC. Ces limites ont été établies pour assurer une protection raisonnable contre toute interférence nuisible lors du fonctionnement du dispositif dans un environnement commercial. Ce dispositif génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence. S'il n'est pas installé ni utilisé conformément aux instructions, il peut entraîner des interférences nuisibles aux radiocommunications. L'utilisation de ce dispositif dans une zone résidentielle risque d'entraîner des interférences nuisibles, auquel cas l'utilisateur sera dans l'obligation de prendre, à ses propres frais, les mesures nécessaires pour y remédier.

Pour préserver la conformité, utilisez seulement les câbles fournis avec l'instrument.



Tout changement ou toute modification non expressément approuvé(e) par Leica Biosystems peut révoquer l'autorisation de l'utilisateur à utiliser cet équipement.

2.10 Classification de l'équipement selon la norme CISPR 11 (EN 55011)

Cet équipement est classé dans la classe A du groupe 1 selon la norme CISPR 11 (EN 55011). Les explications relatives au groupe et à la classe sont décrites ci-dessous.

Groupe 1 : ce groupe s'applique à tous les équipements qui ne sont pas classés dans le groupe 2.

Groupe 2 : ce groupe s'applique à tous les équipements RF (radiofréquences) ISM (Industriel, Scientifique et Médical) dans lesquels l'énergie de radiofréquence dans la plage de fréquence 9 kHz - 400 GHz est intentionnellement générée et utilisée ou utilisée uniquement, sous forme de rayonnement électromagnétique, couplage inductif et/ou capacitif, pour le traitement du matériau ou à des fins d'inspection/d'analyse.

Classe A : cette classe s'applique à tous les équipements convenant à une utilisation dans tous les établissements autres que résidentiels et ceux qui sont raccordés directement à un réseau basse tension alimentant également des bâtiments à usage d'habitation.

Classe B : cette classe s'applique à tous les équipements convenant à une utilisation dans les établissements résidentiels et ceux qui sont raccordés directement à un réseau basse tension alimentant également des bâtiments à usage d'habitation.

2.11 Précautions et sécurité

Veuillez prêter une attention particulière aux instructions qui accompagnent les remarques et symboles ainsi qu'aux pratiques standard de votre laboratoire et définies par les agences de réglementation locales.

L'unité ThermoBrite Elite pèse environ 27 kg, sans le système de gestion des fluides et les accessoires. Choisir l'emplacement d'installation de l'unité avant d'effectuer son assemblage.



Choisir une salle pour l'installation de l'unité dans laquelle la température peut être contrôlée entre 15 °C et 35 °C et dans laquelle l'humidité relative sans condensation se situe dans une plage entre 80 % maximum pour une température inférieure à 31 °C et 50 % maximum pour une plage de températures de 31 °C à -35 °C.



Les équipements à l'intérieur des zones protégées de l'instrument ne sont pas réparables par l'utilisateur et peuvent présenter des risques d'électrocution.



Toujours conserver une distance de 5 cm (2 pouces) minimum entre l'arrière de l'unité et la paroi pour permettre un refroidissement approprié.



Ne PAS utiliser d'autres fréquences ou tensions que celles spécifiées dans ce document. La connexion à une source d'énergie inappropriée peut entraîner des blessures à un utilisateur ou un incendie.



Vérifier que l'alimentation électrique du ThermoBrite Elite provient d'une ligne dédiée n'alimentant aucun autre instrument ou appareil. Si l'alimentation n'est pas définitive ni stable, un UPS et/ou un conditionneur d'alimentation est recommandé.



Ne PAS désassembler ou modifier l'unité. Une telle action peut entraîner des blessures à un utilisateur et/ou le dysfonctionnement de l'instrument et l'annulation de la garantie.



Placer l'unité sur une surface plane et stable sans vibrations. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures à un utilisateur ou le dysfonctionnement de l'unité.



Ne PAS placer l'unité dans un endroit présentant un risque d'exposition à des produits chimiques, des gaz corrosifs ou des bruits électroniques. Ceci peut entraîner des blessures ou le dysfonctionnement de l'unité.



Ne PAS placer l'unité dans un endroit présentant un risque d'exposition à l'eau, l'ensoleillement direct ou des courants d'air. Ceci peut endommager l'unité. Choisir une salle pour l'installation de l'unité dans laquelle la température peut être contrôlée entre 15 °C et 35 °C et dans laquelle l'humidité relative sans condensation se situe dans une plage entre 80 % maximum pour une température inférieure à 31 °C (88 °F) et 50 % maximum pour une plage de températures de 31 °C à -35 °C.



Ne PAS installer le système pendant l'orage. Pour la protection pendant les orages et contre les surtensions, contacter le Département électrique de votre site.



Pour une meilleure protection de l'unité pendant l'orage et contre les surtensions, toujours débrancher le câble d'alimentation. Si l'instrument n'est pas utilisé pendant une période prolongée, débrancher le câble d'alimentation.



Pour réduire le risque de décharge électrique, ne déposer les panneaux qu'en présence d'un personnel qualifié.



Pour réduire le risque d'électrocution, utiliser uniquement des câbles de rallonge, prises femelles ou autres prises électriques dont les broches peuvent être complètement insérées avec une mise à la masse à trois fils afin d'empêcher toute exposition des broches.



Ne PAS obturer les orifices de ventilation. Une ventilation inadéquate peut entraîner un échauffement anormal de l'instrument ou une commande erronée de sa température.





Les pales du ventilateur ne s'arrêtent PAS immédiatement lorsque le couvercle est ouvert pendant le fonctionnement. Ne PAS toucher les pales du ventilateur lorsque le ventilateur est en marche.



Pour garantir une protection continue contre le risque d'incendie et les autres dangers, remplacer le fusible uniquement par un fusible de type et d'intensité nominale identiques.



L'équipement nécessite une connexion à une terre de protection à des fins de sécurité.



L'interrupteur d'alimentation principal de l'instrument sert également de sectionneur.



Respecter les précautions universelles. Mettre au rebut tous les matériaux contaminés conformément aux réglementations applicables.



Éliminer les déchets, les produits inutilisés et les emballages contaminés conformément aux réglementations légales en vigueur. En cas de doute sur les exigences légales applicables, contacter les autorités locales pour obtenir des informations.



Les chambres thermiques peuvent contenir du liquide/réactif CHAUD ; les manipuler avec précaution et NE PAS entrer en contact direct avec du liquide/réactif CHAUD. Les gants résistants à la chaleur et aux produits chimiques sont recommandés pour les réactifs chauds.

2.12 Coordonnées de Leica Biosystems

Pour toute question ou besoin d'assistance, veuillez contacter votre représentant Leica Biosystems local ou rendez-vous sur www.LeicaBiosystems.com.

2.12.1 Marquage CE

Le marquage CE indique la conformité aux directives européennes applicables, telles qu'elles figurent sur la déclaration de conformité du fabricant.

2.12.2 Fabricant



Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd. 495 Blackburn Road Mt Waverley, Victoria, 3149 Australie

2.12.3 Informations importantes pour tous les utilisateurs

Le terme « Leica Biosystems », utilisé dans le présent document, désigne Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd.

Dans le cadre de sa politique d'amélioration permanente, Leica Biosystems se réserve le droit de modifier les caractéristiques du produit sans préavis.

Les réclamations au titre de l'application de la garantie ne seront recevables que si le système a été employé pour l'application spécifiée et utilisé conformément aux instructions données dans ce document. La garantie sera invalidée en cas de dommage résultant d'une manipulation inadéquate et/ou d'une utilisation abusive du produit. Leica Biosystems décline toute responsabilité pour de tels dommages.

Les utilisateurs prévus du système ThermoBrite Elite sont un personnel de laboratoire correctement formé.

Les personnes qui utilisent le système ThermoBrite Elite doivent avoir reçu une formation appropriée et être informées des risques potentiels avant de faire fonctionner l'instrument. Seul un personnel formé est habilité à déposer des capots ou pièces du module de traitement, et cela uniquement lorsque ce manuel en donne l'instruction.

Les réparations ne doivent être effectuées que par des techniciens de service qualifiés et autorisés par Leica Biosystems.

La survenue d'un ou de plusieurs incidents graves ayant entraîné ou pouvant entraîner le décès d'un patient ou d'un utilisateur, ou la détérioration temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur, doit être signalée à un représentant local de Leica Biosystems et à l'autorité réglementaire locale compétente.

2.13 Garantie

2.13.1 Garantie offerte par Leica Biosystems

Leica Biosystems garantit ce dispositif contre tout défaut de matériau et/ou vice de fabrication dans le cadre d'une utilisation et d'un service normaux, pendant la période de garantie de douze (12) mois à compter de la date d'installation, ou de treize (13) mois à compter de la date d'expédition, au premier échu. Les accessoires seront garantis contre tout défaut de matériau et/ou vice de fabrication dans le cadre d'une utilisation et d'un service normaux, pendant la période susmentionnée. Leica Biosystems s'engage, à sa discrétion, à réparer ou remplacer toute unité ou pièce couverte par cette garantie retournée à Leica Biosystems avec les frais d'expédition prépayés. Les instruments réparés ou remplacés qui sont fournis au titre de cette garantie ne bénéficient que de la période restante de la garantie d'origine et les réparations n'interrompront ou ne prolongeront pas cette garantie. Pour les conditions de garantie à l'extérieur des États-Unis, contacter le distributeur agréé de Leica Biosystems.

Aucune garantie ne sera prolongée par Leica Biosystems pour un instrument ayant été endommagé à la suite d'une utilisation impropre, de négligence, d'un accident ou de dommages consécutifs à des réparations ou des transformations non autorisées, ou encore à une installation incorrecte.

Leica Biosystems n'accorde aucune autre garantie que celle indiquée dans les présentes. Cette garantie remplace expressément toute autre garantie expresse ou implicite. L'acheteur est informé qu'il n'existe pas de garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier et qu'aucun recours en garantie, explicite ou implicite, allant au-delà de la description ne peut être déposé en vertu de l'accord. Aucun agent ou employé de Leica Biosystems n'est autorisé à prolonger une autre garantie ou à assumer pour le compte de Leica Biosystems une quelconque responsabilité à l'exception de ce qui est prévu ci-dessus. Cette garantie ne s'applique qu'à l'acheteur initial.

2.13.2 Limitations de la responsabilité

Leica Biosystems ne pourra en aucun cas être tenu responsable d'une perte d'usage, de recettes ou de bénéfices anticipés ou encore de dommages indirects ou accessoires résultant de la vente ou de l'utilisation des produits. L'acheteur sera tenu responsable des éventuelles réclamations, pertes ou dommages encourus par l'utilisation de l'instrument Leica Biosystems par lui-même, ses employés ou des tiers après la réception de l'instrument ou d'autres articles.

2.13.3 Utilisation de produits informatiques tiers

Leica Biosystems déconseille d'utiliser les ordinateurs fournis comme élément fonctionnel du système ThermoBrite Elite pour l'exécution d'autres applications logicielles et matérielles que celles spécifiquement fournies pour exploiter et supporter le système d'instrument Leica Biosystems ou celles recommandées et proposées par Leica Biosystems expressément comme accessoires ou extensions pour le système d'instrument Leica Biosystems. Aucun logiciel d'application tiers ne devrait être installé dans ces ordinateurs en dehors de ceux fournis ou recommandés par Leica Biosystems, sans l'approbation expresse de l'Assistance technique de Leica Biosystems, afin d'éviter tout problème de performance et de fiabilité pouvant résulter de facteurs d'incompatibilité, d'erreurs d'utilisation dudit logiciel ou de « virus » liés aux logiciels.

L'installation de logiciels tiers ou de cartes électroniques ou d'autres dispositifs non approuvés, sans l'approbation préalable de Leica Biosystems peut modifier les conditions de garantie ou annuler la garantie prévue par Leica Biosystems couvrant les logiciels et matériels fournis par Leica Biosystems sur les ordinateurs ainsi que la performance et la fiabilité globales du système d'instrument Leica Biosystems dans son intégralité.

2.13.4 Utilisation d'un périphérique USB sur le Netbook

Il est conseillé de s'assurer que le périphérique USB soit scanné avec un logiciel antivirus à jour avant de l'insérer dans le Netbook du TBE.

3. Installation

3.1 Déballage

Déballer les boîtes ThermoBrite Elite et contrôler les articles emballés. Si l'un des articles est endommagé ou manquant, le signaler immédiatement à Leica Biosystems ou votre distributeur. Si l'unité ThermoBrite Elite, le Netbook ou les accessoires du système ont été endommagés pendant le transport ou qu'ils sont manquants, le signaler immédiatement au transporteur et contacter le Service client.



L'unité ThermoBrite Elite pèse environ 27 kg (60 lb), sans le système de gestion des fluides et les accessoires. Appliquer des techniques de levage sûres et utiliser des équipements de levage appropriés lors de la manutention d'objets lourds. Si nécessaire, se faire aider afin de lever l'instrument en toute sécurité.

1. Positionner le conteneur d'expédition à la verticale et ouvrir les rabats supérieurs.



Lors de l'utilisation d'un couteau utilitaire, sortir la lame à la longueur appropriée pour éviter de couper les composants à l'intérieur.

- 2. Déposer chaque boîte et la placer à l'écart.
- 3. Déposer l'instrument en le soulevant doucement verticalement du conteneur d'expédition et en le tenant au niveau des protections d'extrémité en mousse. Placer l'instrument sur une surface plane.
- 4. Déposer les protections d'extrémité en mousse et les placer dans le conteneur d'expédition pour le stockage.
- 5. Contrôler le contenu de la boîte à l'aide de la liste de colisage.



Ne PAS essayer de soulever l'instrument en le tenant par le couvercle ou un composant sur les panneaux latéraux, car ceci pourrait entraîner des blessures ou endommager l'unité.

3.2 Table des Matières

3.2.1 Système ThermoBrite Elite

Numéro d'article 3800-007000-001

Liste de colisage		
L'instrument ThermoBrite Elite		
Kit Netbook :	1	
 Netbook avec logiciel préinstallé Câble d'alimentation Alimentation électrique Souris Câble USB 		
Câble d'alimentation ThermoBrite Elite		
Système de gestion des fluides :		
 Porte-bouteilles Ensemble bouteille 1 I Ensemble bouteille 2 I Bouteille de lavage TBE Kit de tube pour réactifs 		
Kit de tubes pour la pompe péristaltique	4	
Ensemble bouteille de 0,5 l		
Kit de filtre du module		
Kit de bouteille à déchets		
Kit de tubes pour déchets		
Tubes de vidange de secours		
Kit du support de lames		
Bouchon de rechange pour bouteille 0,5 l/1 l		
Bouchon de rechange pour bouteille 2 l		

3.2.2 Kits de maintenance préventive

Description de l'article	Quantité	Référence article
Netbook	1	3800-007779-001
Kit pompe péristaltique	2	3800-007742-001
Tubes de pompe péristaltique	2	3800-010022-001
Tubes de pompe péristaltique	12	3801-010021-001
Ensemble bouteille de 0,5 l	1	3800-007745-001
Ensemble bouteille 1 l	1	3800-007749-001
Ensemble bouteille 2 l	1	3800-007750-001
Ensemble bouteille de lavage TBE	1	3800-007865-001
Kit du support de lames	6	3800-007744-001
Kit de filtre du module	6	3800-007743-001
Système de gestion des fluides	1	3800-007687-001
Kit de fusibles	5	3801-007769-001
Kit de bouteille à déchets	1	3800-007684-001
Kit de tubes pour déchets	3	3800-007746-001

3.3 Conditions requises

Les exigences d'espace et d'installation doivent être prises en considération lors du choix du lieu d'installation du ThermoBrite Elite. Une disposition ou des conditions inappropriées peuvent endommager l'instrument et la rendre impropre à l'utilisation.

3.3.1 Exigences électriques

Le système nécessite un courant alternatif entre 100 et 240 Vca, 50 et 60 Hz et de 10 A. Le choix de la tension d'entrée et de la fréquence ne nécessite pas d'intervention du client. Utiliser des prises électriques correctement mises à la terre fournissant 100 à 240 Vca entre 50 et 60 Hz pour l'unité ThermoBrite Elite et le Netbook.

Une alimentation sans coupure est recommandée pour le système ThermoBrite Elite afin de maintenir le fonctionnement du système en cas de coupures d'alimentation ou de baisses de tension brèves. Ceci permet un arrêt méthodique de l'instrument et du Netbook sans perte de données.



35°C

L'équipement nécessite une connexion à une terre de protection à des fins de sécurité.

3.3.2 Exigences de température

Choisissez une salle pour l'installation de l'instrument, remplissant les conditions suivantes :

- la température est contrôlée entre 15 °C et 35 °C
- l'humidité relative sans condensation se situe dans une plage de :
 - 80 % maximum pour une température de <31 °C
 - 50 % maximum pour une plage de températures comprises entre 31 et 35 °C.

