

THERMOBRITE® ELITE

NUMÉRO DE MODÈLE S600

MANUEL D'UTILISATION



CE

Advancing Cancer Diagnostics
Improving Lives

Leica
BIO SYSTEMS

Historique des révisions

Révision	Publication	Sections concernées	Détails
B01	-	-	Non émis
B02	Décembre 2021	Utilisation du logiciel ThermoBrite	Première version

1. Table des matières

1.	Table des matières	3
2.	Introduction	7
2.1	Utilisation conforme de l'instrument	7
2.2	Marques de commerce	7
2.3	Droits d'auteur	7
2.4	Comment utiliser le Manuel d'utilisation	7
2.5	Remarques, précautions et avertissements	8
2.5.1	Remarques	8
2.5.2	Précautions	8
2.5.3	Avertissements	8
2.5.4	Avertissements biologiques	8
2.6	Glossaire des symboles	9
2.6.1	Symboles réglementaires	9
2.6.1.1	ISO 15223-1	9
2.6.1.2	ISO 7000	10
2.6.1.3	IEC 60417	11
2.6.1.4	Autres symboles et marques	12
2.6.2	Symboles de sécurité	14
2.6.2.1	ISO 7010	14
2.7	Avertissements, Précautions, Limitations	15
2.8	Instructions pour l'équipement de diagnostic in vitro pour un usage professionnel	15
2.9	Conformité aux règlements de la FCC	16
2.10	Classification de l'équipement selon la norme CISPR 11 (EN 55011)	16
2.11	Précautions et sécurité	16
2.12	Coordonnées de Leica Biosystems	18
2.12.1	Marque CE	19
2.12.2	Fabricant	19
2.12.3	Informations importantes pour tous les utilisateurs	19
2.13	Garantie	19
2.13.1	Garantie offerte par Leica Biosystems	19
2.13.2	Limitations de la responsabilité	20
2.13.3	Utilisation de produits informatiques tiers	20
2.13.4	Utilisation d'un périphérique USB sur le Netbook	20
3.	Installation	21
3.1	Déballage	21
3.2	Contenu	22
3.2.1	Système ThermoBrite Elite	22
3.2.2	Trousses d'entretien préventif	23
3.3	Conditions requises pour le fonctionnement	24
3.3.1	Exigences en matière d'alimentation électrique	24
3.3.2	Exigences en matière de température	24
3.3.3	Exigences en matière d'espace	24

3.3.4	Conditions environnementales	24
3.3.5	Exigences réseau	25
3.4	Installation	26
3.4.1	Système de gestion des fluides	29
3.5	Accord de licence destiné à l'utilisateur final	34
4.	Description du système	37
4.1	Principe de fonctionnement	37
4.2	Composants	37
4.2.1	Face avant	38
4.2.2	Face arrière	38
4.2.3	Système fluidique	39
4.2.3.1	Collecteur de réactif	39
4.2.3.2	Collecteur de déchets	39
4.2.3.3	Pompes	40
4.2.4	Supports de lames	41
4.2.4.1	Chambres d'échantillon	42
4.2.5	Connexions électriques et de communication	43
4.2.5.1	Port d'alimentation et interrupteur d'alimentation principal	43
4.2.5.2	Port de communication du Netbook	43
4.2.6	Logiciel	44
5.	Préparation du système en vue d'une exécution	45
5.1	Réactifs	45
5.1.1	Réactifs compatibles	45
5.1.2	Préparation des réactifs et connexion	46
5.2	Préparation des lames	49
5.3	Système prêt	49
6.	Utilisation du logiciel ThermoBrite Elite	51
6.1	Avant d'utiliser l'instrument	51
6.2	L'interface ThermoBrite	51
6.3	Exécution d'un protocole	52
6.3.1	Avant d'exécuter un protocole	52
6.3.2	Sélection d'un protocole à exécuter	53
6.3.3	Ajouter des lames au module	54
6.3.4	Démarrer le protocole	56
6.3.5	Surveiller l'état d'exécution du protocole	58
6.3.5.1	Positionnement des lames	58
6.3.5.2	Température actuelle du module	59
6.3.6	Examiner le récapitulatif de fin d'exécution du protocole	61
6.3.6.1	View Summary Log (Afficher le journal récapitulatif)	62
6.3.6.2	View Detail Log (Afficher le journal détaillé)	62
6.3.6.3	Purger les chambres	63
6.3.6.4	Save and Run Line Wash (Enregistrer et exécuter le lavage des tubulures)	63
6.3.6.5	Save Notes and Close (Enregistrer les remarques et fermer)	63
6.3.7	Après avoir exécuté un protocole	64
6.4	Création d'un nouveau protocole	65
6.4.1	Ajouter des étapes au protocole	68
6.4.1.1	Étape de réactif	68

6.4.1.2	Étape Prime (Amorçage)	79
6.4.1.3	Étape Pause	80
6.4.1.4	Étape de purge	81
6.4.2	Attribuer des bouteilles de déchets	81
6.4.3	Vérifier les alertes	83
6.4.3.1	Avertissement Protocol Issues (Problèmes de protocole)	83
6.4.3.2	Avertissement Invalid Protocol Name (Nom de protocole non valide)	83
7.	Entretien	85
7.1	Liste de vérification pour le nettoyage et l'entretien	86
7.2	Élimination	87
7.2.1	Élimination des déchets liquides	87
7.2.2	Mise au rebut des pièces de l'instrument	87
7.3	Lavage des tubulures	87
7.3.1	Exécuter un lavage des tubulures	88
7.4	Nettoyage	91
7.4.1	Après chaque exécution	91
7.4.1.1	Nettoyage des chambres d'échantillon	91
7.4.1.2	Nettoyer la plaque d'égouttage supérieure	91
7.4.1.3	Nettoyer la bouteille de pepsine	92
7.4.1.4	Nettoyer la tubulure de pepsine	92
7.4.2	Tous les mois	92
7.4.2.1	Nettoyer les surfaces de l'instrument	92
7.4.2.2	Nettoyer les supports de lames	92
7.4.2.3	Nettoyer les bouteilles et filtres de réactif	93
7.4.2.4	Nettoyer les bouteilles de déchets	93
7.4.2.5	Nettoyer le Netbook	93
7.5	Sauvegarder les données	94
7.5.1	Sauvegarder les fichiers journaux sur un ordinateur portable	94
7.5.2	Sauvegarder les fichiers de protocole sur un ordinateur portable	94
7.6	Entretien ponctuel	95
7.6.1	Remplacer les filtres du collecteur du module	95
7.6.2	Remplacer les tubes de la pompe péristaltique	96
7.6.3	Remplacer les fusibles	99
8.	Dépannage	101
8.1	Dépannage suivant les symptômes	101
8.2	Messages d'erreur	104
8.2.1	Cannot load protocol (Impossible de charger le protocole)	104
8.2.2	Could not switch the # to # (Impossible de commuter le # sur #)	104
8.2.3	Drain Side Low Flow (Bas débit de la purge)	104
8.2.4	Error loading Protocol (Erreur de chargement de protocole)	105
8.2.5	Exit valve failed to switch to bypass position (La vanne de sortie n'a pas réussi à passer en position de dérivation)	105
8.2.6	Inlet valve failed to switch to bypass position (La vanne d'entrée n'a pas réussi à passer en position de dérivation)	105
8.2.7	Inlet valve failed to switch to chamber (La vanne d'entrée n'a pas réussi à commuter sur la chambre)	105
8.2.8	Instrument failed self-test (L'auto-test de l'instrument a échoué)	106

8.2.9	Instrument thread is either terminated or unresponsive within 20sec. (Le fil d'exécution de l'instrument est terminé ou ne répond pas dans les 20 sec.) Software will terminate (Le logiciel va se fermer)	106
8.2.10	Modules did not reach target temperature(s) within 1 hour (Les modules n'ont pas atteint la ou les températures cibles en 1 heure)	106
8.2.11	Internal software error (Erreur logicielle interne)	107
8.2.12	Internal instrument error (Erreur interne de l'instrument)	107
8.2.13	Internal operation error (Erreur de fonctionnement interne)	107
8.2.14	Internal runner module error (Erreur de module d'exécution interne)	107
8.2.15	No ThermoBrite Elite found (Aucun ThermoBrite Elite trouvé)	108
8.2.16	Reagent valve failed to switch to reagent line # (La vanne de réactif n'a pas réussi à commuter sur la tubulure de réactif #)	108
8.2.17	Self-test failed to communicate with (L'auto-test n'a pas réussi à communiquer avec l'instrument)	108
8.2.18	Sensors indicate a critical flow error (Les capteurs indiquent une erreur de débit critique)	109
8.2.19	Sensors indicate reduced flow rate warning(s) (Les capteurs indiquent un ou des avertissements de réduction du débit)	110
8.2.20	The protocol has failed (Échec du protocole)	110
8.2.21	This protocol contains errors and it cannot be run (Ce protocole contient des erreurs et il ne peut pas être exécuté)	110
8.2.22	Unhandled exception (Exception non gérée)	111
8.2.23	USB Communication interruption (Interruption de communication USB)	111
8.3	Vérification des connexions USB	112
9.	Caractéristiques techniques	113
9.1	Références	114
Index	115

2. Introduction

2.1 Utilisation conforme de l'instrument

Uniquement pour un diagnostic in vitro.

ThermoBrite Elite automatise les protocoles pour les tests FISH des échantillons de pathologie montés sur des lames de microscope. ThermoBrite Elite automatise entièrement les étapes de pré et post-hybridation tout en fournissant un contrôle des températures de dénaturation et d'hybridation embarquées. Les lames de microscope sont subséquemment interprétées par un professionnel de la santé qualifié pour faciliter le diagnostic.

2.2 Marques de commerce

Leica et le logo de Leica sont des marques de commerce déposées de Leica Microsystems IR GmbH et sont utilisés sous licence. ThermoBrite est une marque de commerce de Leica Biosystems. Les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

2.3 Droits d'auteur

Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd détient les droits d'auteur du présent document et de tous les logiciels associés. En vertu de la loi, notre permission écrite est exigée avant de copier, reproduire, traduire ou convertir la documentation et le logiciel, en tout ou en partie, sous forme électronique ou assimilable par machine.

Doc. 3855-7500-541 Rév. B02

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

2.4 Comment utiliser le Manuel d'utilisation

Le présent document est le Manuel d'utilisation du système ThermoBrite Elite. Lisez attentivement le présent manuel avant d'utiliser l'instrument, car il contient des instructions permettant son installation, son utilisation, sa maintenance et son dépannage 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, ainsi que 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 avertissements indiqués dans le Manuel d'utilisation doivent être respectés par l'utilisateur afin de garantir l'utilisation 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 existe quatre types de message : remarques, précautions, 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 Précautions



Danger électrique! Débranchez avant de manipuler.



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

2.5.4 Avertissements biologiques



Faites attention 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 doit être utilisée uniquement par des utilisateurs formés aux procédures appropriées pour les essais cliniques et la manipulation des déchets biologiques dangereux.

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 présentés dans les normes pertinentes, mais certains des symboles utilisés par peuvent varier en couleur.

Voici une liste des symboles utilisés sur les consommables d'étiquetage du produit, l'instrument et leur signification.

2.6.1.1 ISO 15223-1

Dispositifs médicaux – symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les renseignements à fournir sur les dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales

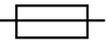
Symbole	Norme / Réglementation	Référence	Description
	ISO 15223-1	5.1.1	Fabricant Indique le fabricant du dispositif médical.
	ISO 15223-1	5.1.2	Représentant autorisé dans la communauté européenne Indique le représentant autorisé de la communauté européenne.
	ISO 15223-1	5.1.3	Date de fabrication Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	ISO 15223-1	5.1.4	Utiliser avant le (date d'expiration) Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.
	ISO 15223-1	5.1.5	Code de lot Indique le code de lot du fabricant, afin que le lot puisse être identifié.
	ISO 15223-1	5.1.6	Numéro de catalogue/numéro de référence Indique la référence du fabricant, afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	ISO 15223-1	5.1.7	Numéro de série Indique le numéro de série du fabricant, afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.
	ISO 15223-1	5.3.1	Fragile; manipuler avec soin Indique un dispositif médical qui peut être brisé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin.

Symbole	Norme / Réglementation	Référence	Description
	ISO 15223-1	5.3.4	Tenir à l'écart de la pluie Indique que le colis de transport doit être tenu à l'écart de la pluie et dans des conditions sèches.
	ISO 15223-1	5.3.7	Limite de température Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	ISO 15223-1	5.4.2	Ne pas réutiliser Indique un dispositif médical destiné à une utilisation unique ou à un seul patient pendant une seule procédure.
	ISO 15223-1	5.4.3	Consulter le mode d'emploi Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
	ISO 15223-1	5.4.4	Mise en garde Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour obtenir des renseignements importants sur les mises en garde, comme les mises en garde et les précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même.
	ISO 15223-1	5.5.1	Dispositif médical de diagnostic in vitro Indique un dispositif médical destiné à être utilisé comme dispositif médical diagnostique 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

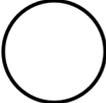
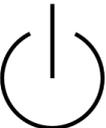
Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement – Symboles enregistrés.

Symbole	Norme / Réglementation	Référence	Description
	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 d'entretien Identifie l'emplacement où le manuel est stocké ou pour identifier les informations relatives aux instructions d'entretien de l'équipement. Pour indiquer que le manuel d'entretien ou le manuel doit être pris en compte lors de l'entretien de l'appareil près de l'endroit où le symbole est placé.

Symbole	Norme / Réglementation	Référence	Description
	ISO 7000	2594	Ventilation ouverte Identifie la commande qui permet l'entrée d'air extérieur dans l'environnement intérieur.
	ISO 7000	3650	USB Identifie un port ou une fiche comme répondant aux exigences génériques du bus série universel (USB). Pour indiquer que l'appareil est branché dans un port USB ou compatible avec un port USB.
	ISO 7000	5016	Fusible Identifie les boîtes de fusibles ou leur emplacement.

2.6.1.3 IEC 60417

Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement.

Symbole	Norme / Réglementation	Référence	Description
	IEC 60417	5007	Activé Indique la connexion au secteur, au moins pour les interrupteurs secteur ou leurs positions, et tous les cas où la sécurité est impliquée
	IEC 60417	5008	Désactivé Indique la déconnexion du secteur, du moins pour les interrupteurs d'alimentation ou leurs positions, et tous les cas où la sécurité est impliquée
	IEC 60417	5009	En attente Identifie la position de l'interrupteur ou de l'interrupteur au moyen duquel la partie de l'équipement est mise en marche, afin de l'amener en mode veille.
	IEC 60417	5019	Mise à la terre protectrice : mise à la terre Borne destinée à la connexion à un conducteur externe pour la protection contre les décharges électriques en cas de défaut, ou la borne d'une électrode de mise à la terre de protection.
	IEC 60417	5032	Courant alternatif monophasé Indique sur la plaque signalétique que l'équipement est adapté uniquement à un courant alternatif; pour identifier les bornes pertinentes.
	IEC 60417	5134	Dispositifs sensibles aux décharges électrostatiques Emballages contenant des dispositifs sensibles aux décharges électrostatiques, un dispositif ou un connecteur qui n'a pas été testé pour l'immunité aux décharges électrostatiques.

Symbole	Norme / Réglementation	Référence	Description
	IEC 60417	6040	Avertissement : Rayonnement ultraviolet Alerte de présence de lumière UV dans le boîtier du produit qui peut être d'une ampleur suffisante pour constituer un risque pour l'opérateur. Éteignez la lampe UV avant de l'ouvrir. Utiliser une protection contre les rayons UV pour les yeux et la peau pendant l'entretien.
	IEC 60417	6057	Mise en garde : pièces mobiles Une protection pédagogique pour tenir à l'écart des pièces mobiles.
	IEC 60417	6222	Renseignements; généralités Identifie le contrôle pour examiner l'état de l'équipement, p. ex., photocopieuses multifonctionnelles.

2.6.1.4 Autres symboles et marques

Symbole	Norme / Réglementation	Référence	Description
	21 CFR 801.15(c)(1) (i)F		Ordonnance seulement Reconnu par la FDA des États-Unis comme une alternative à « Mise en garde : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par un praticien autorisé ou sur ordonnance d'un praticien autorisé. »
	La Déclaration de conformité de l'instrument énumère les directives auxquelles le système est conforme.		Conformité européenne La marque CE de conformité signifie que le système est conforme aux directives applicables de l'UE. La Déclaration de conformité de l'instrument énumère les directives auxquelles le système est conforme.
	Directive 2012/19/CE UE : déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)		Directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) Le produit électronique ne doit pas être jeté comme déchet non volé, mais doit être envoyé à des installations de collecte séparées pour la récupération et le recyclage. La présence de cette étiquette indique que : <ul style="list-style-type: none"> • L'appareil a été mis sur le marché européen après le 13 août 2005. • Le dispositif ne doit pas être éliminé par le biais du 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 appropriée et l'élimination sécuritaire de l'équipement électrique.

Symbole	Norme / Réglementation	Référence	Description
	AS/NZS 4417.1		Marque de conformité réglementaire (RCM) Indique la conformité aux exigences de l'Autorité australienne des médias de communication (ACMA) (sécurité et CEM) pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande.
	Titre 47 Code of Federal Regulations des États-Unis, partie 15		Commission fédérale des communications (FCC) Ce produit a été testé et déclaré conforme aux limites de la partie 15 des règlements de la FCC.
	S/O		Marque de certification du Underwriters Laboratory (UL) Underwriter Laboratories a certifié que les produits énumérés sont conformes aux exigences de sécurité aux États-Unis et au Canada.
	CSA Internationale		Appareil homologué avec l'agence d'essai du groupe CSA Le Groupe CSA a certifié que les produits énumérés sont conformes aux exigences de sécurité des États-Unis et du Canada.
	S/O		Dispositif homologué avec l'agence de test Intertek Intertek Testing Agency a certifié que les produits énumérés sont conformes aux exigences de sécurité des États-Unis et du Canada.
	S/O		Port non connecté Ce produit a un port non connecté sur le pousse-seringue.
	Règlement CLP (CE) n° 1272/2008	GHS08	Danger grave pour la santé Danger pour la santé. Risques graves à long terme pour la santé, comme la cancérogénicité et la sensibilisation respiratoire.