3.3.3 Exigences d'espace

Les dimensions du système ThermoBrite Elite sont répertoriées dans le Tableau des spécifications du produit (se référer à la section <u>9 - Caractéristiques techniques</u>).

La paillasse devant recevoir l'instrument doit être horizontale, stable et adaptée à l'utilisation d'équipements de laboratoire.

Laisser un espace suffisant pour le placement du Netbook.

Laisser suffisamment d'espace de chaque côté de l'unité ThermoBrite Elite pour placer le système de gestion des fluides à gauche et les bouteilles à déchets à droite (s'ils ne sont pas placés sous l'instrument).

Éviter de placer l'instrument sous des armoires suspendues risquant de gêner l'accès à l'unité.

3.3.4 Exigences environnementales

1. Le système ne doit pas être exposé à l'ensoleillement direct et placé à l'écart de sources de chaleur ou de froid intense, de flammes nues ou d'étincelles.



Certains protocoles peuvent nécessiter l'utilisation de réactifs toxiques, inflammables ou dangereux. S'assurer de l'adoption des précautions de sécurité appropriées et de la mise au rebut des réactifs conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales.



Le ThermoBrite Elite ne ventile ni ne filtre les substances nocives provenant de l'air. En cas de prévision ou de présence vapeurs nocives, le ThermoBrite Elite doit être installé et utilisé sous une hotte de ventilation appropriée et approuvée.



Ne PAS placer le système au-dessus d'autres équipements et ne pas poser d'autres objets ou équipements au-dessus du système.

3.3.5 Besoins en termes de réseau

Le ThermoBrite Elite ne nécessite pas d'accès réseau pour fonctionner et accomplir l'usage auquel il est destiné. Pour empêcher tout accès malveillant ou non autorisé, installez ThermoBrite Elite sans connexion à votre réseau/infrastructure.

3.4 Installation

Avant d'installer le système, vérifier que les exigences électriques, d'espace et environnementales sont réunies. Voir <u>3.3 - Conditions requises</u>.



Utiliser un câble d'alimentation comportant un connecteur mâle mis à la masse et adapté à la prise électrique utilisée dont l'intensité nominale est égale ou supérieure à 10 A et comportant un connecteur femelle IEC320/CEE22 pour fixer l'instrument ThermoBrite Elite.

1. Connecter le câble électrique au port d'alimentation situé au dos du ThermoBrite Elite et à la prise électrique mise à la masse.



Figure 3-1: Port d'alimentation situé à l'arrière de l'instrument

Connecter le Netbook à l'alimentation puis brancher l'alimentation à une prise électrique mise à la masse (voir Figure 3-2 - Câble d'alimentation). Conneceter le câble USB de la souris à un port USB du Netbook (voir Figure 3-3 - Câble USB de la souris).



Figure 3-2: Câble d'alimentation

Figure 3-3: Câble USB de la souris

3. Connecter le câble de communication USB fourni à un port USB du Netbook et au port de communication situé au centre du panneau arrière.



Figure 3-4: Port de communication situé au centre du panneau arrière

4. Placer l'interrupteur d'alimentation principal du ThermoBrite Elite situé sur le panneau arrière, près du câble d'alimentation, sur la position Alimentation **On (I)**.



Figure 3-5: Interrupteur de secteur

5. Une fois l'instrument mis sous tension correctement, un signal 'Prêt' à deux bips retentit et le voyant LED **vert** situé sur le côté droit du panneau avant s'allume.



6. Si le signal 'Prêt' à deux bips sonores ne retentit pas ou que le voyant LED n'est pas allumé en vert continu, voir la section Résolution des problèmes.

Figure 3-6: Voyant LED vert sur le côté droit du panneau avant

7. Appuyer sur le contacteur de mise sous tension situé sur le Netbook, voir l'image ci-dessous.



Figure 3-7: Commutateur d'alimentation du Netbook

8. Saisir le mot de passe Windows : Thermobrite.



Le système ThermoBrite Elite est livré avec un mot de passe par défaut pour faciliter l'installation. Dans le cadre de l'installation, modifier ce mot de passe conformément à la politique de mot de passe de votre organisation. Pour modifier le mot de passe par défaut, appuyer sur Ctrl + Alt + Suppr, sélectionner **Modifier un mot de passe** et suivre les invites.

S'assurer d'enregistrer le mot de passe dans un endroit sûr pour qu'un technicien de service puisse s'y référer lorsqu'il est sur le site.

- 9. Sur le bureau, double-cliquer sur l'icône du logiciel ThermoBrite Elite.
- 10. Lire et accepter l'3.5 Accord de licence destiné à l'utilisateur final.

3.4.1 Système de gestion des fluides

1. Placer le système de gestion des fluides immédiatement à gauche et avec la base au même niveau que le ThermoBrite Elite.



Figure 3-8: Système de gestion des fluides



Ne PAS positionner le Système de gestion des fluides au-dessus ou en dessous du niveau de l'instrument, car ceci pourrait avoir une incidence sur le débit des fluides.

2. Orienter les bouteilles de manière à ce que le filtre métallique soit au plus près du bord le plus inférieur de chaque bouteille.



Figure 3-9: Positionnement du flacon



Un filtre non placé au niveau du bord le plus inférieur de la bouteille peut générer des erreurs de débit.

 Visser avec soin le connecteur à port noir dans le port approprié du collecteur de réactif en le tournant à la main dans le sens des aiguilles d'une montre. Chaque tube comporte une étiquette avec un numéro correspondant au port.



Figure 3-10: Collecteur de réactif



Si le connecteur ne se visse pas facilement, le dévisser et le ré-aligner. Ne PAS forcer un connecteur

Le connecteur doit être entièrement engagé dans le collecteur de réactif afin d'éviter des fuites.

4. Insérer le raccord sur le bouchon de chaque bouteille de réactif puis le faire tourner pour le verrouiller.

mal aligné, car ceci pourrait endommager le filetage et entraîner des fuites.



Figure 3-11: Raccord du bouchon du flacon de réactif

5. Visser les bouchons à déchets sur les bouteilles à déchets. Étiqueter chaque bouteille à déchets avec les lettres A, B ou C pour qu'elles correspondent au port de tubulure de l'instrument.



Figure 3-12: Visser les bouchons à déchets sur les bouteilles à déchets

6. Connecter l'extrémité du tube à déchets sur l'orifice à déchets approprié.



Figure 3-13: Connecter le tube à déchets au port à déchets



Les tubes à déchets sont fournis avec une longueur de 1,5 m. Les tubes peuvent être coupés à la longueur appropriée.

7. Positionner les bouteilles à déchets à la droite de l'instrument en laissant un espace de 5 cm minimum entre les bouteilles et l'instrument. Les bouteilles à déchets peuvent être placées sur le même niveau de surface que l'unité ou en dessous de la paillasse.



Figure 3-14: Positionnement de la bouteille à déchets - Niveau de surface





8. Étiqueter chaque bouteille à déchets avec la description de son contenu prévu conformément à la mise au rebut appropriée requise ; consulter les Fiches techniques relatives aux exigences d'étiquetage.



Étiqueter la bouteille à déchets qui recevra les déchets les plus toxiques avec la lettre « C ». Étiqueter la bouteille à déchets qui recevra les déchets les moins toxiques avec la lettre « A ». 9. Relier le tube à déchets de secours sur l'orifice à déchets de secours.





10. L'installation est terminée.

3.5 Accord de licence destiné à l'utilisateur final

Lorsque vous démarrez le Netbook pour la première fois, l'accord de licence destiné à l'utilisateur final s'affiche. Lisez cet accord, puis cliquez sur **Accepter**. Le logiciel ThermoBrite Elite se charge automatiquement.



Lire l'ensemble de l'accord de licence destiné à l'utilisateur final.

Cet Accord de licence destiné à l'utilisateur final (« accord ») régit l'utilisation de certains programmes d'ordinateur contenus dans ce produit Leica Biosystems (« Leica Biosystems »), ThermoBrite Elite (« produit Leica Biosystems »). L'acceptation de cet Accord de licence destiné à l'utilisateur final pour le produit Leica Biosystems constitue le consentement et l'acceptation de cet accord par vous et l'entité commerciale par laquelle le produit Leica Biosystems a été acheté (désignés collectivement « vous » et « votre ») et signifie que votre accord est lié aux conditions de cet accord. L'autorisation de la part de Leica Biosystems quant à l'utilisation par vos soins de ce produit Leica Biosystems est conditionnée à votre consentement des conditions de cet accord à l'exclusion de toutes autres conditions. Si vous refusez les conditions de cet accord, vous ne pouvez pas utiliser le produit Leica Biosystems ou les programmes d'ordinateur contenus dans le produit Leica Biosystems.

Octroi de licence. Sous réserve de l'ensemble des conditions de cet accord, Leica Biosystems vous octroie une licence non exclusive, non sous exploitable et non transférable qui vous permet d'utiliser les programmes d'ordinateur (sous la forme de code objet uniquement) contenus dans le produit Leica Biosystems (« programmes ») et la documentation de l'utilisateur correspondante (« documentation ») conjointement aux programmes résignés dans les présentes collectivement le « logiciel ») uniquement dans leur forme intégrée dans le produit Leica Biosystems et conformément à la documentation (« licence »). Vous êtes autorisé à recevoir, utiliser ou examiner toute documentation relative au code source ou à la conception en lien avec les programmes. Le logiciel est octroyé sur licence et non vendu. Concernant la relation entre les parties, Leica Biosystems conserve tous les droits, titres et intérêts en matière de et par rapport au logiciel, à l'exception de ce qui est expressément et explicitement octroyé dans le cadre de la licence et Leica Biosystems se réserve tous les droits concernant le logiciel ne vous étant pas octroyé.

Restrictions. Vous ne devez pas (ni autoriser des tiers à) : (i) copier le logiciel, à l'exception de ce qui est raisonnablement requis pour utiliser les programmes en toute conformité avec cet accord, (ii) modifier, adapter, traduire ou créer des travaux dérivés à partir du logiciel, ou inclure les programmes dans d'autres produits ou logiciels, (iii) décompiler, désassembler, procéder à une ingénierie inverse ou essayer de quelque manière de découvrir ou de reconstruire le code source (ou des notions, séquences, organisations de structure ou algorithmes sous-jacents) des programmes ou tenter de procéder ainsi, sauf dans la mesure limitée où le susdit est expressément autorisé par des lois applicables, auquel cas vous devez d'abord en informer Leica Biosystems par écrit et demander des informations d'interopérabilité concernant les programmes, (iv) fournir, louer ou prêter le logiciel à un tiers ou fournir des services d'information à un tiers via l'utilisation du logiciel, que ce soit sous la forme d'un service de temps partagé, d'un bureau de service ou d'un autre service de traitement des informations, (v) supprimer, modifier ou masquer l'identification du produit, l'avis de copyright, la marque commerciale et/ou toute autre légende de propriété contenue dans le logiciel, (vi) diffuser des informations de performance ou des analyses liées aux programmes ou (vii) utiliser les programmes dans des environnements dangereux nécessitant des performances à sécurité intégrée dans lesquelles la panne des programmes pourrait entraîner la mort, des blessures ou des dommages écologiques.

Résiliation. La licence prend effet jusqu'à sa résiliation. La licence sera résiliée automatiquement sans avis préalable si vous ne respectez pas les dispositions de cet accord. Dans un délai de quatorze (14) jours à compter de la résiliation, vous devrez cesser toute utilisation du logiciel, et détruire toutes les copies de ce dernier en votre possession ou contrôle, et certifier ceci par écrit à Leica Biosystems. À l'exception de la licence, les conditions de cet accord survivront après la résiliation. La résiliation n'est pas un recours exclusif et tous les autres recours pourront être utilisés par Leica Biosystems que la licence soit résiliée ou non.

Support du produit. Veuillez utiliser le numéro du support de Leica Biosystems fourni dans la documentation du produit pour obtenir des informations relatives au support du produit Leica Biosystems.

Renonciation de garantie. À concurrence maximale de ce qui est autorisé par la loi, le logiciel est fourni « en l'état » sans aucune garantie et Leica Biosystems renonce à toute garantie, explicite ou implicite, y compris mais sans s'y limiter, des garanties implicites et conditions de titre, garantie marchande, qualité satisfaisante, d'adéquation à un usage particulier et de non-violation. Leica Biosystems ne garantit pas que le logiciel sera exempt d'erreur, que l'utilisation des programmes sera exempte d'interruption ou d'autres pannes, que d'éventuels défauts ou erreurs dans le logiciel seront corrigés ou que le logiciel satisfera vos besoins spécifiques. Vous reconnaissez et acceptez que Leica Biosystems ne cautionne pas, ne garantit pas ou ne fait pas de déclarations concernant la performance, l'utilisation ou les résultats de l'utilisation du logiciel ou de sa justesse, son exactitude, sa fiabilité, son actualité ou de toute autre caractéristique. Vous assumez tous les risques liés à l'utilisation du logiciel. Cette renonciation de garantie est une partie essentielle de cet accord. Certaines juridictions n'autorisent pas l'exclusion de garanties ou conditions implicites, dans ce cas, la renonciation susdite peut par conséquent ne pas s'appliquer. Lorsque la renonciation aux garanties implicites n'est pas exécutoire en vertu de la loi applicable, toute garantie implicite sera limitée à quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date de livraison du produit Leica Biosystems.

Limitations de la responsabilité. Nonobstant toute autre disposition du présent accord, à concurrence maximale de ce qui est autorisé par la loi, Leica Biosystems ne pourra pas être tenu responsable par rapport à l'objet de cet accord en vertu d'un contrat, de négligence, de responsabilité stricte ou autre théorie légale ou équitable de :

- Perte ou interruption de l'activité ;
- Perte de bénéfices ou de notoriété ;
- Perte d'utilisation ;
- Perte, dommage ou corruption de données ;
- Endommagement d'un autre logiciel, matériel ou équipement
- Accès non autorisé à ou modification de données ;
- Divulgation non autorisée d'informations sensibles, confidentielles ou exclusives ;
- Frais d'approvisionnement de marchandises, services, technologies ou droits de substitution ;
- Dommages indirects, particuliers, consécutifs, exemplaires ou accessoires ; ou
- Montant dépassant deux cent cinquante dollars (250 US\$).

Les limitations indiquées dans cette section 6 ne limitent pas la responsabilité de Leica Biosystems quant à la mort ou à des blessures corporelles résultant exclusivement de négligence, d'inconduite volontaire ou de fausse déclaration frauduleuse de la part de Leica Biosystems.

Utilisateurs du gouvernement des États-Unis. Le logiciel est un « article commercial » composé d'un « logiciel commercial » et/ou de « documentation de logiciel commercial » au sens de ce qui est défini dans la section FAR 2.101, section DFAR 252.227-7014(a)(1) et la section DFAR 252.227-7014(a)(5). Conformément aux sections FAR 12.212 et DFAR 227.7202-1 à 227.7202-4, toute utilisation du logiciel par ou pour le compte d'une agence ou d'une autre entité du gouvernement des États-Unis sera régie uniquement par les conditions du présent accord et fera l'objet d'interdiction, à l'exception de ce qui est expressément autorisé par les conditions du présent accord. Vous devez vous assurer que chaque copie du logiciel utilisée par ou pour le compte du gouvernement des États-Unis est étiquetée de manière à renvoyer le susdit.

Exportation. Vous devez vous conformer à l'ensemble des restrictions d'exportation ou de réexportation et des réglementations du ministère du Commerce des États-Unis et des autres agences et autorités des États-Unis. Sans limitation du susdit, vous acceptez de ne pas transférer (ou de ne pas autoriser quiconque à transférer) le logiciel (i) dans les pays de (ou à un ressortissant ou résident de) Cuba, Irak, Libye, Corée de nord, Iran, Syrie ou dans un autre pays envers lequel les États-Unis a établi un embargo sur les marchandises ou (ii) à un individu inscrit sur la liste du ministère Trésorerie des États-Unis des ressortissants expressément identifiés ou sur la liste des personnes refusées du ministère du Commerce des États-Unis.

Divers. Vous n'êtes pas autorisé à assigner le présent accord ou l'un de vos droits prévus dans le cadre de ce dernier sans l'autorisation écrite préalable de Leica Biosystems et toute tentative contraire sera nulle et non avenue. Tout défaut à exercer un droit prévu aux présentes impliquera une renonciation de ce dernier. Si une disposition du présent accord était déclarée par un tribunal de juridiction compétente comme étant non exécutoire ou non valide, ladite disposition serait limitée ou éliminée à concurrence du minimum nécessaire pour conserver le présent accord en plein effet et exécutoire. Le présent accord sera interprété conformément aux lois de l'état de l'Illinois et des États-Unis sans considération des dispositions en matière de conflit des lois de ces derniers et sans considération de la convention des Nations Unies sur les contrats de vente internationale de marchandises. La compétence exclusive au regard de poursuites liées à l'objet de cet accord sera celle des tribunaux d'état et fédéraux des États-Unis situés dans le comté de Cook, en Illinois. Vous vous soumettez irrévocablement à la juridiction de ces tribunaux et acceptez de vous rendre dans ces lieux pour toute poursuite ou procédure en lien avec le présent Accord. Au terme de toute action engagée pour faire respecter le présent accord, la partie gagnante pourra bénéficier du recouvrement de ses frais légitimes, y compris les frais d'avocat raisonnables. Tout amendement ou toute modification du présent accord ne pourra être exécutoire que si ledit amendement ou ladite modification sont autorisés par écrit et signés par un agent dûment autorisé de Leica Biosystems.

Lorsque Leica Biosystems vous fournit une traduction de la version anglaise du présent accord, vous acceptez que la traduction soit fournie pour votre commodité uniquement et que les versions anglaises de l'accord régissent votre relation avec Leica Biosystems, l'anglais étant la langue qui prévaudra. Vous acceptez également que toute version du présent accord dans toute autre langue n'est pas contraignante. Les deux parties conviennent que le présent accord est l'exposé complet et exclusif de l'entente mutuelle des parties par rapport à l'objet du présent accord.
4. Description du système

4.1 Principe de fonctionnement

Le système ThermoBrite Elite est un système de paillasse permettant l'automatisation de divers protocoles de laboratoire, notamment la méthode FISH (Fluorescence In Situ Hybridization) pour les échantillons FFPE préparés sur des lames en verre.

Les bouteilles de réactif et à déchets sont reliées au système conformément au protocole sélectionné par l'utilisateur.

Les lames sont chargées dans un support de lames avant leur placement dans le ThermoBrite Elite. Le chargement/déchargement de lames, l'application/le retrait de la sonde et le glissement du couvercle sont les seules étapes manuelles.

Selon le protocole choisi par l'utilisateur :

- Les réactifs sont pompés dans une chambre d'échantillons à des fins de déparaffinage, prétraitement, dénaturation, hybridation et post-lavage.
- Les fluides usagés sont mis au rebut dans une bouteille à déchets.

Le ThermoBrite Elite est capable de traiter jusqu'à 12 lames par cycle. L'utilisateur peut dénaturer et hybrider les échantillons embarqués.

4.2 Composants

Les principaux composants du système comprennent :

- L'instrument ThermoBrite Elite
- Netbook avec logiciel préinstallé
- Le système de gestion des fluides et les bouteilles à déchets

4.2.1 Face avant



Figure 4-1: Vue de face du ThermoBrite Elite

4.2.2 Face arrière



Figure 4-2: Vue arrière du ThermoBrite Elite

4.2.3 Système fluidique

4.2.3.1 Collecteur de réactif

Dix (10) orifices de réactif situés sur le côté gauche du système laissent pénétrer des réactifs spécifiques en fonction du protocole sélectionné.



Figure 4-3: Orifices pour le réactif

4.2.3.2 Collecteur de déchets

Trois orifices à déchets sélectionnables situés sur le côté droit du système permettent la mise au rebut des fluides usagés dans des bouteilles à déchets distinctes. Le quatrième orifice est l'orifice à déchets de secours. Il sert à évacuer les réactifs qui peuvent s'accumuler dans la base de l'instrument et déborder.



Figure 4-4: Orifices à déchets situés sur le côté droit de l'instrument

4.2.3.3 Pompes

Deux pompes péristaltiques sont situées à l'avant du système et sont activées en fonction du protocole sélectionné :

- **Pompe à réactif** La pompe péristaltique de gauche délivre les réactifs aux chambres d'échantillons via le collecteur du module.
- **Pompe à déchets** La pompe péristaltique de droite met au rebut les fluides usagés sortant des chambres d'échantillons dans les bouteilles à déchets via le collecteur du module.



Figure 4-5: Pompes péristaltiques situées à l'avant de l'instrument

Collecteur du module

Le collecteur du module est situé entre les pompes péristaltiques. Six tubes situés sur le dessus du collecteur du module sont reliés individuellement à chacune des chambres d'échantillon des trois modules thermiques.





4.2.4 Supports de lames

Le système ThermoBrite Elite est fourni avec six supports de lames. Chaque support de lames peut contenir jusqu'à deux lames, ce qui permet aux utilisateurs d'analyser jusqu'à 12 lames en même temps. Le support de lames comporte un pivot qui s'adapte dans des rainures situées sur le côté de chaque chambre d'échantillons. Le support de lames permet un chargement/déchargement pratique des lames au niveau de l'instrument.



Figure 4-7: Chambres d'échantillons

Les chambres d'échantillon sont entourées par le plateau antigoutte supérieur.



Figure 4-8: Plateau antigoutte supérieur

4.2.4.1 Chambres d'échantillons

Trois modules thermiques sont accessibles en déposant le couvercle de l'instrument et en ouvrant les couvercles des modules. Les trois modules thermiques comportent chacun deux chambres d'échantillons et présentent une plage de température de 25 à 95 °C.



Figure 4-9: Chambres d'échantillons

4.2.5 Connexions électriques et de communication4.2.5.1 Port d'alimentation

Situé sur la face arrière gauche du système.



Figure 4-10: Interrupteur d'alimentation - Comprend la boîte à fusibles



L'interrupteur d'alimentation principal de l'instrument sert également de sectionneur.

4.2.5.2 Port de communication du Netbook

Situé au milieu de la face arrière du système.



Figure 4-11: Port de communication du Netbook

4.2.6 Logiciel

La commande utilisateur du système est réalisée par le logiciel personnalisé Leica Biosystems intégré dans le Netbook fourni avec l'instrument.

Le logiciel intuitif, facile à utiliser, vous permet d'exécuter des protocoles standards où également de configurer et sauvegarder des protocoles personnalisés.

La version actuelle du logiciel s'affiche toujours dans le coin inférieur gauche de l'écran.

Voir <u>6 - Utilisation du logiciel ThermoBrite Elite</u>.

5. Préparation du système en vue d'un cycle

5.1 Réactifs

5.1.1 Réactifs compatibles

Les réactifs suivants peuvent être utilisés dans le ThermoBrite Elite :

- Citrate de sodium salin (SSC)
- Solution tamponnée de phosphate (PBS)
- Acide 2-(N-morpholino) éthane sulfonique (MES)
- Tris-HCL
- Tampons à base de citrate
- Protéases
- Thiocyanate de sodium
- Acide hydrochlorique 0. 2N (et autres dilutions)
- Éthanol
- Isopropanol
- Méthanol
- Formaldéhyde 4 %
- Formol à 10 % neutre tamponné
- Peroxyde d'hydrogène
- Eau désionisée/distillée
- d-Limonène/Clearene

Cette liste n'est pas exhaustive.

Contacter l'Assistance technique avant d'utiliser les réactifs non inclus ci-dessus.



L'utilisation de réactifs qui ne sont pas cités ici peut endommager certains composants de l'instrument. Ne PAS utiliser de xylène dans l'instrument.



Une étape de **rinçage** d'éthanol/d'alcool contenant un pourcentage de réactif/d'alcools dénaturés à usage industriel est nécessaire après chaque remplissage de substitut de xylène (d-Limonène).



Une étape de **rinçage** d'eau distillée/déminéralisée est nécessaire après chaque remplissage de réactifs à pH faible.

5.1.2 Préparation des réactifs et connexion

Avant d'effectuer un protocole sur l'instrument, effectuer les étapes suivantes :

- 1. Sélectionner le protocole à exécuter. Le tableau de bord d'exécution du protocole affiche :
 - Le réactif requis, y compris le volume
 - L'orifice d'entrée pour le réactif,
 - L'orifice de sortie des fluides usagés, y compris le volume.

Réactif Volume 1 Demi Water (dHZO) 99 ml 2 70% Ethanol 44 ml 3 85% Ethanol 44 ml	clic clic pour pour ajouter ajouter une une	clic clic pour pour ajouter ajouter une une	clic clic pour pour ajouter ajouter une une	
5 Clearene 44 ml 7 Pretreatment Solut 24 ml 8 2x SSC 59 ml 9 Pepsin Solution in 24 ml	Iame Iame Module 1, Lame 1 Module 1, Lame 2	Module 2, Lame 1 Module 2, Lame 2	Imme Imme Imme Imme Imme Imme Imme Imme	
Déchet/Vidange	Module 1, Lame 3 Module 1, Lame 4 Temp Actuelle	Module 2, Lame 3 Module 2, Lame 4 Temp Actuelle	Module 3, Lame 3 Module 3, Lame 4 Temp Actuelle	
Conteneur à déchet Volume 1 Déchet A 0 ml 2 Déchet B 276 ml 3 Déchet C 296 ml	25°C	25°C	25°C	

Figure 5-1: Tableau de bord - Sélectionner un protocole

- 2. Préparer les réactifs requis à partir de la **liste des réactifs** affichée à l'écran. Les instructions de préparation des réactifs sont fournies dans le document Annexes ThermoBrite Elite. Les bouteilles de réactifs doivent également comporter une étiquette indiquant leur contenu.
- 3. Débrancher les tubes des bouchons de bouteille de réactif appropriés en déposant le raccord du tube situé sur le bouchon.

4. Déposer avec soin le bouchon de la bouteille de réactif avec le filtre de manière inclinée pour ne pas endommager le filtre de la bouteille.



Figure 5-2: Retrait des bouchons et des filtres des bouteilles de réactif

- 5. Ajouter les réactifs aux bouteilles de réactif conformément à la liste des réactifs affichée sur l'écran du logiciel.
- 6. Remettre les bouchons avec soin sur les bouteilles de réactif ; éviter d'endommager le filtre de la bouteille.
- 7. Insérer puis tourner pour verrouiller le raccord du tube de réactif numéroté sur le bouchon de la bouteille de réactif appropriée.



Figure 5-3: Verrouiller le raccord du tube de réactif

8. Insérer les bouteilles de réactif dans le rack du système de gestion des fluides. Orienter les bouteilles de manière à ce que le filtre de la bouteille soit au plus près du bord le plus inférieur de chaque bouteille.



Figure 5-4: Positionnement de la bouteille de réactif



Un filtre de bouteille non placé au niveau du bord le plus inférieur de chaque bouteille de réactif peut générer des erreurs de débit.



En cas de prévision ou de présence vapeurs nocives, le ThermoBrite Elite doit être installé et utilisé sous une hotte de ventilation appropriée et approuvée.

Fluides usagés



Certains protocoles peuvent nécessiter l'utilisation de réactifs toxiques, inflammables ou dangereux. L'utilisateur est tenu de s'assurer de l'adoption des précautions de sécurité appropriées et de la mise au rebut des réactifs conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales.

5.2 Préparation des lames

- 1. Transférez l'échantillon sur les lames selon le protocole approprié à exécuter.
- 2. Placez soigneusement les lames préparées dans le support de lames. Les lames doivent être positionnées avec le côté de l'échantillon placé vers le bas pendant le prétraitement et le post-lavage. Pendant la dénaturation et l'hybridation, les lames doivent être insérées avec le côté de l'échantillon placé vers le haut et avec une lamelle couvre-objet collée en place avec de la colle au caoutchouc Fixogum (LK-071A ou KCN-071A). La lame est maintenue en place par des clips à ressort.
- 3. Tenez le support de lames par le pivot et insérez-le dans un emplacement vide dans une chambre d'échantillon.



Figure 5-5: Insérer le support de lames dans la chambre d'échantillon

5.3 Système prêt

- 1. Assurez-vous que le Netbook est connecté à l'instrument ThermoBrite Elite avec un câble USB.
- 2. Assurez-vous que le ThermoBrite Elite est sous tension et que le voyant vert est allumé.
- 3. Assurez-vous que le Netbook est sous tension, et que l'application ThermoBrite Elite est lancée.
- 4. Exécuter le protocole sélectionné. Voir <u>6 Utilisation du logiciel ThermoBrite Elite</u>.

Cette page a été laissée blanche intentionnellement.

6. Utilisation du logiciel ThermoBrite Elite

6.1 Avant d'utiliser l'instrument

Avant d'utiliser l'instrument pour exécuter un protocole, préparer la lame d'échantillon et la ou les lame(s) de contrôle selon les bonnes pratiques de laboratoire. Voir <u>5 - Préparation du système en vue d'un cycle</u>.

6.2 L'interface du ThermoBrite

Toutes les fonctions du ThermoBrite Elite sont réalisées à partir d'une série d'écrans qui font partie du programme logiciel installé sur le Netbook fourni. Lorsque vous démarrez le ThermoBrite Elite, l'écran de **démarrage** s'affiche.



Figure 6-1: Écran de démarrage

Les informations suivantes s'affichent en haut de l'écran (de gauche à droite) :



La version actuelle du logiciel s'affiche toujours dans le coin inférieur gauche de l'écran.



Version actuelle du logiciel

L'écran de **démarrage** possède six boutons fonctionnels :

Exécuter	Cliquez pour exécuter un protocole protégé.
Lancer/ Créer /Editer	Cliquez pour exécuter, créer ou modifier un protocole avant de le protéger.
Lavage Ligne	Cliquez pour commencer un lavage des ligne.
Aide	Cliquez pour accéder à l'aide ou au Mode d'emploi.
Journaux	Cliquez pour accéder aux journaux d'un jour ou d'une exécution en particulier.
Icône de la sourdine	Cliquez pour mettre l'alarme en sourdine.

6.3 Exécution d'un protocole

6.3.1 Avant d'exécuter un protocole

Avant d'exécuter un protocole, vérifiez les points suivants :

- Niveaux des bouteilles de réactif assurez-vous que chaque bouteille contient suffisamment de réactif pour le protocole. Vous pouvez voir le volume de réactif requis sur le tableau de bord du protocole. Si vous devez remplir une bouteille de réactif, consultez le document <u>3.4.1 - Système de gestion des fluides</u> et les annexes du système ThermoBrite® Elite.
- Position du filtre de la bouteille de réactif Assurez-vous que le filtre de la bouteille est plus proche du bord le plus inférieur pour chaque bouteille respective.
- Volume de la bouteille à déchets Assurez-vous que les bouteilles à déchets ont suffisamment d'espace pour contenir les déchets du cycle du protocole. Vous pouvez voir le volume de déchets qui sera créé par le cycle sur la fenêtre Confirmer la configuration de réactif et de déchets. Si l'une d'entre elles est pleine, vider les bouteilles à déchets. Voir Rejet des déchets liquides. Voir <u>7.2.1 Rejet des déchets liquides</u>.
- État de la pompe péristaltique Vérifiez que les tubes ne sont pas courbés. Si c'est le cas, essayez d'abord de masser les tubes pour les remettre en forme. Si cela ne fonctionne pas, remplacez les tubes. Voir <u>7.6.2 - Remplacement des tubes de la pompe péristaltique</u>.



Ne PAS déplacer l'instrument pendant un cycle.

6.3.2 Sélectionner un protocole à exécuter

- 1. Sur l'écran Démarrer, cliquez sur :
 - Exécuter Pour sélectionner un protocole protégé. Vous ne pouvez pas modifier un protocole protégé.
 - Exécuter/Créer/Modifier Pour sélectionner un protocole protégé ou non protégé. Avec cette option, vous pouvez modifier les protocoles non protégés avant de les exécuter. Vous pouvez également utiliser cette option pour créer un nouveau protocole. Pour plus d'informations, voir <u>6.4 - Création d'un nouveau</u> protocole.



Figure 6-2: Écran de démarrage

Le système affiche les protocoles disponibles. Si vous avez sélectionné **Exécuter**, seuls les protocoles protégés sont affichés. Si vous avez sélectionné **Exécuter/Créer/Modifier**, les protocoles protégés et non protégés sont affichés. Les protocoles protégés sont affichés en gras et peuvent être copiés, mais pas modifiés.

2. Dans le champ Protocoles disponibles, sélectionnez un nom de protocole.

Thermo8rite Elite 1 04:18 PM 2021-07-05	- Système Inactif -	- o ×
	Protocoles disponibles Description	
	Nom du protocole Protégá R052-1 vity Mendication Tissue (T=86C) Oui R052-2 rost Vity Mendication Wissih Protocol (71C) Oui	
	Liste réactifs 1. Demi Waser (d100) 2. 70% E Rhand 3. 8% E Rhand 4. 8% Francel 4. 8% Francel 4. 6% Francel 6. (Vida) 7. Pretendentemi Solution A 9. 78, SSC Voir	
Mar 21, 2018	Thermobrite Retour Demarrer Lancer Nov. 20ec. 28 80 90	Lanage Journal ())

Figure 6-3: Sélectionner un protocole

Le système affiche la description du protocole et la liste des réactifs nécessaires pour l'exécuter.

3. Cliquez sur Exécuter. Le tableau de bord du protocole est affiché.

6.3.3 Ajout de lames au module

Le tableau de bord du protocole est utilisé pour attribuer les lames d'échantillon à une chambre d'échantillon dans l'un des trois modules thermiques.