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 panneaux de sécurité – Panneaux de sécurité enregistrés.

Symbole	Norme / Réglementation	Référence	Description
	ISO 7010	W001	Avertissement general Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour obtenir des renseignements importants sur les mises en garde, comme les mises en garde et les précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même.
	ISO 7010	W004	Avertissement : faisceau laser Risque lié au laser. Risque de dommages oculaires graves. Éviter tout contact direct avec les faisceaux laser.
	ISO 7010	W009	Avertissement : danger biologique Danger biologique. Exposition potentielle à un danger biologique. Suivre les directives dans la documentation ci-jointe pour éviter toute exposition.
	ISO 7010	W012	Mise en garde : risque de choc électrique Danger électrique. Risque potentiel de choc électrique. Suivez les instructions dans la documentation ci-jointe pour éviter d'endommager les personnes ou l'équipement.
	ISO 7010	W016	Avertissement : matière toxique Danger toxique. Risque potentiel d'impacts graves sur la santé si les procédures appropriées de manipulation des produits chimiques ne sont pas suivies. Porter des gants et des lunettes de protection lors de la manipulation des réactifs.
	ISO 7010	W017	Avertissement : surface chaude Risque de chaleur. Les surfaces chaudes causeront des brûlures si elles sont touchées. Évitez de toucher les pièces identifiées par ce symbole.
	ISO 7010	W021	Avertissement : matière inflammable Danger inflammable. Les matières inflammables peuvent s'enflammer si les précautions appropriées ne sont pas respectées.

Symbole	Norme / Réglementation	Référence	Description
	ISO 7010	W023	Avertissement : substance corrosive Danger chimique lié à une substance corrosive. Il y a un danger d'impacts graves sur la santé si les précautions appropriées ne sont pas respectées. Portez toujours des vêtements et des gants de protection. Nettoyez immédiatement les déversements en utilisant les pratiques de laboratoire standard.
	ISO 7010	W024	Avertissement : écrasement des mains Risque d'écrasement. Les mains ou les parties du corps peuvent être écrasées par un mouvement de fermeture des pièces mécaniques de l'équipement.

2.7 Avertissements, Précautions, Limitations



- Ne placez pas 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.
- Évitez les sources de lumière/chaueur intense.

2.8 Instructions pour l'équipement de diagnostic in vitro pour un usage professionnel

Cette unité de diagnostic in vitro (DIV) est conforme aux exigences d'émission et d'immunité de la partie 2-6 de la norme CEI 61326.

L'environnement électromagnétique doit être évalué avant l'utilisation de l'appareil.

N'utilisez pas cet appareil à proximité de sources de radiations électromagnétiques intenses (par ex. des sources d'ondes radioélectriques intentionnelles non blindées) car elles peuvent interférer avec son bon fonctionnement.



Cet équipement a été conçu et testé selon la norme CISPR 11 Classe A. Dans un environnement domestique, il peut causer des interférences radio, auquel cas vous devrez peut-être prendre des mesures pour atténuer les interférences.



La loi fédérale interdit la vente de cet appareil par ou sur l'ordre d'une personne autre qu'un professionnel de la santé agréé.

2.9 Conformité aux règlements de la FCC

Cet équipement a été testé et a été jugé conforme aux limites d'un appareil numérique de classe A, conformément à la partie 15, sous-partie B, des règlements de la FCC. Ces limites sont conçues pour assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque l'équipement est utilisé dans un environnement commercial. Cet équipement produit, utilise et peut émettre des radiofréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel d'instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. L'utilisation de cet équipement dans une zone résidentielle risque de causer des interférences nuisibles, auquel cas l'utilisateur devra corriger les interférences à ses frais.

Pour maintenir la conformité, utilisez uniquement les câbles fournis avec l'instrument.



Tout changement ou toute modification non expressément approuvé(e) par Leica Biosystems pourrait annuler l'autorisation pour l'utilisateur à utiliser cet équipement.

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

Cet équipement est classé dans le Groupe 1 Classe A selon la norme CISPR 11 (EN 55011). L'explication du groupe et de la classe est fournie ci-dessous.

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

Groupe 2 : il s'applique à tous les équipements de radiofréquences (RF) ISM (industriels, scientifiques et médicaux) dans lesquels des radiofréquences comprises entre 9 kHz à 400 GHz sont intentionnellement générées et utilisées, ou utilisées uniquement sous forme de radiations électromagnétiques, de couplage inductif et/ou capacitif, pour le traitement du matériel ou à des fins d'inspection/d'analyse.

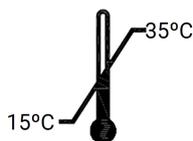
Classe A - elle s'applique à tous les équipements adaptés à un usage dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement reliés à un réseau d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.

Classe B - elle s'applique à tous les équipements adaptés à un usage dans des établissements domestiques et ceux directement reliés à un réseau d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.

2.11 Précautions et sécurité

Veillez 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.



Choisissez une salle pour l'installation de l'unité dans laquelle la température peut être contrôlée entre 15 °C et 40 °C et dans laquelle l'humidité relative sans condensation se situe entre 80 % maximum pour une température < 31 °C et 50 % maximum pour une plage de températures allant de 31 °C à -40 °C.



L'équipement situé à l'intérieur de zones fixes et protégées de l'instrument ne sont pas réparables par l'utilisateur et peuvent présenter des risques d'électrocution.



Conservez toujours une distance de 5 cm minimum entre l'arrière de l'unité et la paroi pour permettre un refroidissement approprié.



N'utilisez PAS d'autres fréquences ou tensions que celles spécifiées dans le présent document. La connexion à une source d'énergie inappropriée peut entraîner des blessures ou un incendie.



Vérifiez 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 désassemblez et ne modifiez PAS l'unité. Une telle action peut entraîner des blessures et/ou le dysfonctionnement de l'instrument ainsi que l'annulation de la garantie.



Placez l'unité sur une surface plane et stable, exempte de vibrations. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures ou le dysfonctionnement de l'unité.



Ne placez PAS 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.



Ceci peut entraîner des blessures ou le dysfonctionnement de l'unité. Ceci peut endommager l'unité. Choisissez une salle pour l'installation de l'unité dans laquelle la température peut être contrôlée entre 15 °C et 40 °C et dans laquelle l'humidité relative sans condensation se situe entre 80 % maximum pour une température < 31 °C et 50 % maximum pour une plage de températures allant de 31 °C à -40 °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 les orages et contre les surtensions, débranchez toujours le câble d'alimentation. Si l'instrument n'est pas utilisé pendant une période prolongée, débranchez 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 cordons 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.



N'utilisez PAS de réactifs périmés. Ces consommables ne doivent pas être utilisés au-delà de leur date d'expiration.



Les lames du ventilateur NE s'arrêtent PAS immédiatement lors de l'ouverture du couvercle pendant le fonctionnement. NE touchez PAS les lames du ventilateur lorsque le ventilateur est en marche.



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



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



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



Respectez les précautions universelles. Éliminez tous les matériaux contaminés conformément aux réglementations en vigueur.



Éliminez les déchets, les produits inutilisés et l'emballage contaminé conformément aux règlements juridiques en vigueur. En cas de doute concernant les exigences juridiques en vigueur, communiquez avec les autorités locales pour obtenir des renseignements.



Les chambres thermiques peuvent contenir du liquide/réactif CHAUD. Veillez donc à les manipuler avec précaution et à ne PAS entrer en contact direct avec le liquide/réactif CHAUD. Portez des gants résistants à la chaleur et aux produits chimiques pour les réactifs chauds.

2.12 Coordonnées de Leica Biosystems

Pour demander une réparation ou de l'aide, communiquez avec votre représentant local de Leica Biosystems ou rendezvous sur www.LeicaBiosystems.com.

2.12.1 Marque CE



La marque CE signifie la conformité aux directives européennes applicables énumérées dans 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 texte du présent document fait référence à Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd.

En raison de sa politique d'amélioration continue, Leica Biosystems se réserve le droit de modifier les caractéristiques techniques sans préavis.

Les réclamations au titre de la garantie ne sont possibles que si le système a été employé pour l'application spécifiée et utilisé conformément aux instructions du présent document. Les dommages occasionnés par une manipulation ou une utilisation inadéquate du produit annulent la garantie. Leica Biosystems n'est pas responsable de tels dommages.

Les utilisateurs prévus du système ThermoBrite Elite sont adéquatement formés pour le personnel de laboratoire.

Les personnes qui utiliseront le système ThermoBrite Elite doivent être dûment formées et informées de tous les risques possibles ou procédures dangereuses avant d'utiliser l'instrument. Seul le personnel formé peut retirer un couvercle ou une pièce quelconque du module de traitement et ce, seulement si les instructions du présent manuel en font mention.

Les réparations doivent être effectuées uniquement par un technicien qualifié et agréé de Leica Biosystems.

L'occurrence de tout incident grave qui a entraîné ou pouvant mener au 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 pertinente.

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'interrompent 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 sur 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 tels logiciels tiers ou de cartes électroniques ou 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 de l'instrument de Leica Biosystems dans son intégralité.

2.13.4 Utilisation d'un périphérique USB sur le Netbook

Nous vous conseillons de vous assurer que tous les périphériques USB externes soient analysés par un programme logiciel antivirus à jour avant de les connecter au 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, 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 Contenu

3.2.1 Système ThermoBrite Elite

Article n° 3800-007000-001

Liste de colisage	Quantité
L'instrument ThermoBrite Elite	1
Kit Netbook :	1
(1) Netbook avec logiciel préinstallé	
(1) Câble d'alimentation	
(1) Alimentation électrique	
(1) Souris	
(1) Câble USB	
Cordon d'alimentation du ThermoBrite Elite	1
Système de gestion des fluides :	1
(1) Porte-bouteilles	
(9) Ensemble bouteille 1 l	
(1) Ensemble bouteille 2 l	
(1) Bouteille de lavage TBE	
(1) Kit de tube pour réactifs	
Kit de tubes pour la pompe péristaltique	4
Ensemble de bouteilles de 0,5 l	3
Kit de filtre du module	1
Kit de bouteille à déchets	3
Kit tubes déchets	1
Tubes de vidange de secours	1
Kit du support de lames	1
Bouchon de rechange pour bouteille de 0,5 l/1 l	12
Bouchon de rechange pour bouteille 2 l	2

3.2.2 Trousses d'entretien préventif

Description de l'article	Quantité	Référence article
Netbook	1	3800-007779-001
Kit pompe péristaltique	2	3800-007742-001
Tubes pour la pompe péristaltique	2	3800-010022-001
Tubes pour la pompe péristaltique	12	3801-010021-001
Ensemble de bouteilles 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 tubes déchets	3	3800-007746-001

3.3 Conditions requises pour le fonctionnement

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'unité et la rendre impropre à l'utilisation.

3.3.1 Exigences en matière d'alimentation électrique

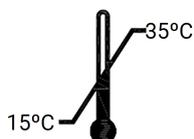
Le système nécessite un courant alternatif de 100 à 240 V CA, 50 à 60 Hz, 10,0 A. Le choix de la fréquence et de la tension d'entrée ne nécessite pas l'intervention du client. Utiliser des prises électriques correctement mises à la terre fournissant 100 à 240 Vca entre 50 et 60 Hz pour l'unité ThermoBrite Elite et le Netbook.

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



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

3.3.2 Exigences en matière 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 est comprise entre :
 - 80 % maximum pour une température < 31 °C
 - 50 % maximum pour une plage de températures allant de 31 à 40 °C.

3.3.3 Exigences en matière d'espace

Les dimensions du système ThermoBrite Elite sont répertoriées dans le Tableau des caractéristiques techniques du produit (voir la section [9 - Caractéristiques techniques](#)).

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.

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

Évitez de placer l'instrument sous des meubles suspendus risquant de gêner l'accès à l'unité.

3.3.4 Conditions environnementales

1. Le système ne doit pas être exposé à l'ensoleillement direct et placé près 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. Assurez-vous d'adopter les précautions de sécurité appropriées et d'éliminer les réactifs conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales.



Le ThermoBrite Elite ne ventile et ne filtre pas 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 placez PAS le système au-dessus d'autres équipements et ne posez pas d'autres objets ou équipements par-dessus le système.

3.3.5 Exigences réseau

ThermoBrite Elite ne nécessite pas d'accès au réseau pour fonctionner et effectuer l'utilisation prévue. Pour éviter 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 la section [3.3 - Conditions requises pour le fonctionnement](#).



Utilisez un câble d'alimentation comportant un connecteur mâle mis à la terre et adapté à la prise électrique utilisée, dont l'intensité nominale est égale ou supérieure à 10 A, et comportant un connecteur femelle CEI 320/CEE22 pour fixer l'instrument ThermoBrite Elite.

1. Branchez le câble électrique au port d'alimentation situé à l'arrière du ThermoBrite Elite et à une prise électrique mise à la terre.

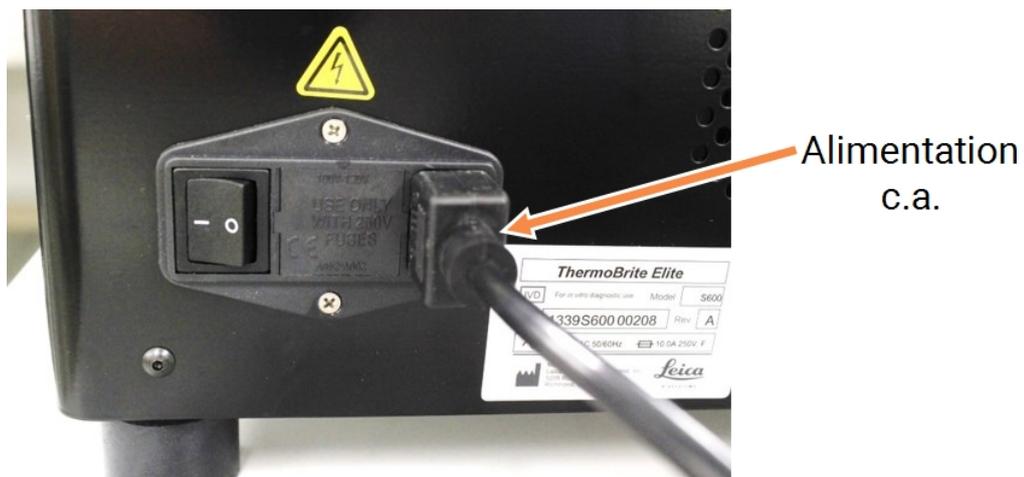


Figure 3-1: Port d'alimentation situé à l'arrière de l'instrument

2. Branchez le Netbook au bloc d'alimentation électrique, puis branchez le bloc d'alimentation électrique à une prise électrique mise à la terre (voir la section [Figure 3-2 - Câble d'alimentation](#)). Branchez le câble USB de la souris à un port USB du Netbook (voir la section [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.

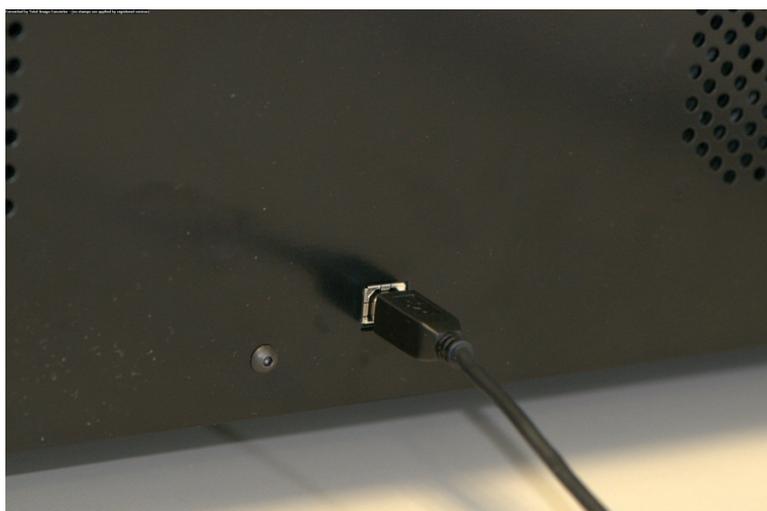


Figure 3-4: Port de communication situé au centre du panneau arrière

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



Figure 3-5: Interrupteur d'alimentation principal

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.

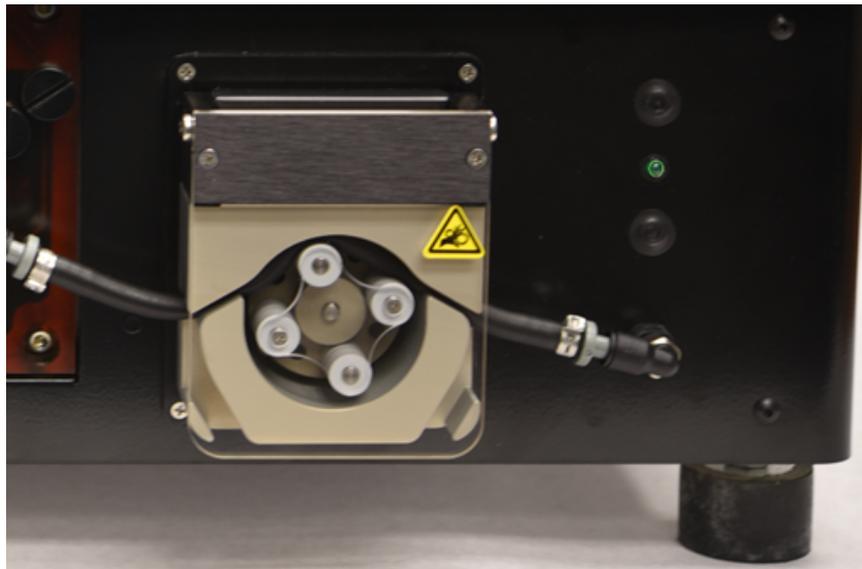


Figure 3-6: Voyant LED vert sur le côté droit du panneau avant

7. Appuyez sur le bouton d'allumage du Netbook (voir l'image ci-dessous).

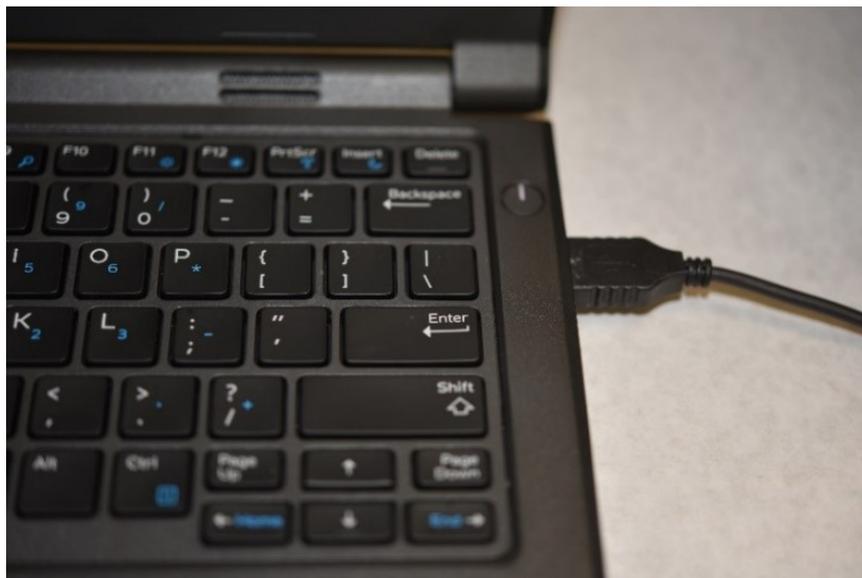


Figure 3-7: Bouton d'allumage du Netbook

8. Saisir le mot de passe Windows : Thermobrite.



Le système ThermoBrite Elite est expédié avec un mot de passe par défaut pour faciliter l'installation. Lors de l'installation, modifiez ce mot de passe conformément à la politique de votre organisation en matière de mots de passe. Pour modifier le mot de passe par défaut, appuyez sur Ctrl+Alt+Suppr, sélectionnez **Change a password (Modifier un mot de passe)** et suivez les instructions.

Assurez-vous de noter le mot de passe à un endroit sûr, pour que les ingénieurs de service puissent s'y reporter, une fois sur place.

9. Sur le bureau, double-cliquez sur l'icône du logiciel ThermoBrite Elite.

10. Lisez et acceptez l'[3.5 - Accord de licence destiné à l'utilisateur final](#).

3.4.1 Système de gestion des fluides

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

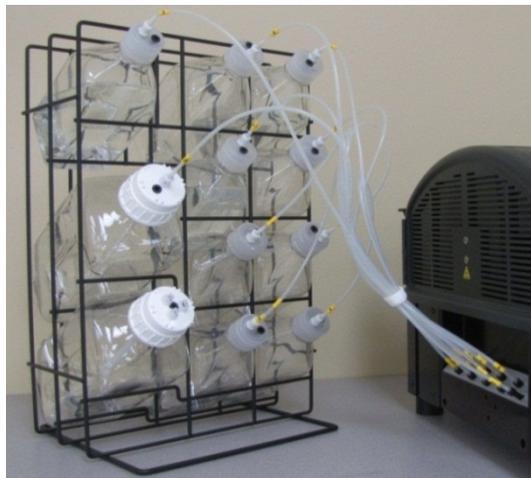


Figure 3-8: Système de gestion des fluides



Ne positionnez PAS 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 des bouteilles



Si le filtre n'est pas placé sur le bord le plus bas de la bouteille, des erreurs de débit pourraient survenir.

3. 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.

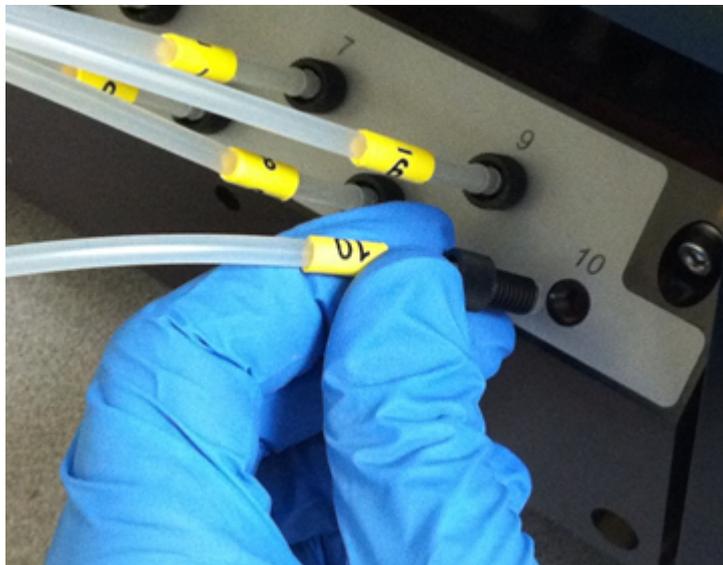


Figure 3-10: Ensemble de collecteur de réactif



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



Si le connecteur ne se visse pas facilement, dévissez-le et réalignez-le. Ne forcez PAS un connecteur mal aligné, car ceci pourrait endommager le filetage et entraîner des fuites.

4. Insérez le raccord sur le bouchon de chaque bouteille de réactif, puis faites-le tourner pour le verrouiller.

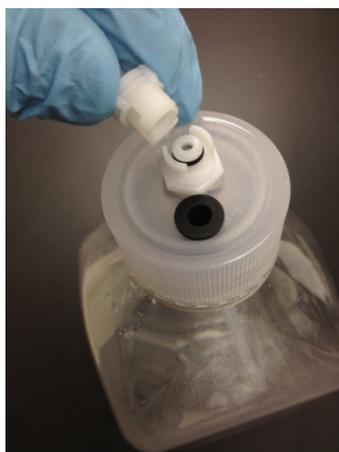


Figure 3-11: Raccord du bouchon de la bouteille de réactif

5. Vissez les bouchons à déchets sur les bouteilles de déchets. Étiquetez chaque bouteille de déchets A, B ou C pour qu'elle corresponde à l'orifice du tube de l'instrument.



Figure 3-12: Vissez les bouchons à déchets sur les bouteilles de déchets

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

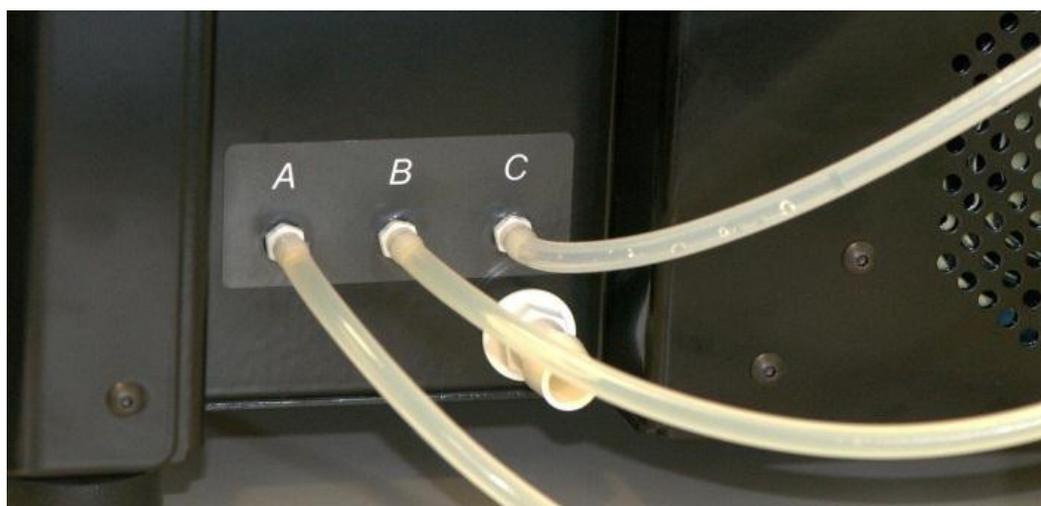


Figure 3-13: Raccordez le tube à déchets sur l'orifice à déchets



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

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



Figure 3-14: Positionnement des bouteilles de déchets – Niveau de surface

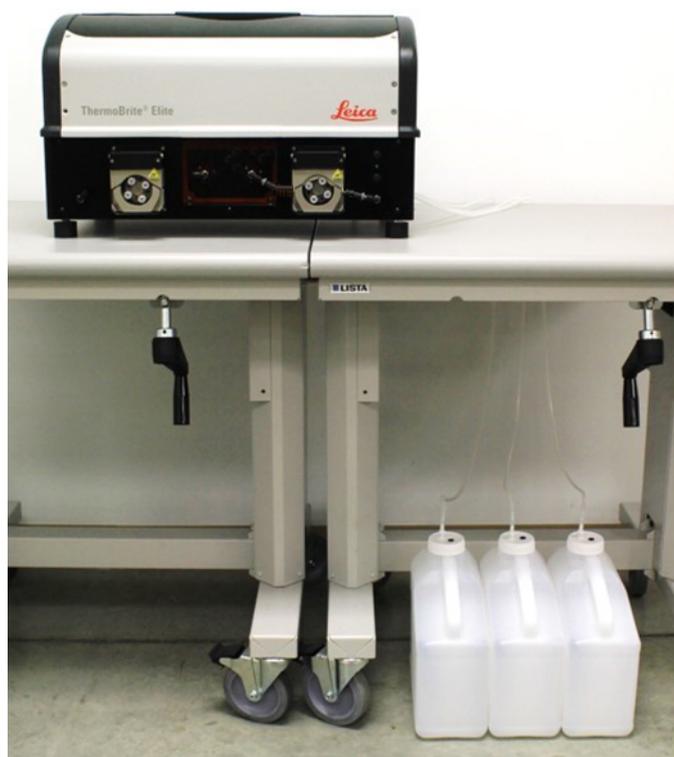


Figure 3-15: Positionnement des bouteilles de déchets – Niveau du sol

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.



Sur la bouteille de déchets qui recueillera les déchets les plus toxiques, apposez l'étiquette « C ». Sur la bouteille de déchets qui recueillera les déchets les moins toxiques, apposez l'étiquette « A ».

9. Raccordez le tube à déchets de secours sur l'orifice à déchets de secours.



Figure 3-16: Raccordez 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 de licence, puis cliquez sur **Accept (Accepter)**. Le logiciel ThermoBrite Elite se charge automatiquement.



Lisez l'intégralité 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 ;
- Divulcation 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 ré-exportation 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.

Si Leica Biosystems vous a fourni une traduction de la version anglaise du présent accord, vous acceptez que la traduction soit fournie uniquement à titre de commodité et que seules les versions anglaises de l'accord régiront votre relation avec Leica Biosystems, dont le contenu sera contrôlé. En outre, toute révision du présent accord dans toute autre langue ne sera 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 pour dessus 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 de déchets sont connectées au système en fonction du protocole sélectionné par l'utilisateur.

Les lames sont chargées dans un support de lames avant leur placement dans le ThermoBrite Elite. Le chargement/déchargement des 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 avant du ThermoBrite Elite

4.2.2 Face arrière



Figure 4-2: Vue arrière du ThermoBrite Elite

4.2.3 Système fluide

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 à réactif

4.2.3.2 Collecteur de déchets

Trois (3) 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 de débordement pour tous les réactifs qui pourraient s'accumuler à la base de l'instrument.

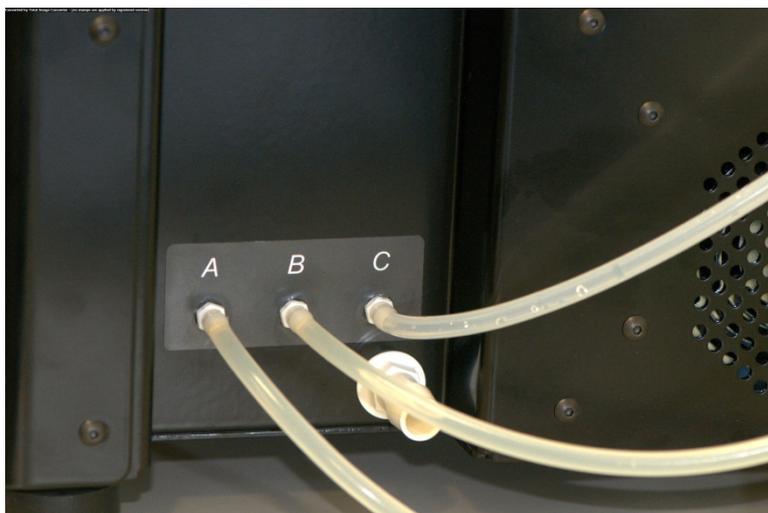


Figure 4-4: Orifices à déchets situés sur le côté droit de l'instrument

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 gauche délivre les réactifs à la ou aux chambre(s) d'échantillon via le collecteur du module.
- **Pompe à déchets** : la pompe péristaltique droite évacue les fluides usagés sortant de la ou des chambre(s) d'échantillon dans la ou les bouteille(s) de déchets via le collecteur du module.

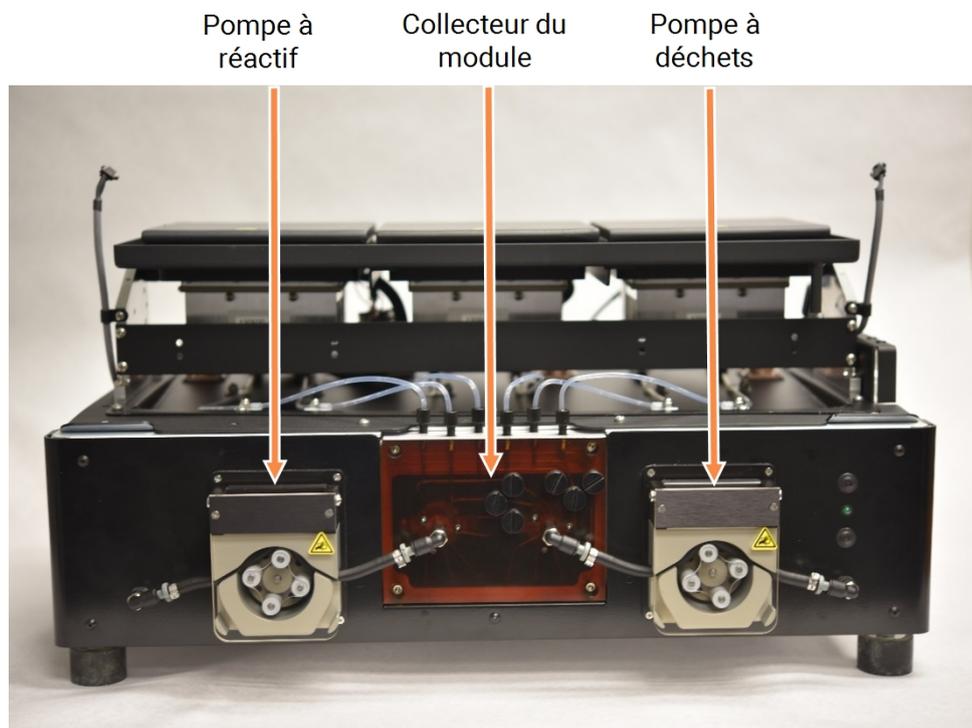


Figure 4-5: Pompes péristaltiques situées à l'avant de l'instrument

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.

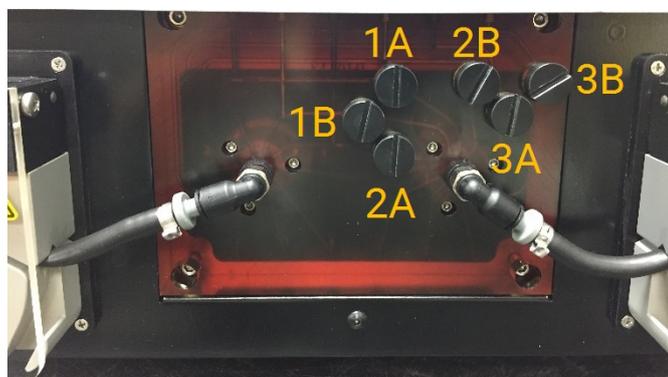


Figure 4-6: Collecteur du module

4.2.4 Supports de lames

Six supports de lames sont fournis avec le système ThermoBrite Elite. Chaque support de lames peut contenir jusqu'à deux lames, ce qui permet aux utilisateurs d'exécuter 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'échantillon. Le support de lames permet un chargement/ déchargement pratique des lames dans ou de l'instrument.



Figure 4-7: Chambres d'échantillon

Les chambres d'échantillon sont entourées de la plaque d'égouttage supérieure.



Figure 4-8: Plaque d'égouttage supérieure

4.2.4.1 Chambres d'échantillon

Trois modules thermiques sont accessibles en retirant le couvercle de l'instrument et en ouvrant les couvercles du module. Chacun des trois modules thermiques comporte deux chambres d'échantillon et présente une plage de températures comprise entre 25 et 95 °C.



Figure 4-9: Chambres d'échantillon

4.2.5 Connexions électriques et de communication

4.2.5.1 Port d'alimentation et interrupteur d'alimentation principal

Situé sur la face arrière gauche du système.



Figure 4-10: Interrupteur d'alimentation principal (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.