Liste réactifs	Module 1	Module 2	Module 3
Réactif Volume			
1 Demi Water (dH2O) 99 ml	clic clic	clic clic	clic clic
3 85% Ethanol 44 ml	ajouter ajouter	ajouter ajouter	ajouter ajouter
4 100% Ethanol 94 ml	une une Jama Jama	une une Jame Jame	une une Jama Jama
7 Pretreatment Solut 24 ml			
8 2x SSC 59 ml			
9 Pepsin Solution in 24 mi	Module 1, Lame 1	Module 2, Lame 1	Module 3, Lame 1
	Module 1, Lame 2	Module 2, Lame 2	Module 3, Lame 2
L	Module 1, Lame 4	Module 2, Lame 4	Module 3, Lame 4
Déchet/Vidange	Temp Actuelle	Temp Actuelle	Temp Actuelle
Conteneur à déchet Volume	2500	2500	2500
1 Déchet A 0 ml	250	250	250
2 Dechet B 2/6 ml			

Figure 6-4: Tableau de bord du protocole - Chambre échantillon vide

Il y a trois modules thermiques, comportant chacun deux chambres d'échantillons, A et B. Chaque chambre peut contenir deux lames.



Une lame doit être affectée à au moins l'un des modules thermiques en cliquant dans la première position de lame. La chambre gauche de chaque module doit être sélectionnée en premier.

1. Sur le tableau de bord du protocole, cliquez à l'intérieur de la position de la lame du module correspondant à l'emplacement de vos lames. La zone grise change pour ressembler à une lame.

Réactif Volume				
1 Demi Water (dH2O) 216 ml	clic clic	clic clic	clic clic	
2 70% Ethanol 122 ml 3 85% Ethanol 122 ml	pour pour ajouter ajouter	pour pour ajouter ajouter	pour pour ajouter ajouter	
4 100% Ethanol 172 ml	une une Jama Jama	une une Iama Iama	une une Jame Jame	
7 Pretreatment Solut 63 ml				
8 2x SSC 137 ml				
9 Pepsin Solution in 63 ml	Vodule 1, Lame 1	Module 2, Lame 1	Module 3, Lame 1	
10	Vodule 1, Lame 2	Module 2, Lame 2	Module 3, Lame 2	
	Viodule 1, Lame 3	Module 2, Lame 3	Module 3, Lame 3	
Déchet/Vidange	Temp Actuelle	Temp Actuelle	Temp Actuelle	
Conteneur à déchet Volume				
1 Déchet A 0 ml	25 0	25 6	25 6	
2 Dishet D E40 ml				
2 Decher D 545 mi				
Dishat P 540 ml				

Figure 6-5: Tableau de bord du protocole - Lame dans la chambre d'échantillon

La zone située au-dessous du diagramme des lames fournit des informations sur les lames qui ont été sélectionnées.

 Sélectionnez une lame, puis saisissez toutes les données concernant le patient : nom, numéro d'identification. Vous pouvez également écraser le module et le numéro de lame ou ajouter des données spécifiques à côté des numéros de module/lame (voir l'image ci-dessous).

Vos données peuvent inclure des lettres, des chiffres ou des symboles jusqu'à 80 caractères. Cependant, seule la première partie sera affichée dans le champ.



Figure 6-6: Tableau de bord du protocole - Lame sélectionnée

- 3. Lorsque toutes les lames que vous souhaitez ajouter ont été ajoutées, cliquez sur **Suivant** pour afficher et vérifier la position des bouteilles de réactif et à déchets.
- 4. Vérifiez que toutes les bouteilles de réactif et à déchets sont dans la position spécifiée à l'écran. Si ce n'est pas le cas, déplacez physiquement les bouteilles car vous ne pouvez pas modifier la position des bouteilles dans le protocole.
- 5. Cochez la case « J'ai confirmé que la configuration de réactif et de déchets correspond à la configuration cidessus ».

Vous ne pouvez pas cliquer sur le bouton Suivant tant que cette case n'est pas cochée.



Figure 6-7: Confirmez la configuration de réactif et de déchets

6. Cliquez sur Suivant. Le tableau de bord du protocole est affiché.

6.3.4 Lancer le protocole

1. Si vous ne l'avez pas déjà fait, chargez les lames dans les positions de lame de module correspondantes.

Utilis: suiva Actio (hr:m Temp Resta	ateur ntr in) s total	1:44 1·45	Module 1	Module 2	Module 3
#	Etape	Info	1.1: Module 1, Lame 1	2.1: - vide -	3.1: - vide -
1 2	Vider Réactif	Clearene [5]	1.2: Module 1, Lame 2	2.2: - vide -	3.2: - vide -
	Réactif	Clearene [5]	1.4: Module 1, Lame 4	2.4: - vide -	3.4: - vide -
	Réactif	100% Ethanol [4] 85% Ethanol [3]	Temp Actuelle	Temp Actuelle	Temp Actuelle
-œ-6	Réactif	70% Ethanol [2]	2500	25%	25%0
-····7	Réactif	Demi Water (dH2O)	25 0	25 6	25 6
-++-8	Réactif	2x SSC [8]			
	Désetif	Domi Water (dH2O)	Statut:Pas commence		

Figure 6-8: Tableau de bord du protocole - Démarrage

- 2. Sur le tableau de bord du protocole, cliquez sur Démarrer.
- 3. Saisissez vos initiales et, si nécessaire, toutes les remarques.
- 4. Cliquez sur Lancer le protocole pour lancer l'exécution du protocole.

Entrez vos initiales et notes	×
Initiales de l'utilisateur :	
Entrez les notes du protocole, et cliquez sur OK pou	r lancer le protocole.
	^
	~
Lancer	Annuler Annuler

Figure 6-9: Tableau de bord du protocole - Initiales et remarques de l'utilisateur



Le tableau de bord du protocole s'affiche à nouveau, indiquant l'état de l'exécution du protocole.

Figure 6-10: Tableau de bord du protocole - Exécution du protocole

5. Si un protocole contient une étape **Pause**, cliquez sur Reprendre pour continuer.

Message ThermoBrite Elite
Pause
Température de maintien
Continer

Figure 6-11: Message de pause du protocole

6.3.5 Surveillance de l'état d'exécution du protocole

6.3.5.1 Position de la lame

Lorsque vous exécutez un protocole, l'état de l'exécution, du remplissage et de l'activité des déchets dans chaque module s'affiche en bas de l'écran, sous les indicateurs de température.

Par exemple, l'image ci-dessous montre : Le module 1 est **En cours d'exécution**, et le module 2 est En cours de purge vers la bouteille de déchets (C).

Utilisateur suivantr Action (hr:min) Temps total Restant	0:00 0:00	Module 1	Module 2 Vidange vers C	Module 3	
# Etape @12 Réactif @13 Réactif @14 Réactif @14 Réactif @15 Réactif @15 Réactif @16 Réactif	Info 2x SSC [8] Demi Water (dH2O) 70% Ethanol [2] 10% Ethanol [3] 100% Ethanol [4] 30.0 ml ch. (60.0 ml) MOYEN (12 /min) 1 min	1.1: Module 1, Lame 1 1.2: - vide - 1.3: - vide - 1.4: - vide - Temp Actuelle 25°C	2.1: Module 2, Lame 1 2.2: - vide - 2.3: - vide - 2.4: - vide - Temp Actuelle 25°C	3.1 - vide - 3.2 - vide - 3.3 - vide - 3.4 - vide - Temp Actuelle 25°C	
<	× _	Statut:En cours	Vider 60ml de 2A à C		

Figure 6-12: Tableau de bord du protocole - État d'exécution du protocole

6.3.5.2 Température actuelle du module

Les températures actuelles affichées en rouge indiquent que le module est en train de chauffer.



Figure 6-13: Tableau de bord du protocole - État de la température (chauffage)

٥ 05:02 PM 2021-07-05 KD5.2 Tissue Pretreatment A 20 min pepsin •~ Module 1 Module 2 Module 3 Utilisateu suivantr Action (hr:min) 00:58 00:58 Temps tota Restant Info Pretreatment Solut , 30.0 ml ch. (60.0 ml) Demi Water (dH2O) | MOYEN (12 /min) Gl80.0C Ml80.0C D 18 secs Gl95.0C Ml95.0C D LENT (9 /min) d 6 mino .1: Module 1, Lame 1 Etape Réacti I.2: Module 1, Lame 2 8.1 8.2 8.3 1.3: Module 1, Lame 3 1.4: Module 1, Lame 4 Bascu Temp 8.4 Temp Actuelle Temp Actuelle Temp Actuell 8.5 25°C 95°C 25°C Statut:En cours |Incubation -14:58 restant. GI75.0C MI75.0C D 8.9 Temp Mar 21, 2018

Les températures actuelles affichées en vert indiquent que le module a atteint sa température cible.

Figure 6-14: Tableau de bord du protocole - État de la température (température cible)

Les températures actuelles affichées en bleu indiquent que le module est en train de refroidir.



Figure 6-15: Tableau de bord du protocole - État de la température (refroidissement)

6.3.6 Revoir le Récapitulatif de fin d'exécution du protocole

Quand une exécution de protocole est terminée, l'écran **Récapitulatif de fin d'exécution du protocole** est affiché. Si nécessaire, vous pouvez ajouter des commentaires sur l'exécution dans le champ **Remarques**.

Protocole Sommaire de complétion du protoc	cole X
Protocole 05:53	Completé 3 PM
Temps écoulé: 01:30:35 Temps au début : 2021-07-05 16:22 PM Fichier journal : p_summary_2021-07-05_KD5.2_1 Notes:	Temps de pause :00:00:00 Temps à la fin : 2021-07-05 17:53 PM Tissue_Pretreatment_A_20_min_pepsin_003.log
Journal: Voir le journal Sommaire	Etapes suivantes : Vidange des chambres
Voir le Journail Détails	Sauvegarder et laver les lignes Sauvegarder les notes et Fermer

Figure 6-16: Récapitulatif de fin d'exécution du protocole

Ce récapitulatif comprend cinq (5) options :

- Afficher le journal récapitulatif Voir la section 6.3.6.1 Afficher le journal récapitulatif
- Afficher le journal détaillé Voir la section 6.3.6.2 Afficher le journal détaillé
- Purger les chambres Voir la section <u>6.3.6.3 Purger les chambres</u>
- Enregistrer et exécuter le lavage des lignes Voir la section 6.3.6.4 Enregistrer et exécuter le lavage des lignes
- Enregistrer les notes et fermer Voir la section <u>6.3.6.5 Sauvegarder les notes et Fermer</u>

6.3.6.1 Afficher le journal récapitulatif

Cliquez sur Afficher le journal récapitulatif et sélectionnez un journal récapitulatif spécifique dans la liste. Le fichier journal s'ouvre dans le Bloc-notes. Une option de récapitulatif est également disponible sur l'écran **Fin d'exécution du protocole** lorsque l'exécution d'un protocole se termine.



Les journaux sont nommés selon le format suivant : type de journal, date, nom du protocole, numéro de protocole de la journée.

FIEer Accueil Partage	Affichage					- □ × ~ (
← → × ↑ 📙 > CePC >	OS (C:) → Utilisi	ateurs > Public > Documents publics > Leica	> logs		ٽ ~	Rechercher dans : logs 🖉 🔎
🕂 Téléchargements	* ^	Nom	Modifié le	Туре	Taille	
🗄 Documents	*	p detail 2021-07-05 KD5.2 Quick Fill H	05/07/2021 09:50	Document texte	29 Ko	
Images		p detail 2021-07-05 KD5.2 Quick Fill H	05/07/2021 13:58	Document texte	21 Ko	
Captures d'écran		p detail 2021-07-05 KD5.2 Quick Fill H	05/07/2021 10:01	Document texte	28 Ko	
French		p_detail_2021-07-05_KD5.2_Tissue_Pretre	05/07/2021 09:45	Document texte	665 Ko	
German		p_detail_2021-07-05_KD5.2_Tissue_Pretre	05/07/2021 15:55	Document texte	675 Ko	
- Cerman		p_detail_2021-07-05_KD5.2_Tissue_Pretre	05/07/2021 16:22	Document texte	1 Ko	
Leica		p_detail_2021-07-05_Line_wash_001	05/07/2021 12:31	Document texte	61 Ko	
Ce PC		p_summary_2021-07-05_KD5.2_Quick_Fill	05/07/2021 09:50	Document texte	11 Ko	
E Bureau		p_summary_2021-07-05_KD5.2_Quick_Fill	05/07/2021 13:58	Document texte	8 Ko	
Cocuments		p_summary_2021-07-05_KD5.2_Quick_Fill	05/07/2021 10:01	Document texte	9 Ko	
E Images		p_summary_2021-07-05_KD5.2_Tissue_Pr	05/07/2021 09:45	Document texte	64 Ko	
Musique		p_summary_2021-07-05_KD5.2_Tissue_Pr	05/07/2021 15:55	Document texte	63 Ko	
Chinte 3D		p_summary_2021-07-05_KD5.2_Tissue_Pr	05/07/2021 17:53	Document texte	60 Ko	
J Objets SD		p_summary_2021-07-05_Line_wash_001	05/07/2021 12:31	Document texte	16 Ko	
Telechargements		ThermoBriteElite_Log.01	05/07/2021 16:10	Document texte	4 Ko	
Vidéos 😸		ThermoBriteElite_Log.02	05/07/2021 15:55	Document texte	1 614 Ko	
💁 OS (C:)		ThermoBriteElite_Log.03	05/07/2021 08:05	Document texte	9 Ko	
26 álán ant/a)	Ŷ	I≡ ThermoBriteElite Loa.04	02/07/2021 17:31	Document texte	2 Ko	Rea
20 element(s)						B == (

Figure 6-17: Fichiers journaux

6.3.6.2 Afficher le journal détaillé

Cliquez sur **Afficher le journal détaillé** et sélectionnez un journal détaillé spécifique dans la liste. Le fichier journal s'ouvre dans le Bloc-notes. Une option de journal détaillé est également disponible sur l'écran **Fin d'exécution du protocole** lorsque l'exécution d'un protocole se termine.



Les journaux sont nommés selon le format suivant : type de journal, date, nom du protocole, numéro de protocole de la journée.

6.3.6.3 Purger les chambres

Cette option est utilisée pour purger tout le liquide restant dans les chambres d'échantillons du module. Si un protocole est annulé, les chambres d'échantillons doivent être vidangées.

Utilisateur suivantr Action (hr:min)	Module 1	Module 2 Vidange vers C	Module 3
Temps total Restant OO:OO # Etape Info #: 12 Réactif 2x SSC [8]	1.1: Module 1, Lame 1	2.1: Module 2, Lame 1	3.1: - vide - 3.2: - vide -
⊕ 13 Réactif Demi Water (dH2O) ⊕ 14 Réactif 70% Ethanol [2] ⊕ 15 Réactif 85% Ethanol [3] ⊡ 16 Réactif 100% Ethanol [4] □ 16 Réactif 30 0 m (40 € 00 0 m)	1.3: - vide - 1.4: - vide - Temp Actuelle	2.3: - vide - 2.4: - vide - Temp Actuelle	3.3: - vide - 3.4: - vide - Temp Actuelle
	25°C	25°C	25°C

Figure 6-18: Tableau de bord du protocole - Purger les chambres

6.3.6.4 Enregistrer et exécuter le lavage des lignes

Cette option est utilisée pour laver les lignes de réactif. Voir <u>7 - Entretien</u>.

6.3.6.5 Sauvegarder les notes et Fermer

Ferme avec l'option de sélectionner les journaux à partir de l'écran de **démarrage** pour revoir le récapitulatif ou les détails de cette exécution à une date ultérieure. Voir <u>6.3.6.1 - Afficher le journal récapitulatif</u> ou <u>6.3.6.2 - Afficher le journal détaillé</u>.

6.3.7 Après l'exécution d'un protocole

Après avoir exécuté un protocole, effectuer les tâches de nettoyage suivantes :

- Nettoyer et sécher les chambres (voir 7.4.1.1 Nettoyer les chambres d'échantillon)
- Nettoyer le plateau antigoutte supérieur (voir 7.4.1.2 Nettoyer le plateau antigoutte supérieur)
- Nettoyer la bouteille de pepsine (voir <u>7.4.1.3 Nettoyer la bouteille de pepsine</u>)
- Nettoyer la ligne de pepsine (voir <u>7.4.1.4 Nettoyer la ligne de pepsine</u>)
- Soulever le couvercle de la pompe péristaltique pour relâcher la pression sur les tubes de la pompe péristaltique.



Si vous ne laissez pas le couvercle de la pompe péristaltique ouvert alors que l'instrument n'est pas utilisé, les tubes risquent d'être endommagés, ce qui aura une incidence sur le débit de réactif lors des analyses suivantes.