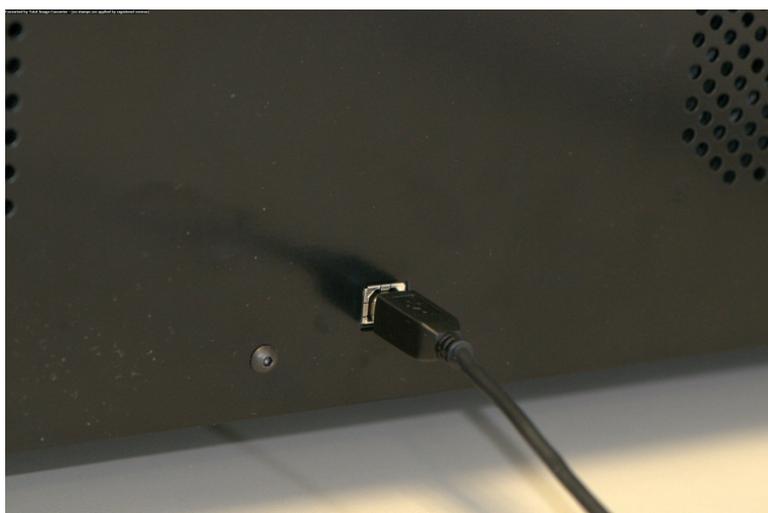


Figure 4-11: Port de communication du Netbook

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 standard ou de configurer et enregistrer des protocoles personnalisés.

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

Voir la section [6 - Utilisation du logiciel ThermoBrite Elite](#).

5. Préparation du système en vue d'une exécution

5.1 Réactifs

5.1.1 Réactifs compatibles

Les réactifs suivants peuvent être utilisés dans le ThermoBrite Elite :

- Citrate de sodium salin (SSC)
- Tampon phosphate salin (PBS)
- Acide 2-(N-morpholino) éthanesulfonique (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.

Contactez 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 **Flush (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 **Flush (Rinçage)** d'eau distillée/désionisée est nécessaire après chaque remplissage de réactif à pH faible quel qu'il soit.

5.1.2 Préparation des réactifs et connexion

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

1. Sélectionnez 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.

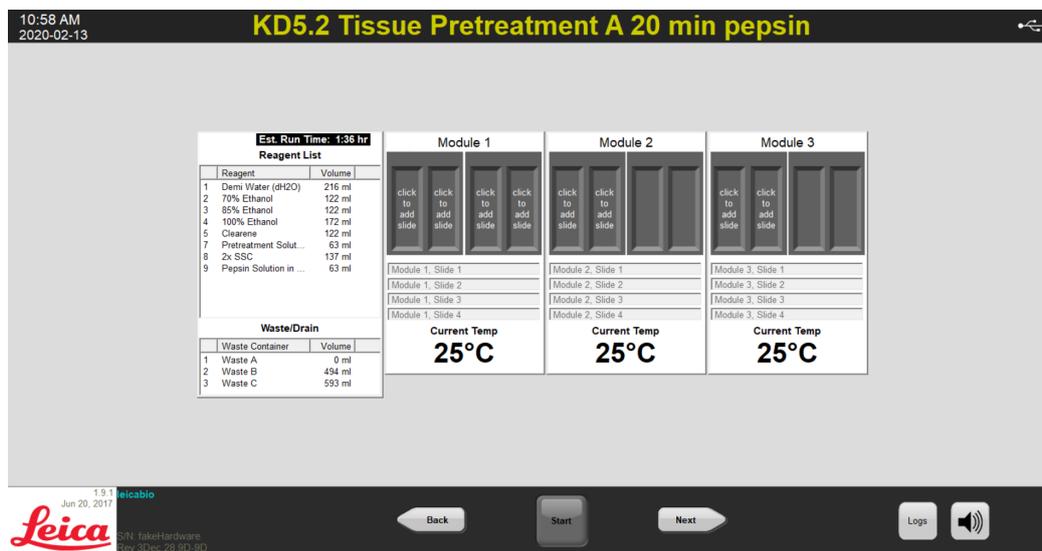


Figure 5-1: Tableau de bord – Sélectionner un protocole

2. Préparez 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 des accessoires 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 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. Remettez les bouchons avec soin sur les bouteilles de réactif.
7. Insérer puis tourner pour verrouiller le raccord du tube de réactif numéroté sur le bouchon de la bouteille de réactif appropriée.

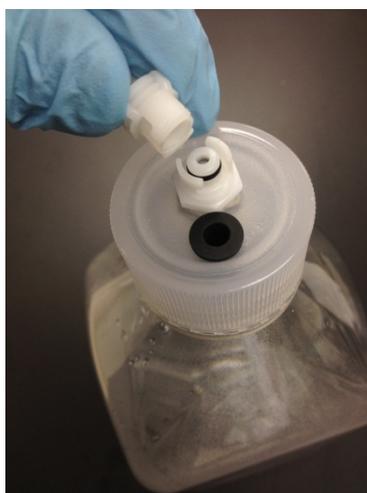


Figure 5-3: Verrouillez le raccord du tube à réactif

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



Figure 5-4: Positionnement des bouteilles de réactif



Si le filtre de la bouteille n'est pas placé sur le bord le plus bas de chaque bouteille de réactif, des erreurs de débit pourraient survenir.



En cas de prévision ou de présence de vapeurs nocives, il peut être approprié d'utiliser le ThermoBrite Elite sous une hotte de ventilation appropriée.

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 en fonction du 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. Lors de la dénaturation et de l'hybridation, les lames doivent être insérées avec le côté échantillon en haut, avec un couvre-objet collé en place à l'aide de colle pour 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.

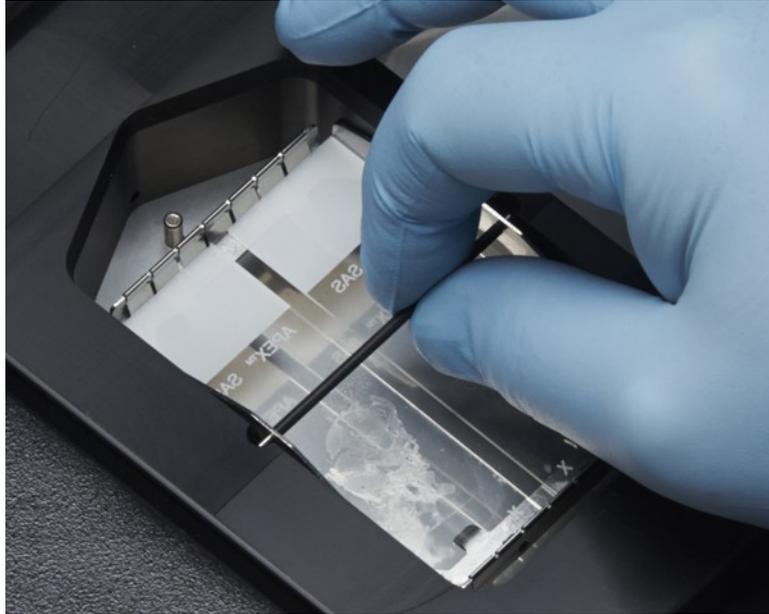


Figure 5-5: Insérez le support de lames dans la chambre d'échantillon

5.3 Système prêt

1. Assurez-vous que le Netbook est connecté au ThermoBrite Elite avec un cordon 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. Exécutez le protocole sélectionné. Voir la section [6 - Utilisation du logiciel ThermoBrite Elite](#).

Cette page est intentionnellement laissée vide.

6. Utilisation du logiciel ThermoBrite Elite

6.1 Avant d'utiliser l'instrument

Avant d'utiliser l'instrument pour exécuter un protocole, préparez la lame d'échantillon ainsi que la ou les lame(s) de contrôle selon les Bonnes pratiques de laboratoire. Voir la section [5 - Préparation du système en vue d'une exécution](#).

6.2 L'interface ThermoBrite

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



Figure 6-1: Écran Start (Démarrer)

En haut de l'écran, les informations suivantes s'affichent (de gauche à droite) :

07:50 PM
2019-10-29

La date et l'heure actuelles

- System Idle -

L'état du système ou le protocole sélectionné



L'état de la connexion entre l'instrument et le Netbook

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



Version actuelle du logiciel

L'écran **Start (Démarrer)** possède six boutons fonctionnels :

Exécuter	Cliquez pour exécuter un protocole protégé.
Run/Create/Edit (Exécuter/Créer/Modifier)	Cliquez pour exécuter, créer ou modifier un protocole avant de le protéger.
Line wash (Lavage des tubulures)	Cliquez pour commencer un lavage des tubulures.
Help (Aide)	Cliquez dessus pour accéder à l'aide ou au Manuel d'utilisation.
Logs (Journaux)	Cliquez pour accéder aux journaux d'un jour ou d'une exécution en particulier.
Mute Icon (Icône de 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 ce qui suit :

- **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 la section [3.4.1 - Système de gestion des fluides](#) et le document des accessoires ThermoBrite® Elite.
- **Position du filtre de la bouteille de réactif** : assurez-vous que le filtre de la bouteille est au plus près du bord le plus bas de chaque bouteille respective.
- **Volume de la bouteille de déchets** : assurez-vous que les bouteilles de déchets ont une capacité suffisante pour contenir les déchets issus de l'exécution du protocole. Vous pouvez voir le volume de déchets qui sera produit lors de l'exécution à l'étape Confirmer la configuration de réactif et de déchets. Si l'une d'elles est pleine, videz les bouteilles de déchets. Voir la section [7.2.1 - Élimination des déchets liquides](#).
- **État de la pompe péristaltique** : vérifiez que les tubes ne sont pas pincés. S'ils le sont, essayez d'abord de masser les tubes pour les remettre en forme. Si cela ne fonctionne pas, remplacez les tubes. Voir la section [7.6.2 - Remplacer les tubes de la pompe péristaltique](#).



Ne déplacez PAS l'instrument lorsqu'une exécution est en cours.

6.3.2 Sélection d'un protocole à exécuter

1. Sur l'écran **Start (Démarrer)**, cliquez sur l'une ou l'autre des options :
 - **Run (Exécuter)** pour sélectionner un protocole protégé. Vous ne pouvez pas modifier un protocole protégé.
 - **Run/Create/Edit (Exécuter/Créer/Modifier)** pour sélectionner un protocole protégé ou non protégé. En utilisant cette option, vous pouvez modifier des protocoles non protégés avant de les exécuter. Vous pouvez également utiliser cette option pour créer un nouveau protocole. Pour en savoir plus, voir la section [6.4 - Création d'un nouveau protocole](#).



Figure 6-2: Écran Start (Démarrer)

Le système affiche les protocoles pouvant être sélectionnés. Si vous avez sélectionné **Run (Exécuter)**, seuls les protocoles protégés s'affichent. Si vous avez sélectionné **Run/Create/Edit (Exécuter/Créer/Modifier)**, les protocoles protégés et non protégés s'affichent. Les protocoles protégés s'affichent en gras et peuvent être copiés, mais pas modifiés.

2. Dans le champ **Available Protocols (Protocoles disponibles)**, sélectionnez un nom de protocole.

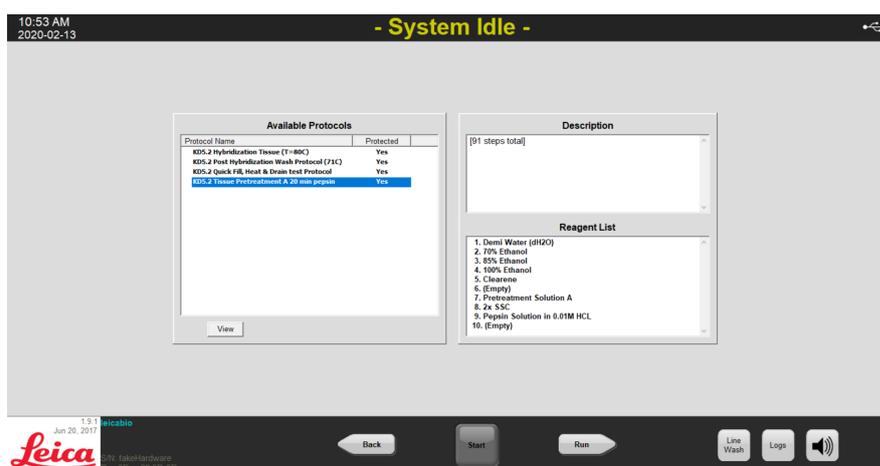


Figure 6-3: Sélectionner un protocole

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

3. Cliquez sur **Run (Exécuter)**. Le tableau de bord du protocole s'affiche.

6.3.3 Ajouter des lames au module

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

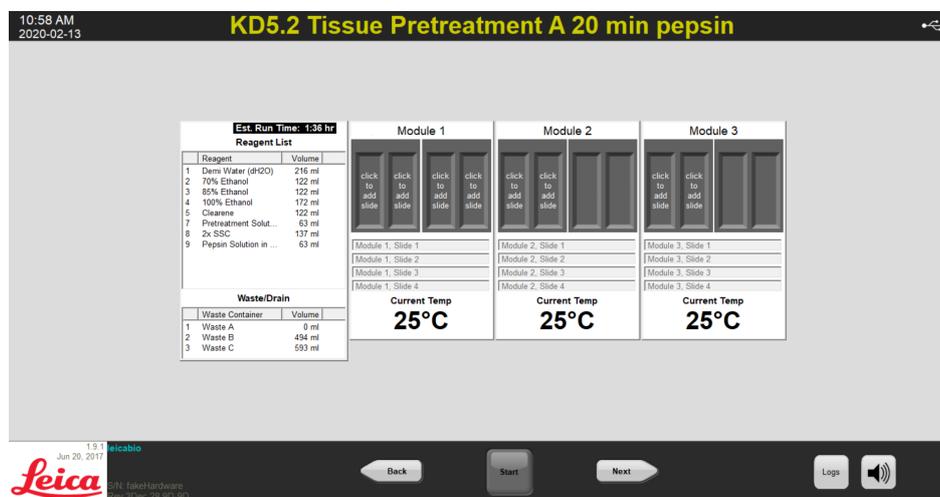


Figure 6-4: Tableau de bord du protocole – Chambre d'échantillon vide

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



Une lame doit être attribuée 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. Dans le tableau de bord du protocole, cliquez dans la position de lame du module correspondant à l'emplacement de vos lames. La zone grise change pour ressembler à une lame.

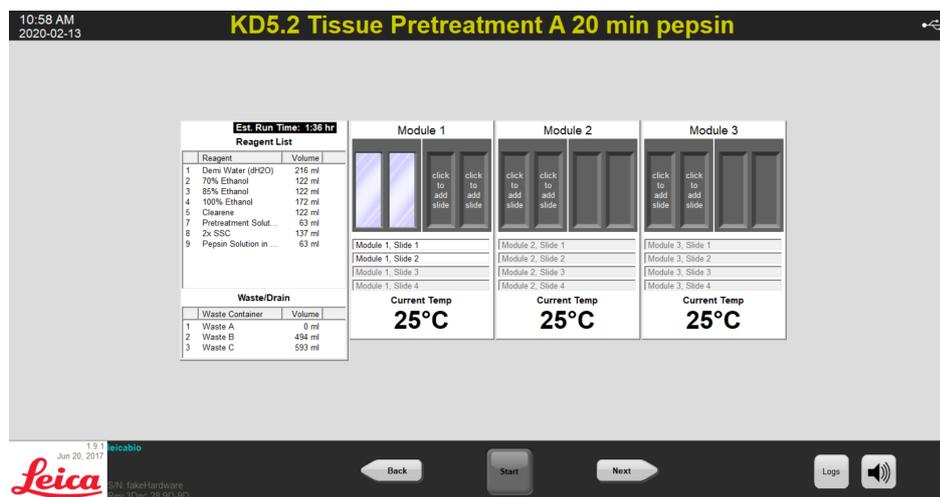


Figure 6-5: Tableau de bord du protocole – Lame dans la chambre d'échantillon

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

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

Vos données peuvent comprendre des lettres, des chiffres ou des symboles et ne peuvent pas excéder 80 caractères. Cependant, seule la première partie sera affichée dans le champ.

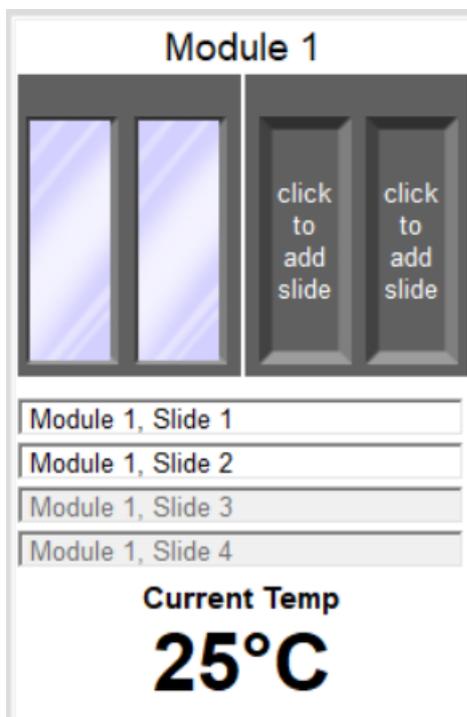


Figure 6-6: Tableau de bord du protocole – Lame sélectionnée

3. Lorsque toutes les lames que vous voulez ont été ajoutées, cliquez sur **Next (Suivant)** pour afficher et vérifier la configuration des bouteilles de réactif et de déchets.
4. Vérifiez que toutes les bouteilles de réactif et de déchets se trouvent à la position spécifiée sur l'écran. Si ce n'est pas le cas, déplacez physiquement les bouteilles car vous ne pouvez pas changer la position des bouteilles dans le protocole.

5. Cochez la case « I have confirmed that the reagent and waste setup matches the configuration above » (J'ai confirmé que la configuration de réactif et de déchets correspond à la configuration ci-dessus).



Vous ne pouvez pas cliquer sur le bouton **Next (Suivant)** tant que cette case n'a pas été cochée.