6.4 Création d'un nouveau protocole

La création d'un nouveau protocole se fait en plusieurs étapes :

- Ajouter un nom et une description
- Ajouter les étapes du protocole
- Affectez les bouteilles de réactif et de déchets.



Ceci est un exemple de configuration pour un réactif mais cette configuration ne s'applique pas pour le Clearene.

1. Sur l'écran Démarrer, cliquer sur Exécuter/Créer/Modifier.

ThermoBitle Elite 1 08:15 AM 2021-07-06	- Système	e Inactif -		- @ X
	Lancer Utilisez cer mode pour evécuter un protocole de	Lancer/Créer/éditer Utilisas ce mode pour lancer, créer et/ou éditer un protocole		
A2.0.0 Mar 21.2018 Sector N: fakeHardware Rév Obec 28 6D-60			Lavage ligne Journal	

Figure 6-19: Lancer/ Créer /Editer

2. Sous le champ Protocoles disponibles, cliquer sur Nouveau.

 ThermoBrite Elite 1 08:17 AM 2021-07-06 	- Systèm	ne Inactif -	- ¤ ×
	Protocoles disponibles	Description	
	Nom du protocole Protégé (20.5.711)/refutations insues (1 = 80.5) Our (20.5.704) Fill Madatte Wash Protocol Our (20.5.704) Fill Madatte Wash Protocol<	[10 étapes totales]	
	Voir Nour Editer Copier Supprimer	Liste réactifs	
Mar 21, 2018 Leica	hermobrite Retour Al fakeHardware év 30ec 28 9D-9D	Démarrer Lancer Lavage Journal)

Figure 6-20: Ajout d'un nouveau protocole

Dans le champ **Nom du protocole**, saisir un nom significatif pour le nouveau protocole (jusqu'à 80 caractères). Le nom doit être unique. Si ce n'est pas le cas, un message d'erreur s'affiche lorsque vous essayez d'enregistrer le protocole (voir - 6.4.3.2 - Avertissement Nom de protocole non valide).



Déplacez le curseur vers le champ suivant pour continuer. Les touches Entrée et Tab ne sont pas fonctionnelles pour cet écran.

Nom du protocole	Eta	nes r	rotocole		_	
Sans titre		900 P	Etape	Info		
Description		1 2	Vider Réactif	[Sélectionner Réactif]		
Protégé Marquer le protocole comme Protégé et permettre l'utilisation Tutiliser en Mode Lancer ainsi qu'en mode Créer/Modifier.	n pour	ijouter	• Editer	Copier Supprimer Dessus Dessou	5	



4. Entrer une **Description** pour le nouveau protocole.

Nom du protocole	
Pretraitement des tissus	
Description	
	< >
Protégé Marquer le protocole comme Protégé et permettre l'utilisation l'utiliser en Mode Lancer ainsi qu'en mode Créer/Modifier.	pour

5. Si vous ne souhaitez pas que le protocole puisse être modifié à l'avenir, cocher la case **Protégé** pour protéger le protocole.



Si vous cochez la case **Protected**, le protocole ne peut pas être modifié lorsque vous cliquez sur Next.

6.4.1 Ajout d'étapes au protocole

Lorsque vous créez un nouveau protocole, une étape **Purge** et une étape **Réactif** vide sont automatiquement incluses. Vous pouvez toutefois ajouter le nombre d'étapes suivantes souhaité :

- Réactif
- Réactif
- Pause
- Purge

6.4.1.1 Étape de réactif

1. Maintenir la **purge** comme première étape afin de s'assurer qu'aucun réactif n'est présent à l'intérieur des chambres avant de commencer un protocole.

2021-07-06	Editer :	San	s titr	e		•
	Nom du protocole	Etapes	protocole			
	Sans titre	#	Etape	Info	1	
	Description	1 -@-2	Vider Réactif	[Sélectionner Réactif]	-	
	Protégé Marquer le protocole comme Protégé et permettre l'utilisation pour l'utiliser en Mode Lancer ainsi qu'en mode Créer/Modifier.	Ajoute	er▼ Editer	Copier Supprimer Dessus Dessous		
Mar 21, 2010 Reicca SN fa	nobrite Retour keHardware bec 28 9D-9D	Démarrer		Suivant	Journal))

Figure 6-22: Ajout d'étapes au protocole

2. Dans le champ Étapes du protocole, double-cliquez sur Réactif.



Les nouvelles étapes sont ajoutées immédiatement après l'étape actuellement en surbrillance.



Si vous ajoutez un deuxième réactif ou un réactif ultérieur, cliquez sur **Ajouter** sous le champ **Étapes du protocole**, puis sélectionnez **Réactif**.

La fenêtre **Étape de réactif du protocole** est affichée. Par défaut, les étapes de **réactif** sont pré-remplies avec les options suivantes :

- Remplissage (étape requise)
- Basculer
- Temp
- Incubation
- Purge

2	Etape Réactif	Info [Sélectionner Réactif]
2.1 2.2 2.3 2.4 2.5	Remplir Basculer Temp Incuber Vider	MOYEN (12 /min) G 37C M 37C D 37C Attendre : Y 5 mins
r) omplie	Vider Discor Paccular Descur
F	Temp	Incuber Pause Supprimer Dessous

Figure 6-23: Écran Étape Réactif du protocole

- 3. Dans la liste Étape de réactif, double-cliquez sur Réactif. Les champs Réactif et Flacon s'affichent.
- 4. Dans la liste déroulante **Réactif**, sélectionnez un réactif. Si le réactif ne figure pas dans la liste déroulante, saisissez manuellement le nom du réactif.
- 5. Dans la liste déroulante **Flacon**, sélectionnez un numéro à attribuer au flacon.



Assurez-vous que le numéro de bouteille attribué correspond à la configuration actuelle de la bouteille.



La sélection de l'option « **Auto**» affecte automatiquement le numéro de bouteille suivant, qui peut ne pas correspondre au réactif approprié.

Etape Réactif Pr	otocole		×		
Etape Ré	actif	Sauvegarder et Fermer			
#	Etape	Info			
 ∎2	Réactif	[Sélectionner Réactif]			
2.1 2.2 2.3 2.4 2.5	Remplir Basculer Temp Incuber Vider	MOYEN (12 /min) G 37C M 37C D 37C Attendre : Y 5 mins			
Réactif	Temp	Vider Rincer Basculer Dessus Incuber Pause Supprimer Dessous			
	Réactif				
	La sous étape remplissage utilisera le réactif suivant Bouteille				
Clearene Auto					
	Mise à jour Annuler 2				
		3 4 5 6 7			

Figure 6-24: Etape Réactif du protocole - Attribuer une bouteille

6. Cliquez sur **Mettre à jour** pour ajouter le réactif et la bouteille sélectionnés. Le numéro de bouteille est affiché entre crochets à côté du nom du réactif sur l'écran **Étape Réactif**. Par exemple, **Clearene [1]**.

Etap	pe Réac	tif Protocole					×
E	Etape	Réactif				Sauvegar	der et Fermer
	#	Etape	Info				
	⊡ <mark>2</mark>	Réactif	Clearen	e [1]			
		2.1 Remplir					
		2.2 Bascule2.3 Temp2.4 Incuber2.5 Vider	er MOYEN G 37C M 5 mins	(12 /min) / 37C D 37C	Attendre : Y		
		Remplir Temp	Vider Incuber	Rincer Pause	Basculer Supprimer	r De	:ssus ssous

Figure 6-25: Étape Réactif du protocole - Mettre à jour

Remplissage du réactif

Cette option permet de définir le volume de réactif distribué à l'intérieur de la chambre du module. La valeur par défaut est 100 %, ce qui correspond à 30 ml.



L'étape **Remplissage** est requise.

1. Double-cliquez sur **Remplissage**. Si nécessaire, réglez le volume À **distribuer** à un pourcentage compris entre 25 et 200. En général, un volume de remplissage de 100 % est recommandé pendant le prétraitement et le post-lavage et un volume de remplissage de 50 % est recommandé pendant la dénaturation et l'hybridation.

Etape Réactif Protocole X					
	Etape Ré	actif	Sauvegarder et Fermer		
	#	Etape	Info		
	···=··2	Réactif	Clearene [1]		
	2.1	Remplir			
	2.2 2.3 2.4 2.5	Basculer Temp Incuber Vider	MOYEN (12 /min) G 37C M 37C D 37C Attendre : Y 5 mins		
	R	emplir	Vider Rincer Basculer Dessus		
		Temp	Incuber Pause Supprimer Dessous		
	REMPLISSAGE			_	
	REMPLISSAGE				

Figure 6-26: Étape Réactif du protocole - Mettre à jour

2. Cliquez sur Mettre à jour pour valider la saisie. L'écran Étape Réactif est affiché.

Basculer du réactif

Cette option est utilisée pour définir la cadence à laquelle le ThermoBrite Elite se balancera d'avant en arrière. La valeur par défaut est la vitesse **Moyenne** - 12 cycles/minute.



Nous recommandons de ne pas utiliser le mode Rapide, car il risque d'endommager l'échantillon.

1. Double-cliquez sur Basculer.

Etape Réa	actif Protocole					×
Etap	e Réactif			Sau	uvegarder et Fermer	
#	Etape	Info				
··=··2	. <mark>Réactif</mark> 2.1 Remplir	Clearene [1] 50%				
	2.2 Basculer 2.3 Temp	MOYEN (12 /m G 37C M 37C 5 mins	in) D 37C Attendre	e:Y		
	2.5 Vider					
						-1
	Remplir	Vider R	incer Ba:	sculer	Dessus	
	Temp	Incuber P	ause Sup	primer	Dessous	
BASCU						
	C ARRET	C LENT	MOYEN	01	RAPIDE	
	0 cycles/min	9 cycles/min	12 cycles/mir	n 20 cy	cles/min	
		Mise à jour	Annuler			

Figure 6-27: Étape Réactif du protocole - Basculer

- 2. Sélectionnez l'option appropriée :
 - Arrêt l'instrument ne se balancera pas
 - Lente 9 cycles/minute
 - Moyenne 12 cycles/minute
 - Rapide 20 cycles/minute



La sélection d'Arrêt entraînera un mauvais contrôle de la température. Les étapes de réactif qui



nécessitent un contrôle thermique ne doivent pas être configurées sur Stop.

3. Cliquez sur Mettre à jour pour valider la saisie. L'écran Étape Réactif est affiché.

Temp du réactif

Utilisez cette option pour définir la température à atteindre par chaque chambre pour l'étape Réactif. La valeur par défaut est de 37 °C.

- 1. Double-cliquez sur Temp. Entrez une température comprise entre 25 °C et 95 °C.
- 2. Ne décochez pas la case **On**. Sinon, vous désactiveriez le chauffage et le refroidissement du module.



La sélection de la case **On** active uniquement le chauffage/refroidissement du module. Seuls les modules chargés avec des lames au moment de l'opération seront effectivement chauffés ou refroidis.

#	Etane	Info		-	
2 2.1 2.2	Réactif Remplir Basculer	Cleare 50% MOYE	e ne [1] :N (12 /min)		
2.4	Incuber Vider	5 mins Vider	Rincer	Basculer	Dessus
	-	-			
	Temp	Incuber	Pause	Supprimer	Dessous
	Gau	Incuber	Milieu	Supprimer Droit	Dessous
EMP	Temp Gau I En	Incuber	Pause Milieu ✓ En marche	Droit	che
	Temp Gau I⊽ En	Incuber	Pause Milieu ✓ En marche 37.0	Droit	dhe
	Temp Gau ✓ En	Incuber che marchel 37.0 Fin atten	Pause Milieu ✓ En marche 37.0 te de température a se à jour	Droit F En mar 37.0 avant de continue	Dessous

Figure 6-28: Etape Réactif du protocole - Température

- 3. Sélectionnez l'heure à laquelle vous voulez que l'instrument commence à chauffer/refroidir :
 - Cochez la case « Attendre la température avant de continuer » pour éviter de commencer l'étape suivante tant que la température n'a pas atteint la valeur sélectionnée.
 - Décochez la case « Attendre la température avant de continuer » pour démarrer la durée d'incubation pendant que l'instrument commence à chauffer/refroidir pour atteindre la température cible. À la fin de la durée d'incubation, il passera à l'étape suivante. En général, pour le refroidissement, décochez la case.
- 4. Cliquez sur Mettre à jour pour valider la saisie. L'écran Étape Réactif est affiché. Après la mise à jour, l'indication Attendre : O ou Attendre : N s'affiche sur l'écran Étape Réactif à la droite de la température, indiquant si la case « Attendre la température avant de continuer » a été cochée.

{	-)·· 2	Réactif	Clearene [1]
	2.1	Remplir	50%
	2.2	Basculer	MOYEN (12 /min)
	2.3	Temp	G 38.0C M 38.0C D 38.0C Attendre : Y
	2.4	Incuber	5 mins
	2.5	Vider	
Incubation du réactif

Cette option permet de définir le temps d'incubation de l'étape de réactif. La valeur par défaut est de 5 minutes.



Cette étape n'est pertinente que si la case « **Attendre la température avant de continuer** » a été cochée à l'étape **Temp**.

1. Double-cliquez sur **Incubation**. Entrez un temps supérieur à 0,1 minute pour maintenir l'échantillon à la température préalablement sélectionnée dans l'option **Temp**.

Etaj	Etape Réactif Protocole X						
E	Etape Ré	actif		Sauvegard	ler et Fermer		
	#	Etape	Info				
	Percent Réactif Clearene [1] 2.1 Remplir 50% 2.2 Basculer MOYEN (12 /min) 2.3 Temp G[38.0C M[38.0C D[38.0C Attendre : Y 2.4 Incuber 5 mins						
	2.4 incuber 5 mins						
Remplir Vider Rincer Basculer Dessus							
Temp Incuber Pause Supprimer Dessous							
INCUBATION Temps d'incubation : sl. 0 mins Mise à jour Annuler							

Figure 6-29: Etape Réactif du protocole - Incubation

2. Cliquez sur Mettre à jour pour valider la saisie. L'écran Étape Réactif est affiché.

Purge du réactif

Cette option ne nécessite pas d'entrée.

Options d'étapes de réactif

Les étapes suivantes peuvent être ajoutées :

- Rinçage
- Pause

Rinçage

Utilisez cette option pour ajouter une étape **Rinçage**. Utilisez une étape Rinçage pour vous assurer que les réactifs précédents ont été éliminés des canalisations du circuit hydraulique. Ceci est particulièrement important lors de l'utilisation de réactifs à pH élevé ou faible ou de solvants. Une étape **Rinçage** peut augmenter la durée de vie des tubes péristaltiques.

Si elle est nécessaire, l'étape **Rinçage** doit être ajoutée après une étape de **Remplissage**. Le volume de rinçage par défaut est de 35,0 ml.



Une étape **Rinçage** d'éthanol/d'alcool contenant un pourcentage de réactif/d'alcools dénaturés à usage industriel doit être programmée immédiatement après chaque remplissage de substitut de xylène (d-Limonène).



Une étape **Rinçage** d'eau distillée/désionisée doit être programmée immédiatement après chaque remplissage de réactifs à pH bas.

1. Sélectionnez l'étape **Remplissage** avant l'étape **Rinçage**, puis cliquez sur le bouton **Rinçage**.

Etape Réactif Protocole X								
E	Etape Ré	actif				Sauvegar	rder et Fermer	
	#	Etape	Info					
	- 2	Réactif	Clearene	e [1]				
	2.1	Remplir	50%					
		Rincer	MOVEN	40 (1)				
	2.2	Basculer	MOYEN (12 /min) Mi38 0C Di38 (C Attend	o · V		
	2.5	Incuber	5 mins	NI130.0C DI30.0	C Attenu	ie.i		
	2.5	Vider	0 11110					
								- 1
	R	templir	Vider	Rincer	Basculer	De	essus	
		Temp	Incuber	Pause	Supprime	r De	ssous	
R								_
		Rincer avec	le réactif	Bouteille	Volum	e de rinça	ge	
		100% Ethanol	-	2	35.	. 0 ml		
					▼ défau	ut		
			Mise à	jour Ann	uler			

Figure 6-30: Étape Réactif du protocole - Rinçage

- 2. Dans la liste déroulante Réactif avec lequel rincer, sélectionnez un réactif.
- 3. Dans la liste déroulante Flacon, sélectionnez un numéro de flacon.
- 4. Acceptez la valeur par défaut, ou décochez la case par **défaut** et configurez le **volume de rinçage** à une valeur supérieure à 35 ml.
- 5. Cliquez sur Mettre à jour pour valider la saisie. L'écran Étape Réactif est affiché.



Les nouvelles étapes sont ajoutées immédiatement après l'étape actuellement en surbrillance.

Pause

Utilisez cette option pour ajouter une instruction spécifique et interrompre l'exécution du protocole pour une action manuelle d'utilisateur.

1. Sélectionnez l'étape précédant l'étape Pause, puis cliquez sur le bouton Pause.

tape Réactif Pr	otocole		×		
Etape Ré	actif	Sauvegarder et Ferm	er		
#	Etape	Info			
Percent Réactif Clearene [1] 2.1 Remplir 50% Rincer 100% Ethanol [2] 2.2 Basculer MOYEN (12 /min) 2.3 Temp G 38.0C M 38.0C D 38.0C Attendre : Y 2.4 Incuber 5 mins 5 5 5					
2.5 Vider					
Remplir Vider Rincer Basculer Dessus					
Temp Incuber Pause Supprimer Dessous					
PAUSE Commentaire : Maintien de la temperature Mise à jour					

Figure 6-31: Étape Réactif du protocole - Invite

- 2. Saisissez un **Commentaire**. Pendant la pause, les modules thermiques maintiennent la température jusqu'à ce que l'utilisateur clique sur **Reprendre**. Une étape de pause peut être utile après l'incubation d'hybridation pour permettre à l'utilisateur de revenir pour le lavage lorsqu'il est prêt.
- 3. Cliquez sur Mettre à jour pour valider la saisie. L'écran Étape Réactif est affiché.

Sauvegarder et Fermer

Sauvegarder et Fermer	Enregistrer les étapes de réactif et les afficher dans le champ Étapes du protocole
Supprimer	Supprimer la sélection
Dessus	Déplacer la sélection d'un cran vers le haut
Dessous	Déplacer la sélection d'un cran vers le bas

Utilisez les options suivantes pour modifier ou enregistrer les étapes du protocole :



Figure 6-32: Étape Réactif du protocole - Enregistrement



Avant d'enregistrer une étape du protocole, assurez-vous que les sous-étapes sont dans le bon ordre. Si une option n'est pas à sa place, utilisez le bouton Haut ou Bas.



Il n'y a pas d'option Annuler.



Après la mise à jour, si **Précédent** est sélectionné, le système affiche le message « **Les modifications apportées ne seront pas enregistrées ». Souhaitez-vous annuler les modifications et revenir en arrière?.** Si vous cliquez sur **Oui**, les modifications ne sont pas enregistrées. Si vous cliquez sur **Non**, la boîte de dialogue se ferme et vous pouvez continuer d'ajouter des étapes.

6.4.1.2 Étape d'amorçage

L'étape d'amorçage :

- élimine le liquide d'un protocole précédent en utilisant un autre réactif, et
- remplit les canalisations pour éviter les erreurs de débit.



Il n'est pas nécessaire d'ajouter une étape d'amorçage. L'instrument amorce automatiquement au début de chaque nouvelle étape. L'ajout d'une étape **d'amorçage** entraîne l'utilisation d'un plus grand volume de réactif.

1. Dans le champ Étapes du protocole, cliquez sur Ajouter.

🚈 ThermoBrite Elite 1						-	o ×
08:36 AM 2021-07-06	Editer :	San	s titr	e			•<-
	Nom du protocole	Etapes	protocole				
	Pretraitement des tissus		Etape	Info			
		1	Vider				
	Description	· • 2	Réactif	Clearene [1]			
	Protégé Maquer le protégé et permettre l'utilisation pour futilisar en Mode Lancer						
	ainsi qu'en mode Créer/Modifier.	<			>		
					0	'	
		Ajoute	r Editer	Copier Supprimer	Dessus Dessous		
		A	morcer				
		P	ause				
		v	der				
Mar 21, 2018 Seica SiN: fake Rev 3De	arite Retour Retour 28.9D-9D	Démarrer		Suivant		Journal	

Figure 6-33: Ajout d'une étape d'amorçage

2. Cliquez sur Amorçage.



Il n'y a pas d'option pour l'étape Amorçage. L'écran Protocole est affiché.

6.4.1.3 Étape de pause

Utilisez cette option pour ajouter une instruction spécifique et interrompre l'exécution du protocole. Cette option est identique à la sous-étape **Pause**. Voir Pause d'étape de réactif.

1. Cliquez sur la liste déroulante Ajouter, puis sélectionnez Pause.

🚈 ThermoBrite Elite 1						-	o ×
08:38 AM 2021-07-06	Editer :	San	s titr	e			•<-
						1	
	Nom du protocole	Etapes	protocole				
	Pretraitement des tissus		Etape	Info			
	Description	-⊕-1 2	Réactif Vider	Clearene [1]			
	^						
	·						
	I Protégé						
	ivarquer le protocole comme Protege et permettre lutilisation pour l'utiliser en Mode Lancer ainsi qu'en mode Créer/Modifier						
		<			>]	
		Ajoute	r• Editer	Copier Supprimer	Dessus Dessous		
		R	éactif				
		A	morcer				
		V	ider				
2.0.0 Thermol	prite						
Mar 21, 2018				Cultural			
Teica and	Hartware	Demarrer		Suivant			
Rév 3De							

Figure 6-34: Ajout d'une étape de pause

La fenêtre Étape de pause du protocole est affichée.

2. Dans le champ **Commentaires**, saisissez une instruction pour l'étape de pause.

Etape Pause Protocol	1	×
Etape Pause		
Commentaire :		
Pause pour		
	Mise à jour Annuler	

Figure 6-35: Étape de pause du protocole

3. Cliquez sur Mettre à jour.

6.4.1.4 Étape de purge

Cette option permet de vider le contenu des modules de chambre dans les bouteilles de déchets

1. Dans le champ Étapes du protocole, cliquez sur Purger.

Il n'y a pas d'option pour l'étape **Purge**.

Nom du protocole Pretratement des tissus Description
Nom du protocole Pretraitement des tissus Description
Nom du protocole Etapes protocole Pretraitement des tissus # Description #
Pretrainent des tissus Description
Description
Description
₩ Protégé
Marquer le protocole comme Protégé et permettre l'utilisation pour
i uniser en node Lancer a insi qu'en mode Créer/Modifier.
Ajouter Editer Copier Supprimer Dessus Dessous
Réactif
Amorcer
Pause
2.00 Thermobrite
Retour Demarrer Sulvant Journal (1)
Rev Jack 28 Job 28
■ ク 田 💽 🧶 🧱 🛵 🚥 🛵 📖 🛵 👘 🖉 🖉 👘 🖉 🖉 👘 🖉 🖓 👘 🖉 🖓 👘 🖉 🖓 👘 🖉 🖓 👘 🖉 🖓 👘 🖉 🖓 👘 🖉 🖓 👘 🖉 🖓 👘 🖉 🖓 👘 🖉 🖓 👘 🖓 𝔅 👘 🖓 𝔅 𝔅 𝔅 𝔅 𝔅 𝔅 𝔅 𝔅 𝔅 𝔅 𝔅 𝔅 𝔅

Figure 6-36: Étape de purge

6.4.2 Attribution de bouteilles à déchets

Après avoir ajouté toutes les étapes de réactif, vous devez attribuer des récipients pour recevoir les déchets des différentes étapes d'un cycle.

1. Sur l'écran Protocole principal, cliquez sur Suivant. L'écran Affectation de l'emplacement des déchets s'affiche.

🖇 ThermoBrite Elite 1			– 🗗 🗙
08:47 AM 2021-07-06	Editer :	Sans titre	•<-
	Assigner la lo	cation de déchet	
	Bouteilles de réactif	Conteneurs à déchet	
	Btl Réactif	Déchet A	
	Clearene 100% Ethanol 38% Ethanol 38% Ethanol Demi Water (dH2O) Pepeini Solution in 0.01M HCL Pretreatment Solution A	Déchet B	
Ar 21, 2018 Mar 21, 2018 S.N. fakeHardware Rev 3Dec 28 9D-9D	Retour	Démarrer Sauvegarder	
# 🔎 # 💽 🥒 🚍 🛲			ぽ ⁴ ヘ 钿 <i>候</i> 如) ENG 08:41 □



Déchets C est la valeur par défaut, car il est supposé recevoir les déchets les plus toxiques. Utilisez Déchets « C » pour l'éthanol et les substituts du xylène (tels que Clearene ou Sub-X). Utilisez Déchets « A » pour les déchets les moins toxiques tels que l'eau. Utilisez Déchets « B » pour tous les autres déchets tels que la pepsine.



À faire N'attribuez PAS le thiocyanate de sodium (NaSCN) et le chlorure d'hydrogène (HCL) à la même bouteille à déchets. Attribuez le NaSCN et le H₂O (utilisés pour rincer les canalisations de NaSCN) au récipient à déchets « A ». Attribuez le HCL et la pepsine (dans le HCL) au récipient à déchets « B ».

2. Sélectionnez un réactif dans la liste Flacons de réactifs et cliquez sur le > pertinent pour déplacer le réactif sélectionné vers la liste Déchets A, Déchets B ou Déchets C.

Pour changer l'emplacement du réactif, sélectionner le réactif dans la liste **Déchets A**, **Déchets B** ou **Déchets C**, puis cliquer sur le < pertinent pour le déplacer vers la liste Flacons de réactifs. Voir - Figure 6-38 - Affectation de l'emplacement des déchets ci-dessous.

Assigner la l	ocation de déchet	
Bouteilles de réactif	Conteneurs à déchet Déchet A	
6 Pretreatment Solution A		
	- Déchet B	
	4. Demi Water (dH2O) 5. Pepsin Solution in 0.01	
	Déchet C 1. Clearene	
	2. 100% Ethanol 3. 85% Ethanol	
-		

Figure 6-38: Affectation de l'emplacement des déchets



Certains réactifs peuvent ne pas être compatibles et ne doivent pas être affectés à la même bouteille de déchets ; par ex., le Thiocyanate de sodium et des acides. L'utilisateur a la responsabilité de s'assurer de la compatibilité des réactifs lors de l'affectation des déchets à une bouteille de déchets spécifique.



Éliminer les déchets conformément aux réglementations légales en vigueur. En cas de doute sur les exigences légales applicables, contacter les autorités locales pour obtenir des informations.

- 3. Continuez jusqu'à ce que tous les réactifs de la liste Flacons de réactifs soient déplacés vers la liste Déchets A, Déchets B ou Déchets C.
- 4. Cliquez sur **Enregistrer** pour enregistrer et revenir à l'écran Protocole principal.

6.4.3 Vérification des alertes

6.4.3.1 Avertissement Problèmes de protocole

Cet avertissement est affiché en cas de problème potentiel avec une ou plusieurs étapes. Cela ne signifie pas que l'exécution sera annulée.

Messa	age ThermoBrite Elite		
	Avertissements.		
A	Il y a des problèmes avec le protocole. Veuillez les revoir avant de sauvegarder et de le lancer.		
	AVERTISSEMENTS: Etape 2:Sous étape de vidange manquante pour l'étape réacti		
	Sauvegarder quand même?		
	Oui Non		

Figure 6-39: Avertissement - Problème de protocole

1. Cliquez sur **Oui** pour enregistrer et quitter, ou sur Non pour effectuer des corrections.

6.4.3.2 Avertissement Nom de protocole non valide

Cette boîte de dialogue apparaît quand il existe un protocole portant le même nom.



Figure 6-40: Avertissement - Nom de protocole non valide

1. Cliquez sur le <u>____</u>, puis renommez le protocole.

Cette page a été laissée blanche intentionnellement.

7. Entretien



Ne PAS exposer le ThermoBrite Elite ou son Netbook aux agents oxydants, bases ou acides forts ou concentrés, hydrocarbures aromatiques ou halogénés, esters ou cétones.



Portez un équipement de protection individuelle approprié pour éviter toute exposition à des agents pathogènes. Mettre au rebut tous les matériaux contaminés conformément aux réglementations applicables.

Leica Biosystems recommande aux utilisateurs d'instrument d'effectuer des inspections périodiques et un entretien préventif sur tous les instruments. Contactez le service clientèle ou votre distributeur pour connaître les services optionnels proposés pour cet instrument.

Entretien

Contactez le service clientèle Leica Biosystems ou votre distributeur pour connaître les services proposés pour cet instrument.

7.1 Listes de contrôle de nettoyage et d'entretien

Utilisez le calendrier ci-dessous pour nettoyer et entretenir votre ThermoBrite Elite.

Tâche	Section
Quotidien - Avant chaque cycle	
Vérifier le niveau de réactif	3.4.1 - Système de gestion des fluides
Vérifier la position du filtre de la bouteille de réactif	3.4.1 - Système de gestion des fluides
Vérifier le volume de la bouteille à déchets	7.2.1 - Rejet des déchets liquides
Vérifier les tubes péristaltiques	7.6.2 - Remplacement des tubes de la pompe péristaltique
Quotidien - Après chaque cycle	
Nettoyer/Sécher les chambres d'échantillon	7.4.1.1 - Nettoyer les chambres d'échantillon
Nettoyer le plateau antigoutte supérieur	7.4.1.2 - Nettoyer le plateau antigoutte supérieur
Ouvrir le couvercle de la pompe péristaltique	
Nettoyer la bouteille de pepsine	7.4.1.3 - Nettoyer la bouteille de pepsine
Nettoyer la ligne de pepsine	7.4.1.4 - Nettoyer la ligne de pepsine
Chaque semaine	
Lavage des lignes	7.3 - Lavage des lignes
Lavage des lignes pour les lignes de Clearene	7.3 - Lavage des lignes
Vider les bouteilles à déchets	7.2.1 - Rejet des déchets liquides
Chaque mois	
Nettoyer les bouteilles de réactif	7.4.2.3 - Nettoyer les bouteilles de réactif et les filtres
Nettoyer les bouteilles à déchets	7.4.2.4 - Nettoyer les bouteilles à déchets
Nettoyer à l'extérieur du ThermoBrite Elite	7.4.2.1 - Nettoyer les surfaces de l'instrument
Nettoyer des supports de lames	7.4.2.2 - Nettoyer des supports de lames
Sauvegarder les fichiers journaux sur l'ordinateur portable	7.5.2 - Sauvegarder des fichiers de protocole sur l'ordinateur portable
Sauvegarder des fichiers de protocole sur l'ordinateur portable	7.5.1 - Sauvegarder les fichiers journaux sur l'ordinateur portable
Au besoin	
Remplacer les filtres du collecteur de modules	7.6.1 - Remplacer les filtres du collecteur de modules
Remplacement des tubes de la pompe péristaltique	7.6.2 - Remplacement des tubes de la pompe péristaltique
Remplacer les fusibles	7.6.3 - Remplacer les fusibles

7.2 Disposition

7.2.1 Rejet des déchets liquides

Éliminez tous les réactifs utilisés avec l'instrument conformément aux recommandations du fabricant du réactif.

Videz vos bouteilles à déchets dans le cadre de l'entretien hebdomadaire ou plus fréquemment si nécessaire.



Éliminer les déchets conformément aux réglementations légales en vigueur. En cas de doute sur les exigences légales applicables, contacter les autorités locales pour obtenir des informations.

7.2.2 Mise au rebut des pièces de l'instrument

Dans l'UE, tous les déchets électroniques doivent être mis au rebut conformément à la directive relative à l'élimination des déchets d'équipement électronique et électrique (2012/19/UE). Dans les régions en dehors de l'UE, suivre les procédures et réglementations locales pour la mise au rebut des déchets électroniques.

Si vous avez besoin d'aide, contactez votre représentant local Leica Biosystems.

- 1. Débranchez l'instrument.
- 2. Purgez tout le liquide de l'instrument.
- Nettoyez et décontaminez l'instrument en effectuant un lavage de la ligne avec de l'éthanol à 70 % au moins (voir <u>7.3.1 - Exécuter un lavage de la ligne</u>).



Mettez l'instrument ou les pièces de l'instrument au rebut conformément à toutes les procédures et réglementations locales/gouvernementales qui s'appliquent au laboratoire.

7.3 Lavage des lignes

Le lavage de la ligne est une procédure d'entretien qui doit être effectuée afin de maintenir l'état optimal de la partie fluidique de l'instrument.

Exécutez le lavage des lignes :

- dans le cadre d'un entretien hebdomadaire régulier,
- lorsque celui-ci est recommandé dans le cadre d'un dépannage,
- juste avant de ne pas utiliser le ThermoBrite Elite pendant une semaine.

Cette procédure se compose de deux étapes :

- 1. Un rinçage à l'éthanol :
 - Tous les réactifs à l'exception du Clearene éthanol à 70 %
 - Du clearene ou d'autres substituts du xylène éthanol à 100 %
- 2. Un rinçage à l'air.

7.3.1 Exécuter un lavage de la ligne

Matériel nécessaire : Éthanol à 70 % (ou alcool de qualité réactif ou eau désionisée), serviette en papier et équipement de protection individuelle approprié.



Pour le lavage du Clearene et de la ligne, utilisez de l'éthanol à 100 %.

1. Insérez puis tournez pour verrouiller jusqu'à 3 raccords de ligne de réactif sur le bouchon de la bouteille de lavage du ThermoBrite Elite (remplie d'eau désionisée, d'éthanol à 70 % ou d'éthanol à 100 % pour les lignes Clearene).