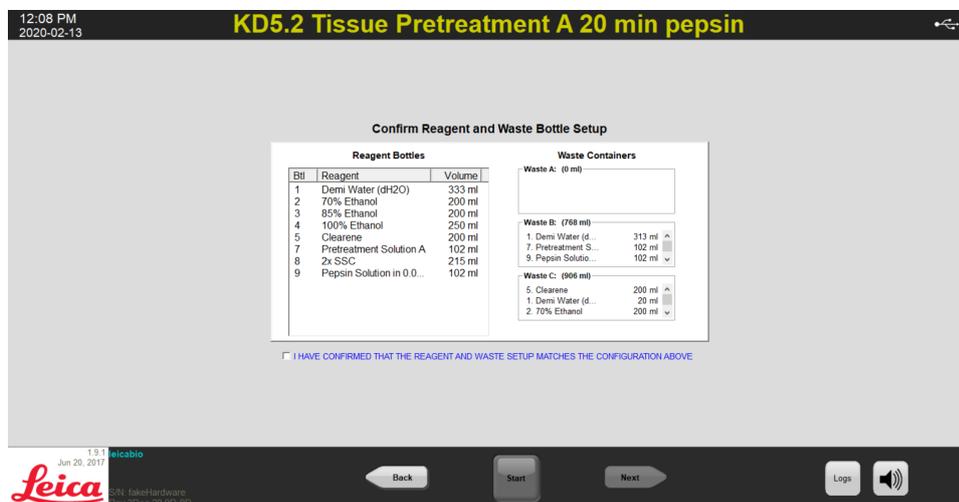


Figure 6-7: Confirmer la configuration de réactif et de déchets

6. Cliquez sur **Next (Suivant)**. Le tableau de bord du protocole s'affiche.

6.3.4 Démarrer le protocole

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

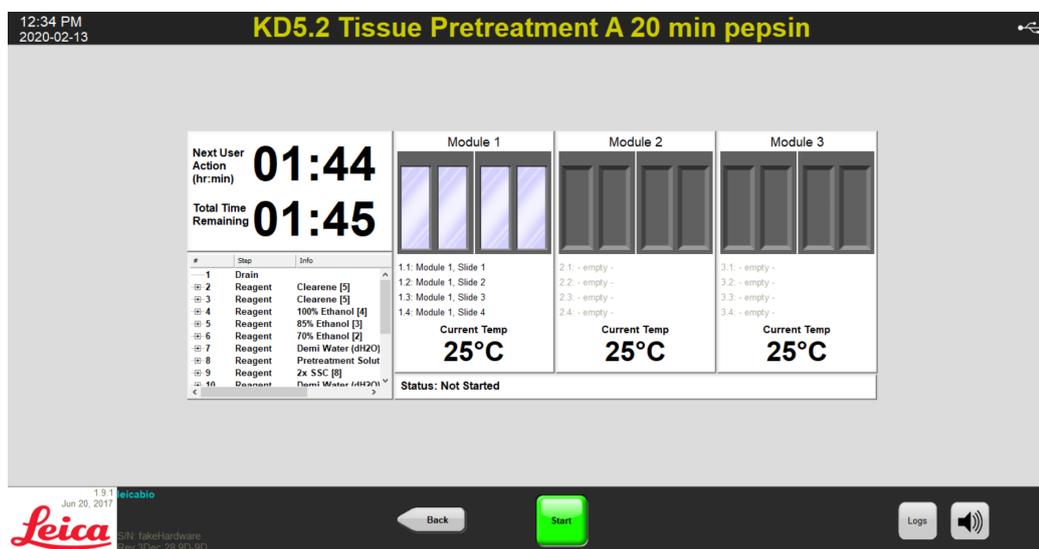


Figure 6-8: Tableau de bord du protocole – Démarrer

2. Sur le tableau de bord du protocole, cliquez sur **Start (Démarrer)**.
3. Saisissez vos initiales et, au besoin, des remarques éventuelles.

4. Cliquez sur **Start Protocol (Démarrer le protocole)** pour lancer l'exécution du protocole.

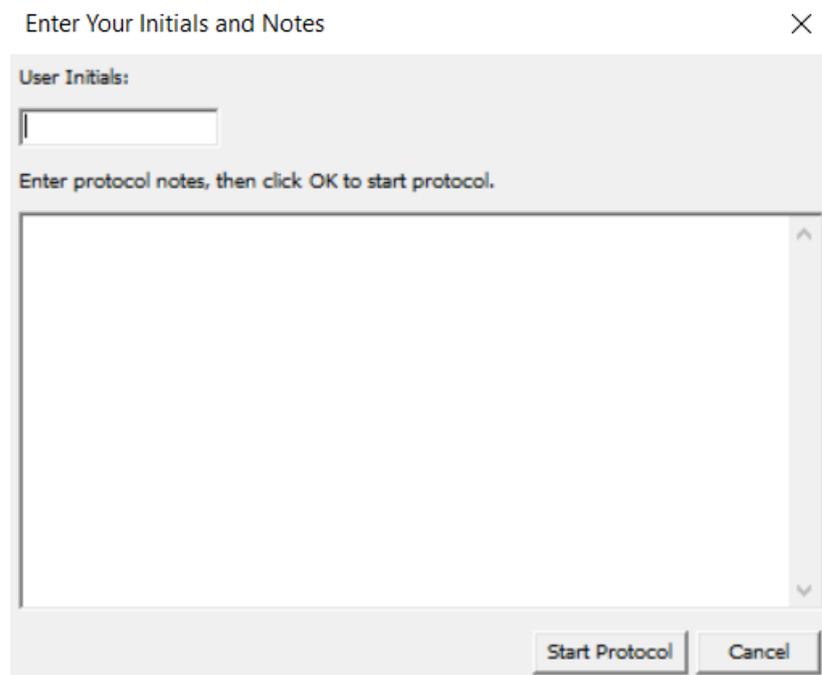


Figure 6-9: Tableau de bord du protocole – Initiales et remarques de l'utilisateur

Le tableau de bord du protocole s'affiche de nouveau et indique l'état de l'exécution du protocole.

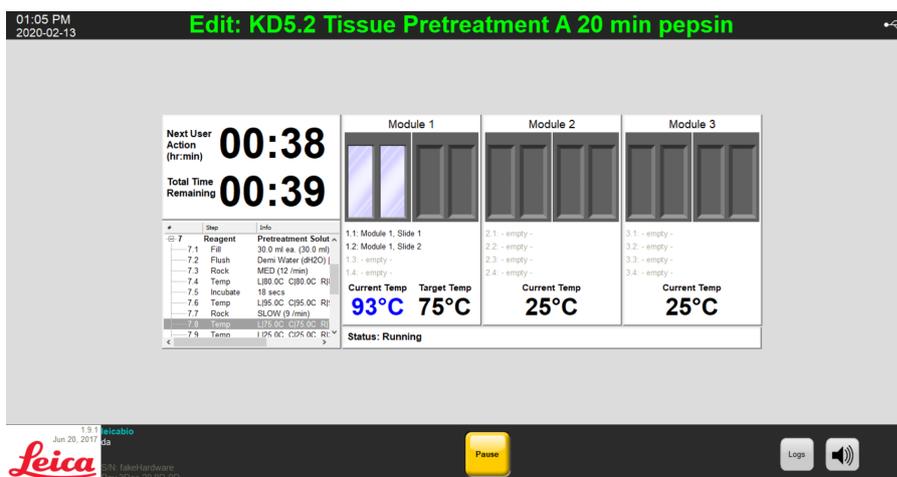


Figure 6-10: Tableau de bord du protocole – Exécution du protocole

5. Si un protocole contient une étape **Pause**, cliquez **Resume (Reprendre)** pour continuer.

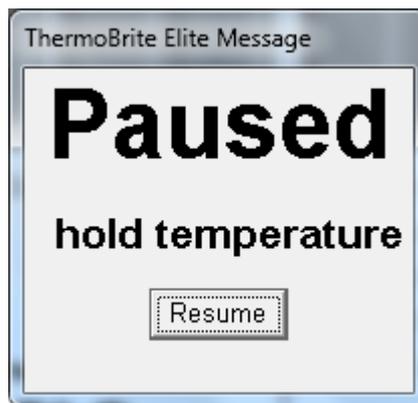


Figure 6-11: Message de mise en pause du protocole

6.3.5 Surveiller l'état d'exécution du protocole

6.3.5.1 Positionnement des lames

Lorsque vous exécutez un protocole, l'état de l'activité d'exécution, de remplissage et d'évacuation des déchets dans chaque module s'affiche dans la section de pied de page de l'écran, sous les indicateurs de température.

Par exemple, l'image ci-dessous montre : Que le module 1 est à l'état **Running (Exécution en cours)** et que le module 2 est à l'état **Draining (Purge en cours)** vers la bouteille de déchets (C).

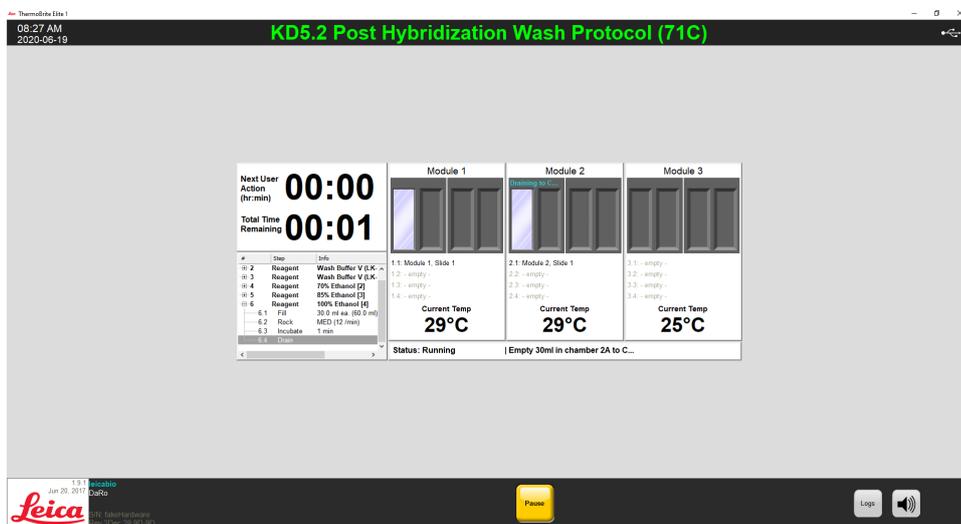


Figure 6-12: Tableau de bord du protocole – État d'exécution du protocole

6.3.5.2 Température actuelle du module

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

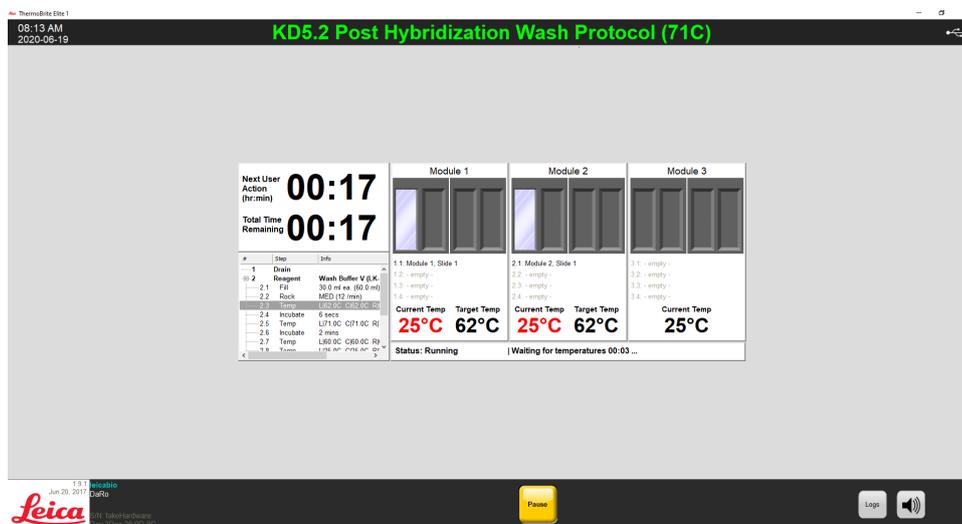


Figure 6-13: Tableau de bord du protocole – État de la température (chauffage)

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

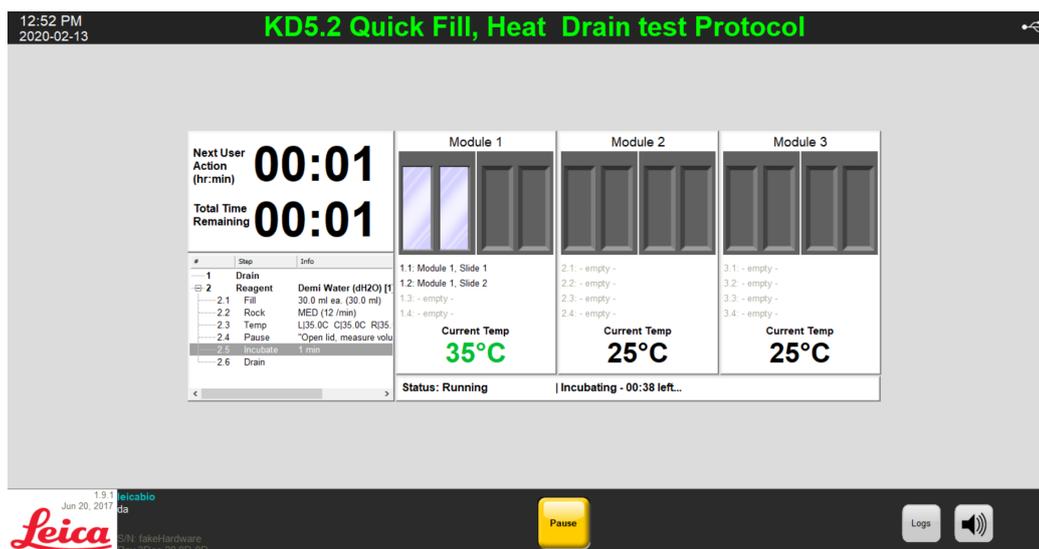


Figure 6-14: Tableau de bord du protocole – État de la température (température cible)

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

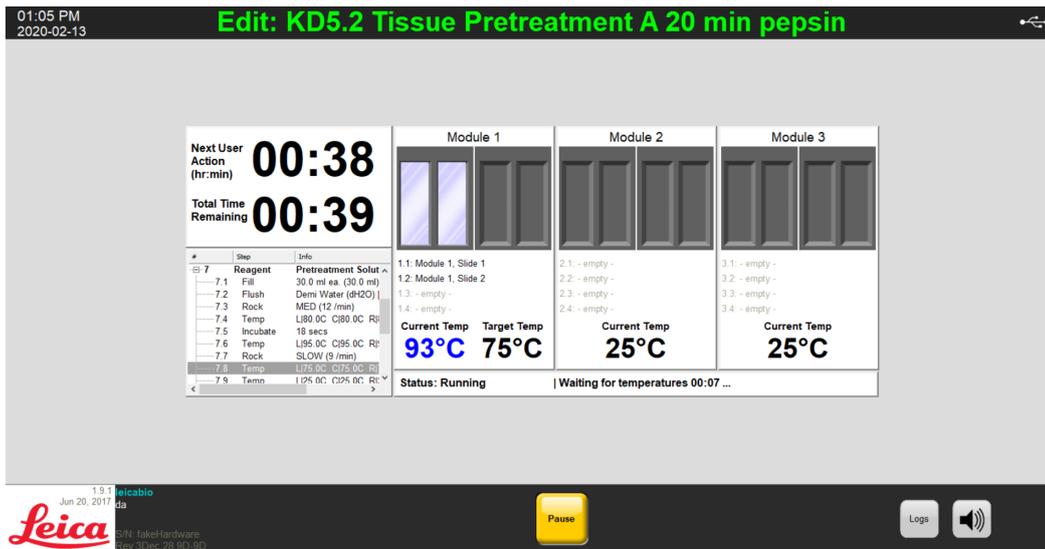


Figure 6-15: Tableau de bord du protocole – État de la température (refroidissement)

6.3.6 Examiner le récapitulatif de fin d'exécution du protocole

Quand une exécution de protocole est terminée, l'écran **Protocol Completion Summary (Récapitulatif de fin d'exécution du protocole)** est affiché. Au besoin, vous pouvez ajouter des commentaires relatifs à l'exécution dans le champ **Notes (Remarques)**.

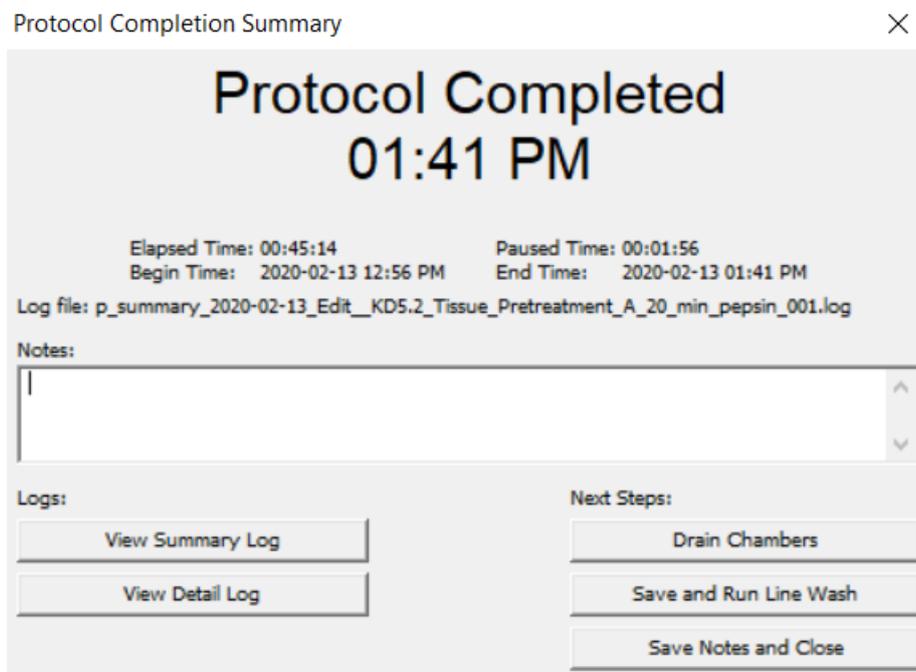


Figure 6-16: Récapitulatif de fin d'exécution du protocole

Ce récapitulatif comprend cinq (5) options :

- **View Summary Log (Afficher le journal récapitulatif)**. Voir la section [6.3.6.1 - View Summary Log \(Afficher le journal récapitulatif\)](#)
- **View Detail Log (Afficher le journal détaillé)**. Voir la section [6.3.6.2 - View Detail Log \(Afficher le journal détaillé\)](#)
- **Drain Chambers (Purger les chambres)**. Voir la section [6.3.6.3 - Purger les chambres](#)
- **Save and Run Line Wash (Enregistrer et exécuter le lavage des tubulures)**. Voir la section [6.3.6.4 - Save and Run Line Wash \(Enregistrer et exécuter le lavage des tubulures\)](#)
- **Save Notes and Close (Enregistrer les remarques et fermer)**. Voir [6.3.6.5 - Save Notes and Close \(Enregistrer les remarques et fermer\)](#).