Figure 7-1: Insérer les raccords de la ligne de réactif dans la bouteille de lavage

2. Sur l'écran principal, cliquez sur le bouton Lavage lignes.



Figure 7-2: Sélectionnez Lavage lignes

3. Cochez la case de ligne correspondant aux lignes qui doivent être lavées, jusqu'à trois à la fois.

Ligne 1 Г Réactif inconnnu Ligne 6 Г Réactif inconnnu Ligne 7 Г Réactif inconnnu Déchet A Ligne 3 Г Réactif inconnnu Ligne 8 Γ Réactif inconnnu Déchet B Ligne 5 Γ Réactif inconnnu Ligne 10 Γ Réactif inconnnu C Déchet C Statut: Temps Restant	Lavage ligne Veuillaz confirmer les lignes à laver Les lignes qui ont été utilisées sont cochées par défaut	Déchet Veuillez sélectionner le flacon à déchet pour la vidance	
Ligne 5 \[Réactif inconnnu Ligne 10 \[Réactif inconnnu Statut: Temps Restant	Ligne 1 Fräctfinconnnu Ligne 6 Fräctfinconnnu Ligne 2 Fräctfinconnnu Ligne 7 Fräctfinconnnu Ligne 3 Fräctfinconnnu Ligne 8 Fräctfinconnnu Ligne 4 Fräctfinconnnu Ligne 9 Fräctfinconnnu	© Déchet A © Déchet B	
Cliquer COMMENCER pour démarrer le lavage des lignes 0 min	Ligne 5 T Réactif inconnnu Ligne 10 T Réactif inconnnu Statut: Cliquer COMMENCER pour démairer le lavage des lignes	Temps Restant	

Figure 7-3: Lavage des lignes

4. Sélectionnez la bouteille de déchets souhaitée.



Éliminer les déchets conformément aux réglementations légales en vigueur. En cas de doute sur les réglementations légales en vigueur, contactez les autorités locales pour obtenir des informations.

- 5. Cliquez sur Démarrer.
- 6. Ajoutez la quantité appropriée d'éthanol à 70 % (ou équivalent) à la bouteille de lavage du ThermoBrite Elite, en fonction des messages affichés à l'écran.



Figure 7-4: Confirmer la configuration

7. Cliquez sur **Oui** pour confirmer.

8. Une fois le rinçage terminé, suivez les instructions à l'écran et retirez les raccords du bouchon de la bouteille de lavage du ThermoBrite Elite pour permettre un rinçage à l'air.



Figure 7-5: Message de pause - Retirer les lignes de réactif

- 9. Cliquez sur Continer.
- 10. Cliquez sur Sauvegarder les notes et Fermer.

Lavage ligne Sommaire de complétion du	protocole X
Lavage lign 09:0	ne Completé 6 AM
Temps écoulé: 00:00:49 Temps au début : 2021-07-06 09:05 AM	Temps de pause :00:00:42 Temps à la fin : 2021-07-06 09:06 AM
Fichier journal : p_summary_2021-07-06_Line Notes:	_wash_001.log
Fichier journal : p_summary_2021-07-06_Line	_wash_001.log
Fichier journal : p_summary_2021-07-06_Line	_wash_001.log
Fichier journal : p_summary_2021-07-06_Line	_wash_001.log
Fichier journal : p_summary_2021-07-06_Line Notes: Journal: 	_wash_001.log Etapes suivantes : Vidange des chambres
Fichier journal : p_summary_2021-07-06_Line Notes: Journal: Voir le journal Sommaire Voir le Journail Détails	_wash_001.log Etapes suivantes : Vidange des chambres Sauvegarder et laver les lignes

Figure 7-6: Message de pause - Lavage de ligne terminé

11. Répéter les étapes 1 à 10 pour le reste des lignes à laver.

7.4 Nettoyage

Un nettoyage périodique est recommandé pour tous les instruments de laboratoire et la fréquence de celui-ci dépend de l'environnement de travail. Les procédures recommandées sont décrites ci-dessous.



Débranchez le ThermoBrite Elite de la prise murale et débranchez-le du Netbook avant de le nettoyer.



Avant d'utiliser d'autres méthodes de nettoyage ou de décontamination que celles recommandées, vérifiez auprès de l'assistance technique que la méthode proposée n'endommagera pas l'équipement.

7.4.1 Après chaque cycle

Effectuez les procédures de nettoyage suivantes après chaque cycle.

7.4.1.1 Nettoyer les chambres d'échantillon

Matériel nécessaire : Désinfectants acceptables : alcool à 70 % ou plus, tissu non pelucheux, eau distillée et équipement de protection individuelle approprié.

- 1. Retirez tous les supports de lames situés à l'intérieur de l'instrument.
- 2. Imbibez un tissu non pelucheux avec de l'alcool à 70 % ou plus et nettoyez les surfaces internes des modules.
- 3. Rincez avec de l'eau distillée.
- 4. Séchez avec un tissu non pelucheux.
- 5. Laissez les couvercles de la chambre ouverts pour permettre aux chambres de sécher complètement.

7.4.1.2 Nettoyer le plateau antigoutte supérieur

Matériel nécessaire : Désinfectants acceptables : alcool à 70 % ou plus, tissu non pelucheux, eau distillée et équipement de protection individuelle approprié.

- 1. Imbibez un tissu non pelucheux avec de l'alcool à 70 % ou plus et nettoyez les surfaces du plateau antigoutte supérieur.
- 2. Rincez avec de l'eau distillée.
- 3. Séchez avec un tissu non pelucheux.

7.4.1.3 Nettoyer la bouteille de pepsine

Matériel nécessaire : Désinfectants acceptables : alcool à 70 % ou plus, eau désionisée, tissu non pelucheux et équipement de protection individuelle approprié.

- 1. Assurez-vous que l'instrument n'est pas en marche.
- 2. Retirez le bouchon et videz la bouteille de pepsine. Éliminez le réactif conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.
- 3. Lavez les bouteilles avec de l'alcool à 70 %.
- 4. Rincez abondamment à l'eau désionisée.
- 5. Laissez sécher les récipients avant de les remplir de réactif neuf et les remettre en place dans l'instrument.

7.4.1.4 Nettoyer la ligne de pepsine

Après chaque cycle, effectuez un lavage de la ligne avec de l'alcool à 70 % ou plus sur la ligne de pepsine. Voir <u>7.3.1 - Exécuter un lavage de la ligne</u>

7.4.2 Chaque mois

Effectuez les procédures de nettoyage suivantes tous les mois.

7.4.2.1 Nettoyer les surfaces de l'instrument

Matériel nécessaire : Détergent doux, tissu non pelucheux, eau distillée et équipement de protection individuelle approprié.

- 1. Nettoyez les surfaces extérieures du ThermoBrite Elite avec un tissu non pelucheux imbibé d'eau et un détergent doux pour enlever les dépôts.
- 2. Essuyez à nouveau avec de l'eau distillée.
- 3. Séchez.

7.4.2.2 Nettoyer des supports de lames

Matériel nécessaire : Désinfectants acceptables : alcool à 70 % ou plus, tissu non pelucheux, eau distillée et équipement de protection individuelle approprié.

- 1. Retirez tous les supports de lames situés à l'intérieur de l'instrument.
- 2. Faites tremper le support de lames dans de l'alcool à 70 % ou plus pendant au moins 5 minutes. Effectuez un contrôle visuel pour vous assurer qu'il est propre.
- 3. Rincez abondamment à l'eau distillée.
- 4. Sécher avec un tissu non pelucheux.

7.4.2.3 Nettoyer les bouteilles de réactif et les filtres

Matériel nécessaire : Désinfectants acceptables : alcool à 70 % ou plus, eau désionisée, tissu non pelucheux et équipement de protection individuelle approprié.

- 1. Assurez-vous que l'instrument n'est pas en marche.
- 2. Retirez le bouchon et videz les bouteilles de réactif. Éliminez le réactif conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.
- 3. Lavez les bouteilles et les filtres avec de l'éthanol. Pour
 - Substituts du xylène (tels que Clearene) utilisez de l'alcool à 100 %
 - Tous les autres réactifs (y compris la pepsine et le H2O) utilisez de l'alcool à 70 %
- 4. Rincez abondamment à l'eau désionisée.
- 5. Laissez sécher les bouteilles et les filtres avant de les remplir de réactif neuf et les remettre en place dans l'instrument.

7.4.2.4 Nettoyer les bouteilles à déchets

Matériel nécessaire : solution d'eau de Javel à 0,5 % (m/v) ou détergent industriel puissant, eau désionisée et équipement de protection individuelle approprié.

- 1. Assurez-vous que l'instrument n'est pas en marche.
- 2. Retirez le bouchon et videz tous les déchets des récipients. Éliminez les déchets conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.
- 3. Nettoyer les récipients à déchets en utilisant une solution d'eau de Javel à 0,5 % (m/v) ou un détergent industriel puissant.
- 4. Rincez abondamment à l'eau désionisée.
- 5. Remettez en place les récipients à déchets dans l'instrument.

7.4.2.5 Nettoyer le Netbook

Suivez les recommandations du fabricant pour le nettoyage du Netbook.

7.5 Sauvegarde des données

7.5.1 Sauvegarder les fichiers journaux sur l'ordinateur portable

Copiez tous les fichiers du dossier suivant sur une clé USB :

C:\Users\Public\Public Documents\Leica\logs

Les fichiers journaux sont stockés dans des fichiers texte.

7.5.2 Sauvegarder des fichiers de protocole sur l'ordinateur portable

Copiez tous les fichiers du dossier suivant sur une clé USB :

C:\Users\Public\Public Documents\Leica\protocols

Chaque protocole est stocké dans un fichier de valeurs séparées par des virgules (.csv).

7.6 Entretien ponctuel

7.6.1 Remplacer les filtres du collecteur de modules

Le collecteur de modules se trouve à l'avant de l'instrument entre les pompes péristaltiques. Si l'instrument n'a pas été entretenu correctement, il peut être nécessaire de remplacer les filtres du collecteur de modules entre les entretiens. Lorsque vous exécutez des protocoles, si vous voyez plusieurs messages relatifs à des erreurs de remplissage lent ou critique pour une chambre, vous devrez peut-être remplacer les filtres du collecteur de modules.



Une seule erreur relative aux problèmes de remplissage ne veut pas nécessairement dire que les filtres du collecteur de modules doivent être remplacés. Patientez jusqu'à ce qu'il y ait plusieurs erreurs pour la même chambre.

Matériel nécessaire : Kit de filtres du collecteur, réf. article : 3800-007743-001, serviette en papier et équipement de protection individuelle approprié.

- 1. Mettez l'interrupteur d'alimentation principal situé sur le panneau arrière en position Off (0). Assurez-vous que le câble d'alimentation du ThermoBrite Elite est débranché.
- 2. Placez la serviette en papier sous le collecteur de modules pour recueillir toute fuite de fluide éventuelle (voir l'image ci-dessous).





- 3. À l'aide d'un tournevis plat et en tournant dans le sens antihoraire, retirez chaque filtre du collecteur.
- 4. Jetez les vieux filtres du collecteur selon la réglementation en vigueur.



Débarrassez-vous des matériaux contaminés en respectant les réglementations légales en vigueur. En cas de doute sur les réglementations légales en vigueur, contactez les autorités locales pour obtenir des informations.

5. Chaque filtre de collecteur possède un joint torique noir. Assurez-vous qu'il est correctement installé avant d'installer le filtre, voir l'image de droite.



Figure 7-8: Filtre de collecteur

- 6. À l'aide d'un tournevis plat et en tournant dans le sens horaire, installez un nouveau filtre dans chacun des six orifices. Prenez soin d'aligner les filetages. Ne forcez pas si les filetages ne sont pas alignés.
- 7. Mettez l'interrupteur d'alimentation principal situé sur le panneau arrière en position On (I).
- 8. Exécutez un protocole court ou un **lavage des lignes** pour s'assurer que les filtres sont installés correctement et ne fuient pas. Voir la section <u>7.3 Lavage des lignes</u>.

7.6.2 Remplacement des tubes de la pompe péristaltique

Avec une utilisation quotidienne normale, les tubes de la pompe péristaltique devront être remplacés environ tous les 3 mois. Cependant, ce délai dépend du nombre de cycles effectués et des réactifs utilisés. Vous pouvez savoir s'ils ont besoin d'être remplacés lorsque :

- Vous voyez des erreurs critiques de vidange et de remplissage lors de l'exécution des protocoles
- Lors de l'inspection visuelle, les tubes semblent être courbés.

Si vous rencontrez ces problèmes après avoir effectué un cycle d'hybridation de nuit, essayez d'abord de manipuler les tubes pour les remettre en forme. Si cela ne fonctionne pas, remplacez les tubes.



Pour optimiser la durée de vie des tubes, s'assurer de laisser le couvercle de la pompe péristaltique ouvert lorsque l'instrument n'est pas utilisé. Vous pouvez parfois rencontrer ces problèmes après avoir exécuté un cycle d'hybridation de nuit.



Les pompes péristaltiques sont dotées de rouleaux mobiles qui peuvent pincer ou piéger les doigts. Mettez toujours l'instrument hors tension avant d'ouvrir le couvercle de la pompe péristaltique. N'essayez jamais de régler ou d'accéder au tube lorsque l'instrument est sous tension.



Débarrassez-vous des matériaux contaminés en respectant les réglementations légales en vigueur. En cas de doute sur les exigences légales applicables, contactez les autorités locales pour obtenir des informations.

Matériel nécessaire : Kit de tubes de pompes péristaltiques, réf. article : 3800-007742-001, serviette en papier, et équipement de protection individuelle approprié.

- 1. Mettez l'interrupteur d'alimentation principal situé sur le panneau arrière en position **Off** (**0**). Assurez-vous que le câble d'alimentation du ThermoBrite Elite est débranché.
- 2. Placez des serviettes en papier en dessous de la pompe péristaltique pour recueillir toute fuite de liquide éventuelle. Voir l'image ci-dessous.



Figure 7-9: Pompe péristaltique

- Soulevez le couvercle de la pompe péristaltique pour accéder à la pompe. Cela soulève la partie supérieure de la pompe, ce qui donne un accès complet au tube. Voir la section <u>Figure 7-10 - Retirer le bouchon de l'orifice de</u> <u>sortie</u>.
- 4. Retirez le bouchon gris de l'orifice de sortie en le tirant vers le haut. Voir l'image ci-dessous.



Figure 7-10: Retirer le bouchon de l'orifice de sortie

5. Répétez l'étape 4 pour l'orifice d'entrée jusqu'à ce que le tube et les connecteurs gris soient libérés.

6. Insérez un nouveau tube de pompe dans les orifices d'entrée et de sortie. Poussez le tube à fond pour éviter toute fuite éventuelle.



Figure 7-11: Insérez le bouchon dans l'orifice de sortie et d'entrée

7. Guidez le tube dans la pompe péristaltique, au-dessus des rouleaux. Assurez-vous que le tube repose dans l'encoche en V des deux côtés de la pompe. Voir l'image ci-dessous.



Figure 7-12: Position des tubes

- 8. Abaissez le couvercle de la pompe péristaltique pour fermer la pompe. Cela permet d'abaisser la partie supérieure de la pompe, et de maintenir le tube au-dessus des rouleaux.
- 9. Jetez le vieux tube conformément à la réglementation en vigueur.
- 10. Répétez la procédure pour la deuxième pompe péristaltique.

7.6.3 Remplacer les fusibles



Mettez l'interrupteur d'alimentation principal situé sur le panneau arrière en position **Off (0**). Débranchez le ThermoBrite Elite de la prise murale et débranchez-le du Netbook avant de remplacer les fusibles.



Pour assurer une protection continue contre les risques d'incendie et d'accident, remplacez les fusibles par des fusibles de même type et de même calibre.

1. Les fusibles de l'instrument sont situés sur le panneau arrière, entre la prise du câble d'alimentation et l'interrupteur d'alimentation.





- 2. Retirez le câble d'alimentation pour accéder au porte-fusible.
- 3. En appuyant avec un petit tournevis plat sur l'une des languettes latérales, faites sortir le porte-fusible.



Figure 7-14: Interrupteur d'alimentation - Accès au porte-fusible

4. Retirez le porte-fusibles. Le porte-fusibles contient deux fusibles.



Figure 7-15: Interrupteur d'alimentation - Remplacer un fusible

- 5. Remplacez les fusibles par des fusibles de même type et de même calibre : 10,0 A 250 V F 5 x 20 mm.
- 6. Remettez le porte-fusibles dans son logement jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
- 7. Reconnectez le Netbook à l'unité.
- 8. Rebranchez le câble d'alimentation, puis mettez l'interrupteur d'alimentation en position On (I).

8. Dépannage

Un auto-test est effectué automatiquement lors de la mise sous tension du ThermoBrite Elite.