6.3.6.1 View Summary Log (Afficher le journal récapitulatif)

Cliquez sur **View Summary Log (Afficher le journal récapitulatif)** et sélectionnez un journal récapitulatif spécifique dans la liste. Le fichier journal s'ouvre alors dans le Bloc-notes. Une option de récapitulatif est également disponible sur l'écran **Protocol completed (Protocole terminé)** 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.

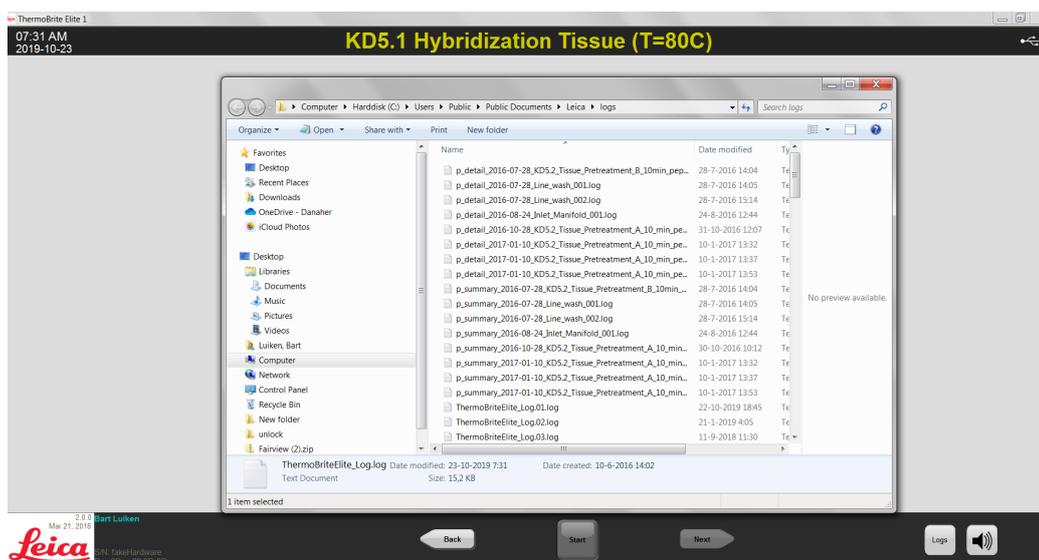


Figure 6-17: Fichiers journaux

6.3.6.2 View Detail Log (Afficher le journal détaillé)

Cliquez sur **View Detail Log (Afficher le journal détaillé)** et sélectionnez un journal détaillé spécifique dans la liste. Le fichier journal s'ouvre alors dans le Bloc-notes. Une option de journal détaillé est également disponible sur l'écran **Protocol completed (Protocole terminé)** 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.

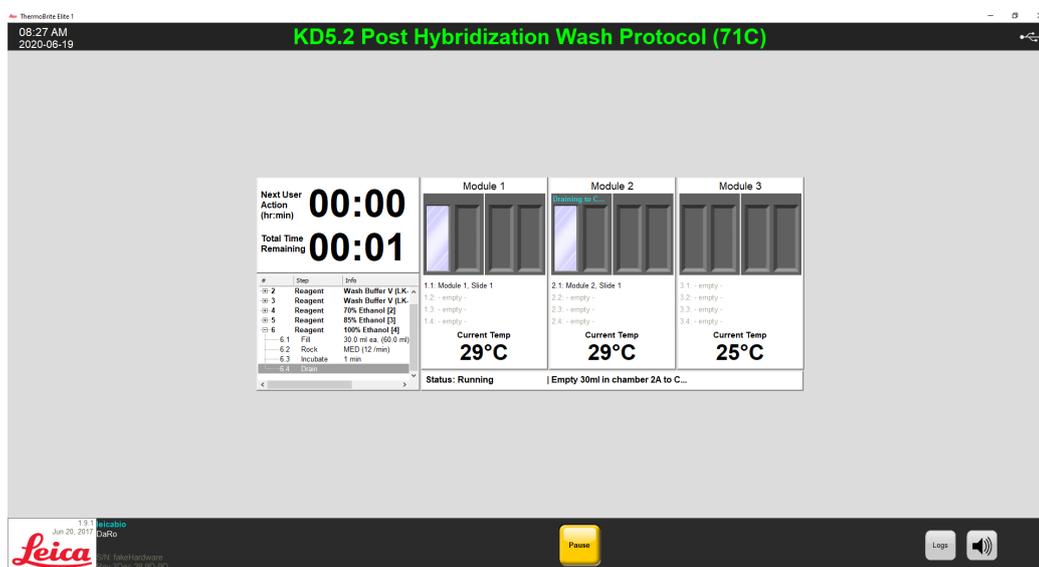


Figure 6-18: Drain Chambers (Purger les chambres)

6.3.6.4 Save and Run Line Wash (Enregistrer et exécuter le lavage des tubulures)

Cette option est utilisée pour laver les tubulures de réactif. Voir la section [7 - Entretien](#).

6.3.6.5 Save Notes and Close (Enregistrer les remarques et fermer)

Ferme en vous proposant de sélectionner les journaux à partir de l'écran **Start (Démarrer)** pour examiner le récapitulatif ou les détails de cette exécution à une date ultérieure. Voir la section [6.3.6.1 - View Summary Log \(Afficher le journal récapitulatif\)](#) ou la section [6.3.6.2 - View Detail Log \(Afficher le journal détaillé\)](#).

6.3.7 Après avoir exécuté un protocole

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

- Nettoyez et séchez les chambres (voir la section [7.4.1.1 - Nettoyage des chambres d'échantillon](#))
- Nettoyez la plaque d'égouttage supérieure (voir la section [7.4.1.2 - Nettoyer la plaque d'égouttage supérieure](#))
- Nettoyez la bouteille de pepsine (voir la section [7.4.1.3 - Nettoyer la bouteille de pepsine](#))
- Nettoyez la tubulure de pepsine (voir la section [7.4.1.4 - Nettoyer la tubulure de pepsine](#))
- Soulevez le couvercle de la pompe péristaltique pour évacuer la pression exercée sur les tubes de la pompe péristaltique.



Si vous ne laissez pas le couvercle de la pompe péristaltique ouvert lorsque l'instrument n'est pas utilisé, cela pourrait endommager les tubes et affecter le débit de réactif lors des prochaines exécutions.

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 **Start (Démarrer)**, cliquez sur **Run/Create/Edit (Exécuter/Créer/Modifier)**.



Figure 6-19: Exécuter/Créer/Modifier

2. Sous le champ **Available Protocols (Protocoles disponibles)**, cliquez sur **New (Nouveau)**.

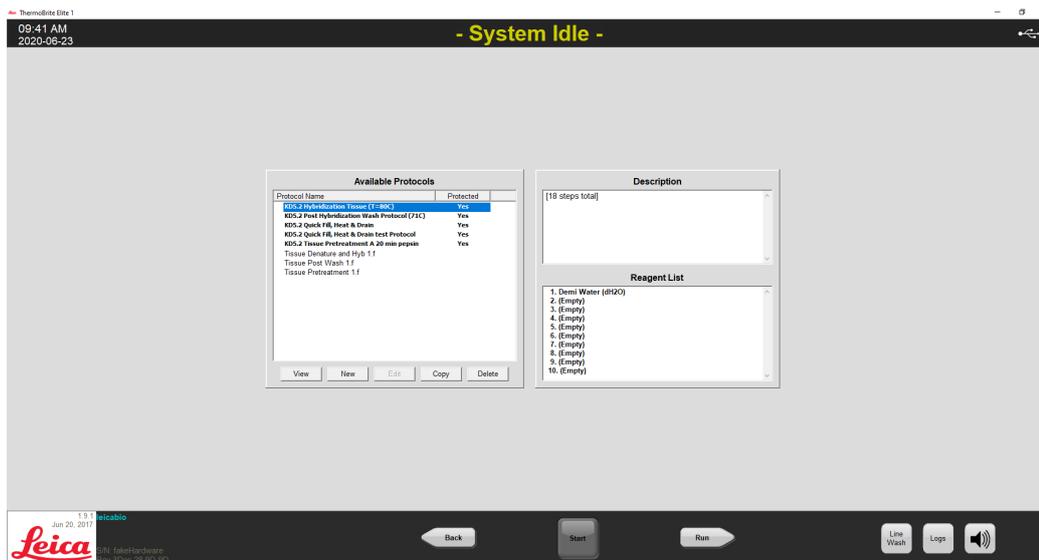


Figure 6-20: Ajouter un nouveau protocole

3. Dans le champ **Protocol Name (Nom du protocole)**, saisissez 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 tentez d'enregistrer le protocole (voir la section [6.4.3.2 - Avertissement Invalid Protocol Name \(Nom de protocole non valide\)](#)).



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

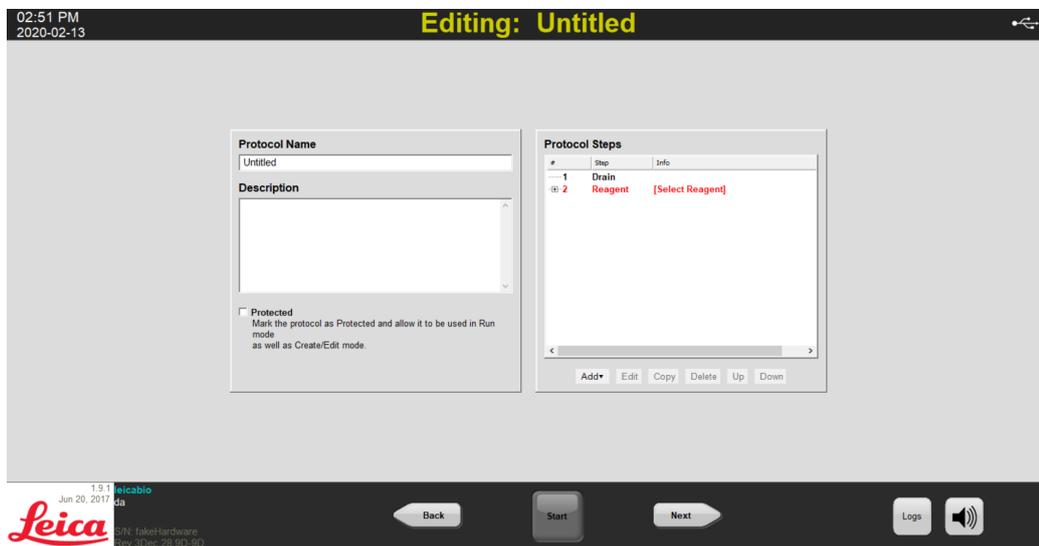
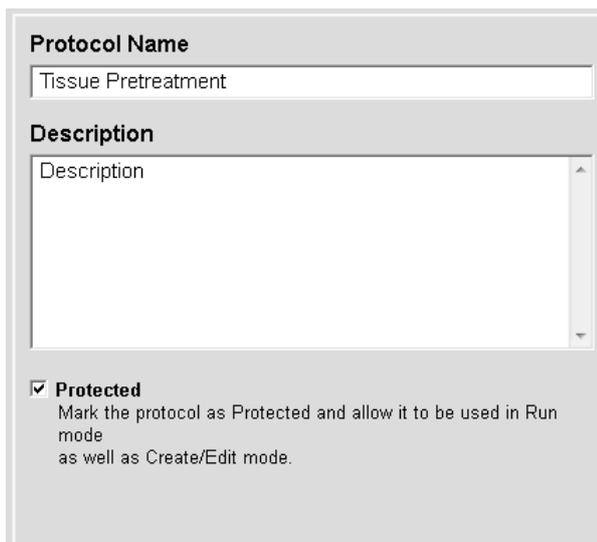


Figure 6-21: Modifier le nouveau protocole

4. Saisissez une **description** pour le nouveau protocole.



Protocol Name
Tissue Pretreatment

Description
Description

Protected
Mark the protocol as Protected and allow it to be used in Run mode as well as Create/Edit mode.

5. Si vous ne voulez pas que le protocole soit modifiable à l'avenir, cochez la case **Protected (Protégé)** pour protéger le protocole.



Si vous avez coché la case **Protected (Protégé)**, le protocole ne pourra plus être modifié une fois que vous aurez cliqué sur **Next (Suivant)**.

6.4.1 Ajouter des étapes au protocole

Lorsque vous créez un nouveau protocole, une étape de **purge (Drain)** et une étape de **réactif (Reagent)** vide sont automatiquement incluses. Vous pouvez cependant ajouter le nombre d'étapes de votre choix parmi les suivantes :

- Réactif
- Amorçage
- Pause
- Drain (Purge)

6.4.1.1 Étape de réactif

1. Laissez **Purge (Drain)** comme première étape afin de vous assurer qu'aucun réactif n'est présent à l'intérieur des chambres avant de commencer un protocole.

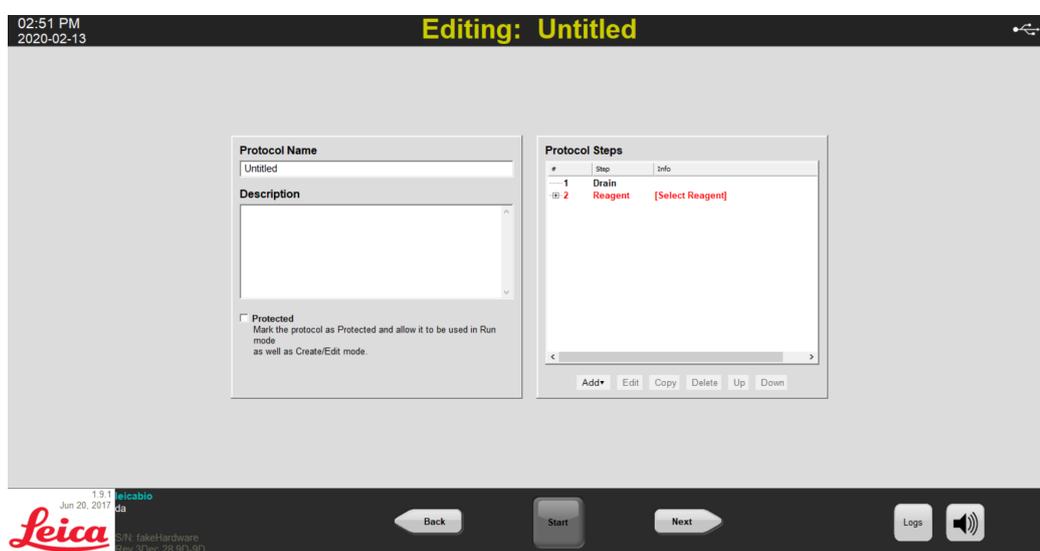


Figure 6-22: Ajouter des étapes au protocole

2. Dans le champ **Protocol Steps (Étapes du protocole)**, double-cliquez sur **Reagent (Réactif)**.



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



Si vous ajoutez un deuxième réactif ou un réactif subséquent, cliquez sur **Add (Ajouter)** sous le champ **Protocol Steps (Étapes du protocole)**, puis sélectionnez **Reagent (Réactif)**.