Une fois l'instrument mis sous tension correctement, un signal 'Prêt' à deux bips retentit et le voyant LED **vert** situé sur le côté droit du panneau avant s'allume.



Figure 8-1: Pompe péristaltique

8.1 Dépannage suivant les symptômes

Symptôme	Cause possible	Solutions
Le voyant vert n'est pas allumé et l'instrument ne fonctionne pas.	Câble d'alimentation desserré.	Assurez-vous que le câble d'alimentation situé à l'arrière de l'instrument est correctement inséré dans la prise de courant.
	Instrument non branché ou source d'alimentation défectueuse.	Assurez-vous que l'instrument est correctement branché à une prise électrique.
		Si le problème persiste, contactez les services techniques ou votre distributeur.
	Fusible qui a sauté ou non installé.	Voir la section <u>7.6.3 - Remplacer les</u> <u>fusibles</u> .
	Alimentation électrique interne défaillante.	Appelez l'assistance technique ou votre distributeur.
Erreur de communication USB	Mauvaises connexions.	Vérifiez les connexions à l'arrière du ThermoBrite Elite et sur le port USB du Netbook.
	Câble défectueux	Remplacez le câble USB.

Symptôme	Cause possible	Solutions
Les chambres d'échantillon ne se remplissent pas.	Le tube de réactifs n'est pas bien branché.	Vérifiez les raccords de tube sur le collecteur de réactifs et le bouchon de bouteille de réactifs.
	Le tube de réactifs est tordu.	
	Filtre de bouteille obstrué.	Nettoyez le filtre de la bouteille avec de l'éthanol à 70 %.
		Remplacez le filtre.
	Tube mal branché sur le collecteur de modules.	Vérifiez les raccords de tubes sur le collecteur de réactifs. Voir <u>Système fluidique</u> .
	L'ouverture d'entrée/de sortie dans la chambre d'échantillon est peut-être obstruée. Voir	Nettoyez le système ; voir la section 7.3 - Lavage des lignes .
	l'image ci-dessous.	Si le problème persiste, appelez l'assistance technique ou votre distributeur.
	La bouteille de réactifs est vide.	Remplissez la bouteille de réactifs avec le réactif approprié.
	La pompe à réactifs ne pompe pas de réactifs. Voir l'image ci-dessous.	Vérifiez que les rouleaux tournent sur la pompe gauche située à l'avant de l'instrument.
		Sinon, appelez l'assistance technique ou votre distributeur.

Symptôme	Cause possible	Solutions
Les chambres d'échantillon ne se vident pas.	Tube mal branché sur le collecteur de modules.	Vérifiez les raccords de tubes sur le collecteur de réactifs. Voir la section <u>Système fluidique</u> .
	La pompe à déchets ne pompe pas de déchets liquides. Voir l'image ci-dessous.	Vérifiez que les rouleaux tournent sur la pompe droite située à l'avant de l'instrument.
		Sinon, appelez l'assistance technique ou votre distributeur.
	L'ouverture d'entrée/de sortie dans la chambre d'échantillon est peut-être obstruée. Voir l'image ci-dessous.	Nettoyez le système ; voir la section 7.3 - Lavage des lignes . Si le problème persiste, appelez l'assistance technique ou votre distributeur.
	Filtres du collecteur bouchés	Remplacez les filtres du collecteur ; voir la section <u>7.6.1 - Remplacer les filtres du</u> collecteur de modules.

8.2 Messages d'erreur

8.2.1 Impossible de charger le protocole

Causes	Solutions
Le logiciel ne peut pas charger le protocole sélectionné.	Redémarrez le Netbook.
	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

8.2.2 Impossible de commuter le # sur

Causes	Solutions
Une vanne interne ne répond pas correctement.	Redémarrez le Netbook et l'instrument.
	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

8.2.3 Bas débit du côté de la purge

Causes	Solutions
Le débit de déchets est lent.	1. Vérifiez un blocage éventuel dans les chambres d'échantillon
	 Remplacez les filtres du collecteur ; voir la section <u>7.6.1 - Remplacer les filtres du collecteur de</u> <u>modules</u>.
	 Remplacez les tubes péristaltiques de déchets ; voir la section <u>7.6.2 - Remplacement des tubes de</u> la pompe péristaltique.
	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

8.2.4 Erreur de chargement de protocole

Causes	Solutions
Le logiciel ne peut pas charger le protocole sélectionné.	Redémarrez le Netbook.
	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

8.2.5 La vanne de sortie n'a pas réussi à passer en position de dérivation

Causes	Solutions
La vanne de sortie ne répond pas correctement.	Redémarrez le Netbook et l'instrument.
	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

8.2.6 La vanne d'entrée n'a pas réussi à passer en position de dérivation

Causes	Solutions
La vanne d'entrée ne répond pas correctement.	Redémarrez le Netbook et l'instrument.
	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

8.2.7 La vanne d'entrée n'a pas réussi à commuter sur la chambre

Causes	Solutions
La vanne d'entrée ne répond pas correctement.	Redémarrez le Netbook et l'instrument.
	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

8.2.8 L'instrument a échoué à l'auto-test

Causes	Solutions
Échec d'un ou plusieurs auto-tests de l'instrument.	Vérifiez que le couvercle est en place.
	Redémarrez le Netbook et l'instrument.
	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

8.2.9 Le fil d'exécution de l'instrument est terminé ou ne répond pas dans les 20 sec. Le logiciel va se terminer.

Causes	Solutions
L'instrument ne répond pas à une commande logicielle.	Redémarrez le Netbook.
	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

8.2.10 Les modules n'ont pas atteint la ou les températures cibles en 1 heure

Causes	Solutions
Problème relatif au firmware ou aux modules thermiques.	Redémarrez le Netbook et le ThermoBrite Elite. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

8.2.11 Erreur logicielle interne

Causes	Solutions
Le logiciel ne fonctionne plus.	Redémarrez le Netbook.
	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

8.2.12 Erreur interne de l'instrument

Causes	Solutions
Un composant interne ne répond pas à une commande.	Redémarrez le Netbook et l'instrument.
	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

8.2.13 Erreur de fonctionnement interne

Causes	Solutions
Un composant interne ne répond pas à une commande.	Redémarrez le Netbook et l'instrument.
	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

8.2.14 Erreur de module d'exécution interne

Causes	Solutions
Un composant interne ne répond pas à une commande.	Redémarrez le Netbook et l'instrument.
	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

8.2.15 Aucun ThermoBrite Elite trouvé

Causes	Solutions
Le Netbook ne peut pas se connecter au ThermoBrite Elite.	Vérifiez les connexions USB entre l'instrument et le Netbook.
	Redémarrez le Netbook et l'instrument.
	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

8.2.16 La vanne de réactifs n'a pas réussi à commuter sur la ligne de réactifs

Causes	Solutions
La vanne de réactifs ne répond pas correctement.	Redémarrez le Netbook et l'instrument.
	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

8.2.17 L'auto-test n'a pas réussi à communiquer avec l'instrument

Causes	Solutions
Le Netbook ne peut pas se connecter au ThermoBrite Elite.	Débranchez le câble USB du Netbook, puis rebranchez-le.
	Redémarrez le Netbook et l'instrument.
	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

8.2.18 Les capteurs indiquent une erreur de débit critique

Les capteurs indiquent un problème de débit critique lors du remplissage.Redémarrez le Netbook et l'instrument.Causes:• Effectuez un lavage des lignes ; voir la section 7.3.1 - Exécuter un lavage de la ligne• bouteille de réactif vide• Remplissez les bouteilles de réactifs vides.• tube de réactif débranché• Vérifiez les raccords de tubes de réactifs sur les bouteilles de réactifs et le collecteur de réactifs.• tube péristaltique usé• Remplacez les tubes péristaltiques ; voir la section 7.6.2 - Remplacement des tubes de la pompe péristaltique.• orifice de chambre obstrué• Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.• tube péristaltique usé• Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.• bouteilles de déchets pleines• Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.	Causes	Solutions
	Les capteurs indiquent un problème de débit critique lors du remplissage. Causes: • bouteille de réactif vide • tube de réactif débranché • filtre de la bouteille de réactif bloqué • tube péristaltique usé Les capteurs indiquent un problème de débit critique lors de la purge. Causes: • orifice de chambre obstrué • filtre de collecteur bloqué • tube péristaltique usé • tube péristaltique usé • bouteilles de déchets pleines	 Redémarrez le Netbook et l'instrument. Effectuez un lavage des lignes ; voir la section 7.3.1 - Exécuter un lavage de la ligne Remplissez les bouteilles de réactifs vides. Vérifiez les raccords de tubes de réactifs sur les bouteilles de réactifs et le collecteur de réactifs. Remplacez les tubes péristaltiques ; voir la section 7.6.2 - Remplacement des tubes de la pompe péristaltique. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

8.2.19 Les capteurs indiquent un ou des avertissements de réduction du débit.

Causes	Solutions
CausesLes capteurs indiquent un problème de réduction du débit lors du remplissage.Causes:• bouteille de réactif vide• tube de réactif débranché• filtre de la bouteille de réactif bloqué• tube péristaltique uséLes capteurs indiquent un problème de réduction du débit lors de la purge.Causes:• orifice de chambre obstrué	SolutionsRedémarrez le Netbook et l'instrument.Effectuez un lavage des lignes ; voir la section 7.3 - Lavage des lignes .Remplissez la bouteille de réactif vide.Vérifiez les raccords de tubes de réactifs sur les bouteilles de réactifs et le collecteur de réactifs.Remplacez les tubes péristaltiques ; voir la section 7.6.2 - Remplacement des tubes de la pompe péristaltique.Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.
filtre de collecteur bloqué	
Causes:	Si le probleme persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.
 filtre de collecteur bloqué tube péristaltique usé 	
 bouteilles de déchets pleines 	
8.2.20 Échec du protocole

Causes	Solutions
Un problème a entraîné l'échec du protocole.	Redémarrez le Netbook et l'instrument.
	Redémarrez le protocole.
	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

8.2.21 Ce protocole contient des erreurs et il ne peut pas être exécuté.

Causes	Solutions
Le protocole sélectionné contient des erreurs dans la configuration.	Vérifiez les étapes et sous-étapes de la configuration. Redémarrez le Netbook.
	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

8.2.22 Exception non gérée

Causes	Solutions
Un composant interne ne répond pas à une commande.	Redémarrez le Netbook et l'instrument.
	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

8.2.23 Interruption de communication USB

Causes	Solutions
Le Netbook a perdu la connexion au ThermoBrite Elite.	Débranchez le câble USB du Netbook, puis rebranchez-le.
	Redémarrez le Netbook et l'instrument.
	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

8.3 Vérification des connexions USB

Connecter le câble de communication USB fourni à un port USB du Netbook et au port de communication situé au centre du panneau arrière.



Figure 8-2: Connexion USB entre le Netbook et l'instrument



Figure 8-3: Port de communication du Netbook

Lorsque la connexion est établie, l'écran principal affiche l'icône de connexion USB.



9. Caractéristiques techniques

Nom du produit	ThermoBrite Elite
Numéro de produit	3800-007000-001
Numéro de modèle	S600
Ordinateur	Netbook avec logiciel ThermoBrite Elite préchargé
Interface	Port USB
Capacité	(12) lames de 2,54 cm x 7,62 cm (1 po x 3 po)
Alimentation électrique requise	100-240 VCA, 50-60 Hz, 10,0 A
Dimensions	Hauteur : 38,1 cm
	Largeur : 62,2 cm
	Profondeur : 39,4 cm
Poids	~27 kg
Environnement	Utilisation uniquement à l'intérieur
Déchets liquides	Les déchets sont pompés de l'instrument vers une bouteille de déchets. La purge doit être au-dessous ou à la même hauteur que le banc et à moins de 3 mètres de l'arrière de l'instrument. Si les bouteilles sont à la même hauteur que la paillasse, elles doivent être à au moins 5 cm du côté de l'unité.
Température defonctionnement	15 °C à 35 °C
Humidité relative	80 % maximum pour <31 °C
	50 % maximum pour 31 à 35 °C
Température de stockage/transport	-10 °C à +50 °C

Les caractéristiques techniques sont sujettes à modification.

9.1 Références

- CLSI. "Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition." CLSI document M29-A3 [ISBN 1-56238-567-4]. CLSI, 940 West Valley Rd, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.
- 2. CDC. Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings. MMWR (Suppl. No. 2S):2S-18S, 1987.
- 3. CDC. Updated: US Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV and HIV and Recommendations for Post Exposure Prophylaxis. Appendix A and B. MMWR 50 (RR-11): 1-42, June 29, 2001.

Index

Α

Accord de licence destiné à l'utilisateur final	34
Activité des positions de lames d'exécution	. 58-59
Ajout de lames au module	54
Alertes	83
Après l'exécution d'un protocole	62
Attention	8
Attribution de bouteilles à déchets	81
Aucun ThermoBrite Elite trouvé	107
Avant d'utiliser l'instrument	51
Avertissement Nom de protocole non valide	83
Avertissement Problèmes de protocole	83
Avertissements	8
Avertissements biologiques	8
Avertissements, Précautions, Limitation	s15
В	
Balancement	70
Balancement du réactif	70

Besoins en termes de réseau25 *C*

Bas débit du côté de la purge104

Caractéristiques techniques	. 111
Ce protocole contient des erreurs et il ne peut pas être exécuté	. 109
Chambres d'échantillons	42
Checking USB Connections	110
Collecteur de déchets	39
Collecteur de réactif	39
Collecteur fluidique	40
Composants	37

Ε

Échec du protocole	
Entretien mensuel	95
Erreur de chargement de protocole .	104
Erreur de fonctionnement interne	106
Erreur de module d'exécution interne	e 107
Erreur interne de l'instrument	
Erreur logicielle interne	
étape d'amorçage	. 79, 95-96
étape de pause	80
étape de purge	81
étapes de réactif	65
étapes du protocole	65
Exception non gérée	109
Exécuter	53
Exécution d'un protocole	52
Exigences d'espace	24
Exigences de tempêrature	24
Exigences électriques	24
Exigences environnementales	25

Exportation
Filtres de collecteur
Permission of the second secon
Remplacement
Fournitures
Fusibles
Remplacer
G
Garantie
Garantie offerte par Leica Biosystems 19
Impossible de charger le protocole 104
Impossible de commuter le # sur # 104
Incubation du réactif
Incubation du leactil
Interruption de communication USB 109
L'auto-test n'a pas réussi à communiquer avec l'instrument107
L'instrument a échoué à l'auto-test
La vanne d'entrée n'a pas réussi à commuter sur la chambre105
La vanne d'entrée n'a pas réussi à passer en position de dérivation)105
La vanne de réactifs n'a pas réussi à commuter sur la ligne de réactifs # 107
La vanne de sortie n'a pas réussi à passer en position de dérivation105
Le fil d'exécution de l'instrument est terminé ou ne répond pas dans les 20 sec
Les capteurs indiquent une purge à débit réduit108
Limitations
Limitations de la responsabilité
Listes de contrôle de nettoyage et d'entretien

Logiciel
М
Maintenance85
Manuel de l'opérateur
Procédure d'utilisation7
Marquage CE18
Marques commerciales 7
Messages d'erreur104
N
Nettoyage91
Nettoyage des chambres d'échantillon91
Nettoyage des supports de lames92
Nettoyage des surfaces de l'instrument92
Nettoyage du Dell Mini Netbook93
Nettoyage du systéme
0
Octroi de licence
Option de remplissage du réactif69
Option Invite d'étape de réactif76
Р
Pompe à déchets 40
Pompe à réactif40
Pompes
Port de communication du Netbook43
Précautions
Précautions et avertissements
Précautions et avertissements XE 8
Précautions et sécurité16
Préparation des lames
Préparation des réactifs46
Préparation du système en vue d'un cycle45
Principe de fonctionnement
Produits informatiques tiers
Protocole
Purge

Purge du réactif
Purger les chambres
R
Réactifs
Récapitulatif de fin d'exécution du protocole60
Références 112
Rejet des déchets liquides87
Remarques
Remplacement des filtres de collecteur du module XE95
Remplacement des fusibles
Remplir
Réactif69
Remplissage du réactif
Renonciation de garantie
Résiliation
Restrictions
Rinçage
Rinçage du réactif
S
Sauvegarde des données94
Sécurité
Sélection d'un protocole à exécuter53
Supports de lames
Symboles
Symptômes
Dépannage101
Système fluidique
Système prêt
Systême ThermoBrite Elite 22, 111
Т
Table des matières 22
Temp
Temp du réactif72

U

Utilisateurs du gouvernement américain 35 Utilisation conforme de l'instrument 7 Utilisation de produits informatiques tiers ...20 Utilisation du logiciel ThermoBrite Elite 51 Utilisation du manuel de l'opérateur 7

Cette page a été laissée blanche intentionnellement.