La fenêtre **Étape de réactif du protocole (Protocol Reagent Step)** s'affiche. Par défaut, les étapes de **réactif** sont pré-remplies avec les options suivantes :

- **Fill (Remplissage)** (étape requise)
- **Rock (Balancement)**
- **Temp (Température)**
- **Incubate (Incubation)**
- **Drain (Purge)**

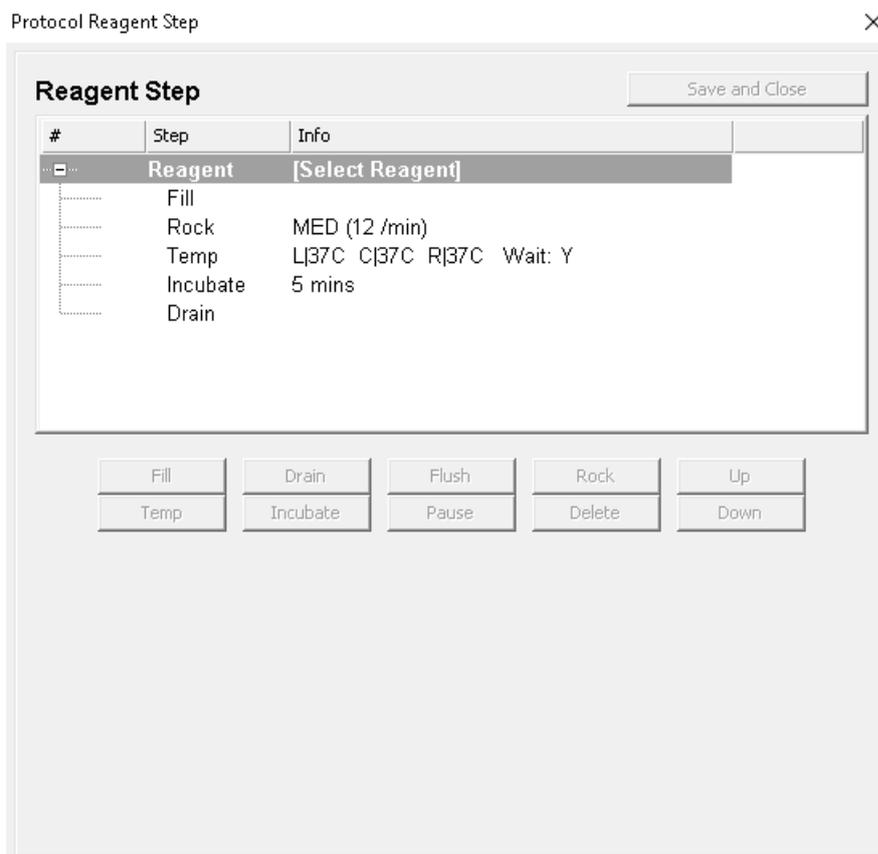


Figure 6-23: Écran Étape de réactif du protocole (Protocol Reagent Step)

3. Dans la liste **Étape de réactif (Reagent Step)**, double-cliquez sur **Réactif (Reagent)**. Les champs **Réactif (Reagent)** et **Flacon (Bottle)** sont affichés.
4. Dans la liste déroulante **Réactif (Reagent)**, sélectionnez un réactif. Si le réactif n'apparaît pas dans la liste déroulante, saisissez manuellement le nom du réactif.
5. Dans la liste déroulante **Flacon (Bottle)**, sélectionnez un numéro à attribuer au flacon.



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



La sélection de l'option « **Auto** » (**Automatique**) attribue automatiquement le numéro de bouteille suivant qui est disponible, lequel peut ne pas correspondre au réactif approprié.

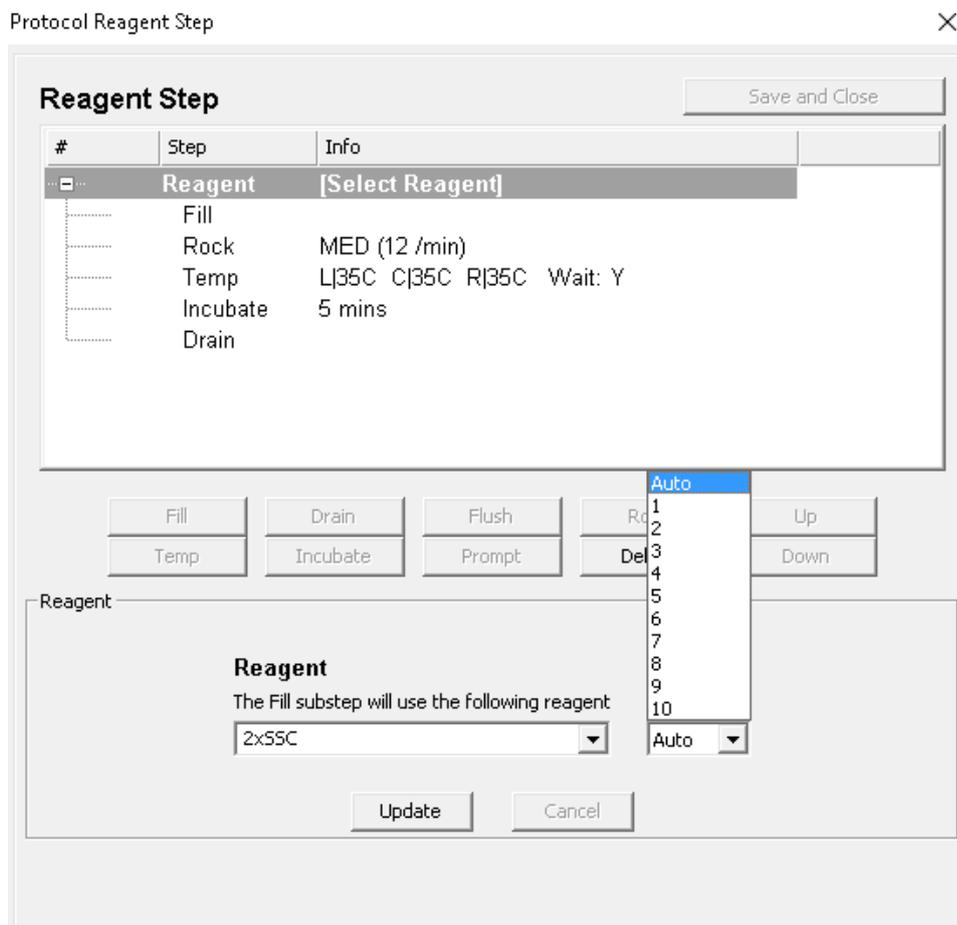


Figure 6-24: Étape de réactif du protocole – Attribuer une bouteille

6. Cliquez sur **Update (Mettre à jour)** pour ajouter le réactif et la bouteille sélectionnés. L'écran **Étape de réactif (Reagent Step)** s'affiche avec le numéro de bouteille affiché entre crochets à côté du nom du réactif. Par exemple, **Clarene [1]**.

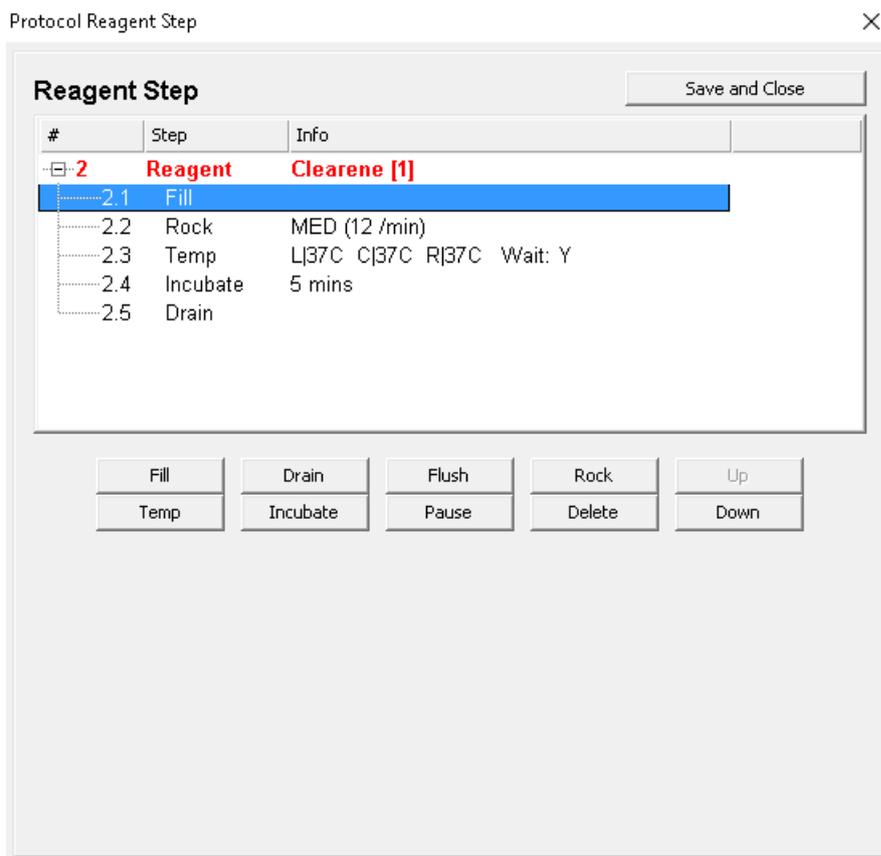


Figure 6-25: Étape de réactif du protocole – Mettre à jour

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 (Fill)** est requise.

1. Double-cliquez sur **Fill (Remplissage)**. Si nécessaire, réglez le volume **Dispense (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.

Protocol Reagent Step ×

Reagent Step Save and Close

#	Step	Info
2	Reagent	Clearene [1]
2.1	Fill	
2.2	Rock	MED (12 /min)
2.3	Temp	L 37C C 37C R 37C Wait: Y
2.4	Incubate	5 mins
2.5	Drain	

Fill Drain Flush Rock Up

Temp Incubate Pause Delete Down

FILL

Dispense

100.0 %

default

Update Cancel

Figure 6-26: Étape de réactif du protocole – Mettre à jour

2. Cliquez sur **Mettre à jour (Update)** pour valider la saisie. L'écran **Étape de réactif (Reagent Step)** s'affiche.

Balancement 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 **Medium (Moyenne)** - 12 cycles/minute.



Nous recommandons de ne pas utiliser **Rapide (Fast)** car cela pourrait endommager l'échantillon.

1. Double-cliquez sur **Rock (Balancement)**.

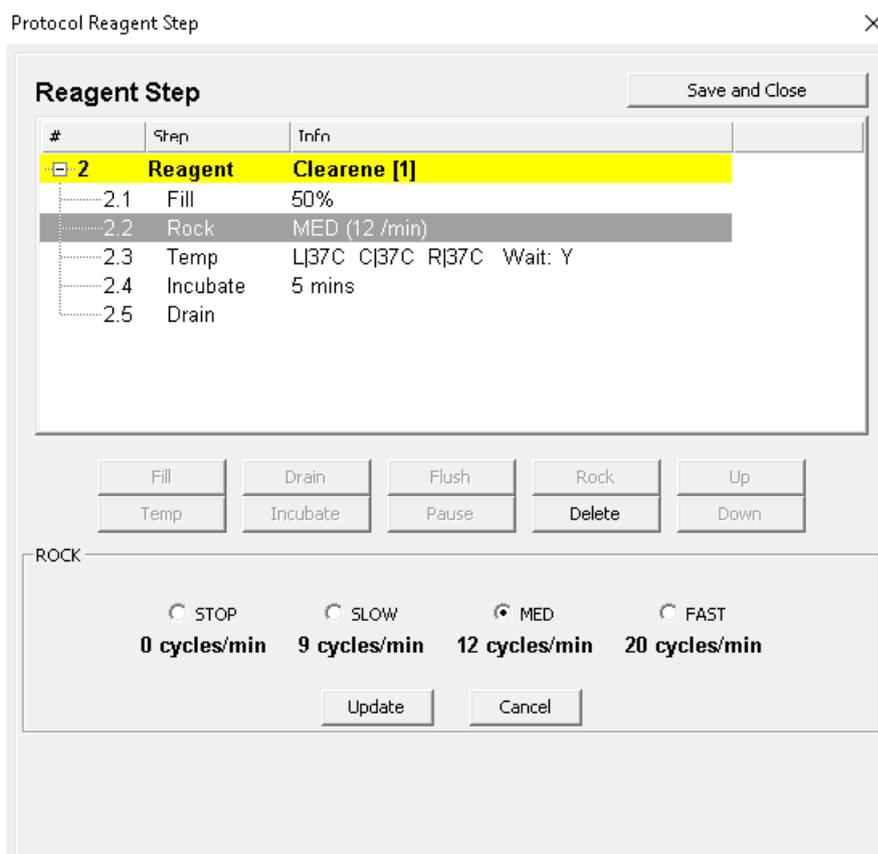


Figure 6-27: Étape de réactif du protocole – Balancement

2. Sélectionnez l'option appropriée :
 - **Arrêt (Stop)** : le balancement de l'instrument s'arrêtera
 - **Slow (Lente)** : 9 cycles/minute
 - **Medium (Moyenne)** : 12 cycles/minute
 - **Fast (Rapide)** : 20 cycles/minute



Si vous sélectionnez **Stop (Arrêt)**, cela entraînera un mauvais contrôle de la température. Les étapes de réactif qui nécessitent un contrôle thermique ne doivent pas être configurées sur **Stop (Arrêt)**.

3. Cliquez sur **Mettre à jour (Update)** pour valider la saisie. L'écran **Étape de réactif (Reagent Step)** s'affiche.

Température du réactif

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

1. Double-cliquez sur **Temp (Température)**. Saisissez une température comprise entre 25 °C et 95 °C.
2. Ne décochez pas l'option **Activation (On)**. Cela désactiverait le chauffage et le refroidissement du module.



Si la case **On (Activation)** est cochée, seul le chauffage/refroidissement du module est activé. Seuls les modules chargés avec des lames au moment de l'opération seront effectivement chauffés ou refroidis.

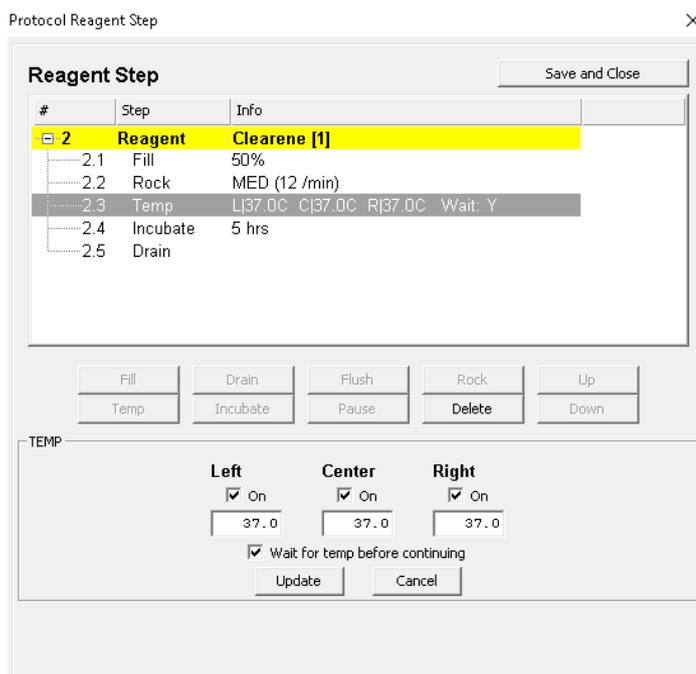


Figure 6-28: Étape de réactif du protocole – Température

3. Sélectionnez le moment où vous voulez que l'instrument démarre le chauffage/refroidissement :
 - Cochez la case **Attendre la température avant de continuer (Wait for temp before continuing)** pour empêcher le démarrage de l'étape suivante tant que la température n'a pas atteint la valeur sélectionnée.
 - Décochez la case **Attendre la température avant de continuer (Wait for temp before continuing)** pour démarrer le temps d'incubation pendant que l'instrument commence le chauffage/refroidissement vers la température cible. À la fin du temps d'incubation, l'instrument passera à l'étape suivante. En général, lors de l'utilisation du refroidissement, décochez la case.
4. Cliquez sur **Mettre à jour (Update)** pour valider la saisie. L'écran **Étape de réactif (Reagent Step)** s'affiche. Après la mise à jour, le message **Attendre : Oui (Wait: Y)** ou **Attendre : Non (Wait: N)** s'affiche sur l'écran **Étape de réactif (Reagent Step)**, à droite de la température. Cela indique si la case **Attendre la température avant de continuer (Wait for temp before continuing)** a été cochée ou non.

#	Step	Info
2	Reagent	Clearene [1]
2.1	Fill	50%
2.2	Rock	MED (12 /min)
2.3	Temp	L 38.0C C 38.0C R 38.0C Wait: Y
2.4	Incubate	5 mins
2.5	Drain	

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 est pertinente seulement si la case **Attendre la température avant de continuer (Wait for temp before continuing)** a été cochée à l'étape **Température (Temp.)**.

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

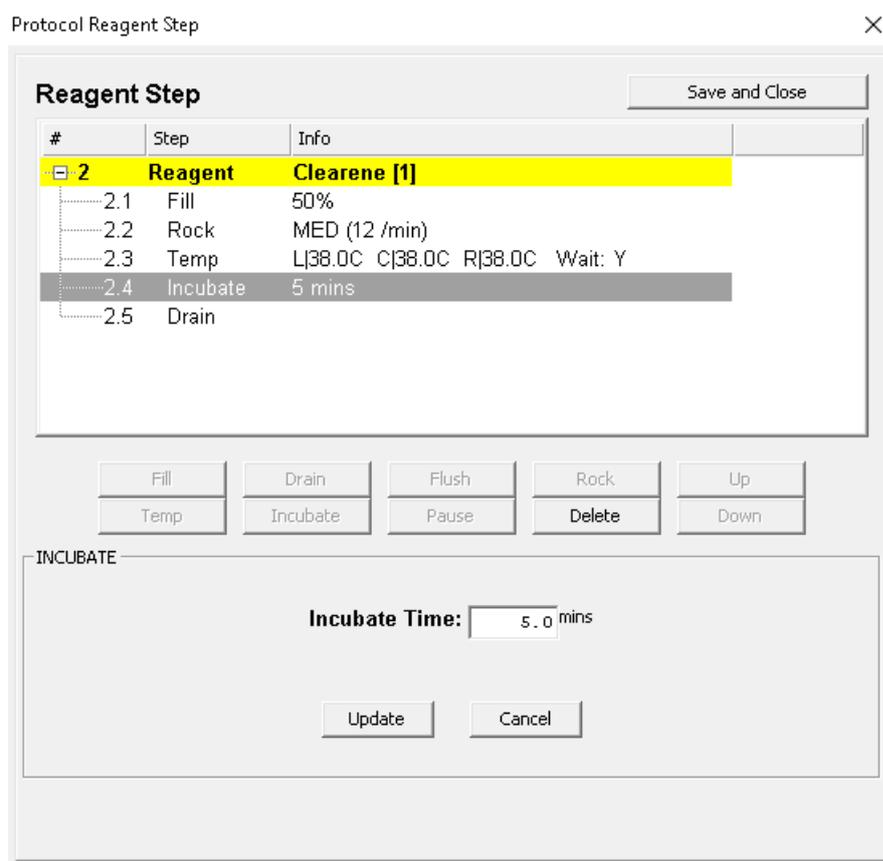


Figure 6-29: Étape de réactif du protocole – Incubation

2. Cliquez sur **Mettre à jour (Update)** pour valider la saisie. L'écran **Étape de réactif (Reagent Step)** s'affiche.

Purge du réactif

Cette option ne nécessite pas d'entrée.

Options de Reagent Step (étapes de réactif)

Les étapes suivantes peuvent être ajoutées :

- Rinçage
- Pause

Rinçage

Cette option permet d'ajouter une étape **Rinçage (Flush)**. Utilisez une étape Flush (Rinçage) pour vous assurer que les réactifs précédents ont bien été éliminés dans les tubulures fluidiques. Cela est particulièrement important lors de l'utilisation de réactifs au pH élevé ou faible ou de solvants. L'inclusion d'une étape **Rinçage (Flush)** peut augmenter la durée de vie des tubes péristaltiques.

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



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



Une étape **Rinçage (Flush)** d'eau distillée/désionisée doit être programmée juste après chaque remplissage de réactif à pH faible quel qu'il soit.

1. Sélectionnez l'étape **Remplissage (Fill)** avant l'étape de **Rinçage**, puis cliquez sur le bouton **Rinçage (Flush)**.

The screenshot shows the 'Protocol Reagent Step' dialog box. The 'Reagent Step' table is expanded to show step 2, which is a 'Reagent' step named 'Clearene [1]'. Underneath, a 'Flush' step is highlighted. The 'FLUSH' configuration section at the bottom shows 'Reagent to flush with' set to '100% Ethanol', 'Bottle' set to '2', and 'Flush volume' set to '35.0 ml' with the 'default' checkbox checked. Buttons for 'Update' and 'Cancel' are visible.

#	Step	Inf
2	Reagent	Clearene [1]
2.1	Fill	50%
	Flush	
2.2	Rock	MED (12 /min)
2.3	Temp	L 38.0C C 38.0C R 38.0C Wait: Y
2.4	Incubate	16 hrs
2.5	Drain	

FLUSH

Reagent to flush with: 100% Ethanol

Bottle: 2

Flush volume: 35.0 ml

default

Update Cancel

Figure 6-30: Étape de réactif du protocole – Rinçage

2. Dans la liste déroulante (**Réactif à utiliser pour rincer (Reagent to flush with)**), sélectionnez un réactif.
3. Dans la liste déroulante **Flacon (Bottle)**, sélectionnez un numéro de flacon.
4. Acceptez la valeur par défaut, ou décochez la case par **défaut** et configurez le **Volume de rinçage (Flush volume)** à une valeur supérieure à 35 ml.

5. Cliquez sur **Mettre à jour (Update)** pour valider la saisie. L'écran **Étape de réactif (Reagent Step)** s'affiche.



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

Pause

Utilisez cette option pour ajouter une instruction spécifique et mettre en pause l'exécution du protocole pour une action manuelle par l'utilisateur.

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

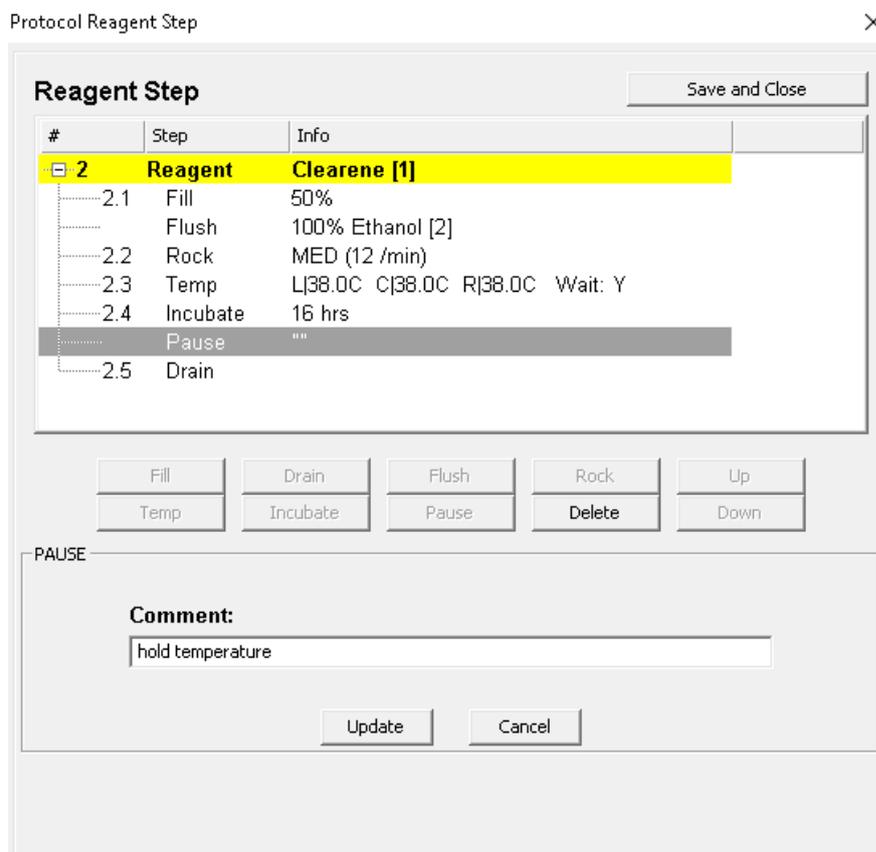


Figure 6-31: Étape de réactif du protocole – Invite

2. Saisissez un **commentaire**. Pendant la mise en pause, les modules thermiques maintiennent la température jusqu'à ce que l'utilisateur clique sur **Reprendre (Resume)**. 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 (Update)** pour valider la saisie. L'écran **Étape de réactif (Reagent Step)** s'affiche.

Enregistrer et Fermer

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

Enregistrer et Fermer	Enregistrer les étapes de réactif et les afficher dans le champ Protocol Steps (Étapes du protocole)
Delete (Supprimer)	Supprimer la sélection
Up (Haut)	Déplacer la sélection d'un cran vers le haut
Down (Bas)	Déplacer la sélection d'un cran vers le bas



Figure 6-32: Étape de réactif du protocole – Enregistrer



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 Undo (Annuler).



Si vous sélectionnez **Back (Retour)** après la mise à jour, le système affiche le message « **Any changes you have made will not be saved. Souhaitez-vous annuler les modifications et revenir en arrière?** » (**Do you wish to discard changes and go back?**). Si vous cliquez sur **Yes (Oui)**, aucune modification ne sera enregistrée. Si vous cliquez sur **No (Non)**, la boîte de dialogue se ferme et vous pouvez continuer à ajouter des étapes.

6.4.1.2 Étape Prime (Amorçage)

L'étape Amorçage (Prime) :

- élimine le fluide utilisé lors d'un protocole précédent à l'aide d'un autre réactif; et
- remplit les tubulures pour éviter des erreurs de débit.



Vous n'avez pas besoin d'ajouter d'étape Prime (Amorçage). L'instrument amorce automatiquement au début de chaque nouvelle étape. L'ajout d'une étape **Amorçage (Prime)** entraîne l'utilisation d'un plus grand volume de réactif.

1. Dans le champ **Protocol Steps (Étapes du protocole)**, cliquez sur **Add (Ajouter)**.

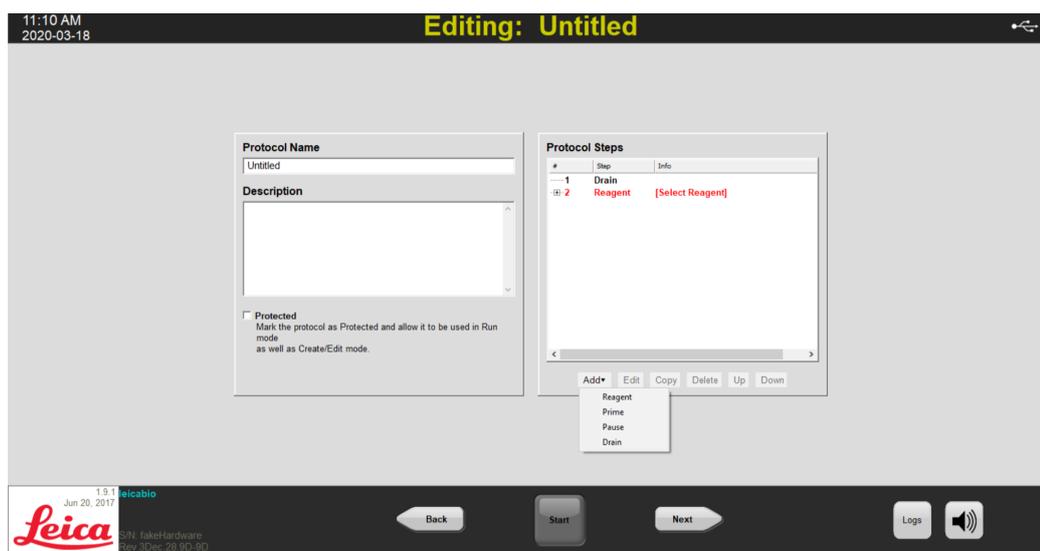


Figure 6-33: Ajouter une étape Prime (Amorçage)

2. Cliquez sur **Prime (Amorçage)**.



Il n'y a pas d'option pour l'étape **Amorçage (Prime)**. L'écran **Protocole (Protocol)** s'affiche.

6.4.1.3 Étape Pause

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

1. Cliquez sur la liste déroulante **Ajouter (Add)** , puis sélectionnez **Pause**.

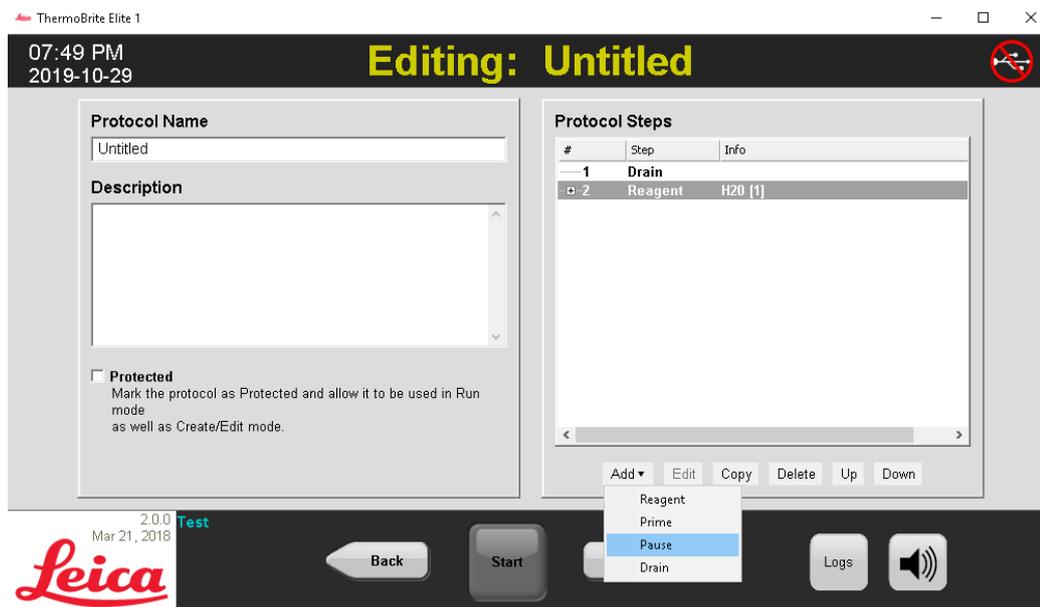


Figure 6-34: Ajouter une étape Pause

La fenêtre **Étape de mise en pause du protocole (Protocol Pause Step)** s'affiche.

2. Dans le champ **Commentaires (Comments)**, saisissez une instruction pour l'étape de mise en pause.

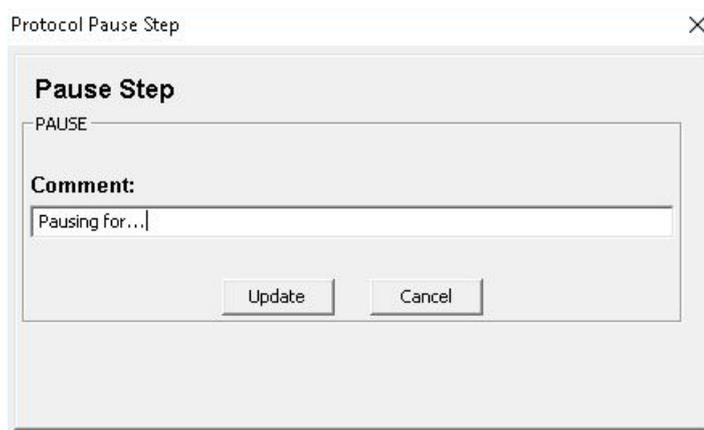


Figure 6-35: Étape de mise en pause du protocole

3. Cliquez sur **Update (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 **Protocol Steps (Étapes du protocole)**, cliquez sur **Drain (Purger)**.

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

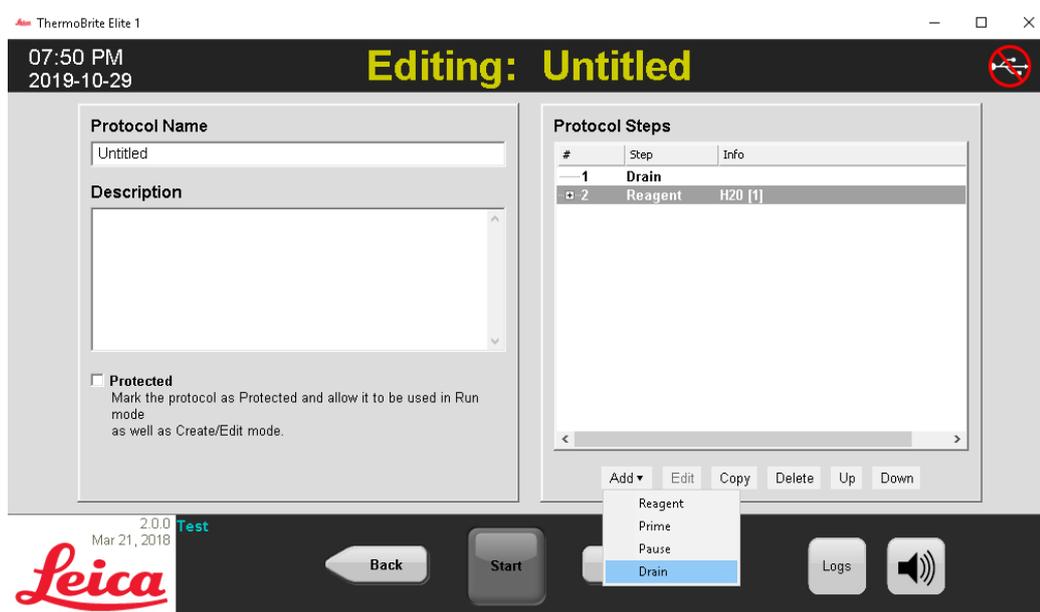


Figure 6-36: Étape de purge

6.4.2 Attribuer des bouteilles de déchets

Après avoir ajouté toutes les étapes de réactif, vous devez attribuer des contenants qui recueilleront les déchets des différentes étapes d'une exécution.

1. Sur l'écran principal du protocole, cliquez sur **Suivant (Next)**. L'écran **Attribuer l'emplacement des déchets (Assign Waste Location)** s'affiche.

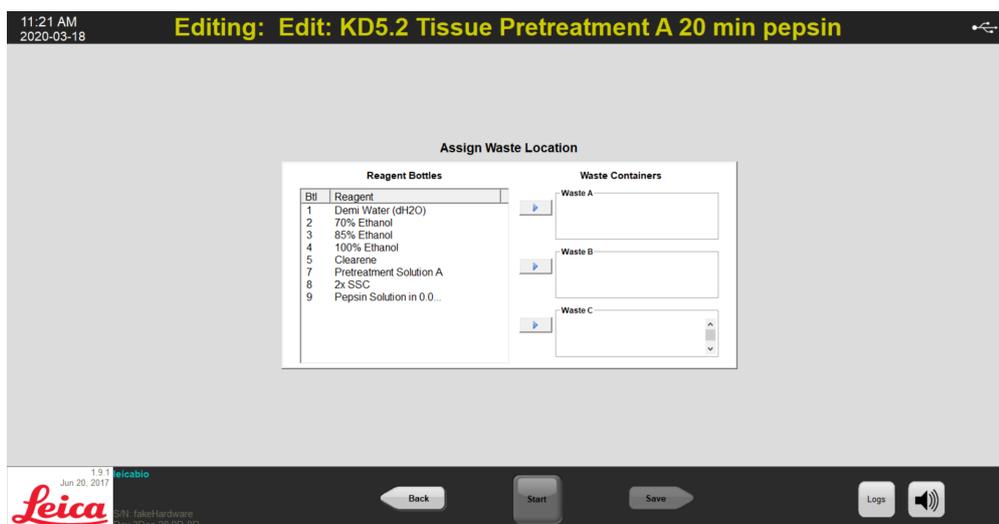


Figure 6-37: Tableau de bord du protocole – Confirmer la configuration de réactif et de déchets

Le contenant de déchets « C » est le réglage par défaut, car il est supposé recueillir les déchets les plus toxiques. Utilisez le contenant de déchets « C » pour les substituts d'éthanol et de xylène (par ex. Clearene ou Sub-X). Utilisez le contenant de déchets « A » pour les déchets les moins toxiques comme l'eau. Utilisez le contenant de déchets « B » pour tous les autres déchets comme la pepsine.



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

2. Sélectionnez un réactif dans la liste **Flacons de réactif (Reagent Bottles)** et cliquez sur le > pertinent pour déplacer le réactif sélectionné vers la liste **Déchets A (Waste A)**, **Déchets B (Waste B)** ou **Déchets C (Waste C)**.

Pour modifier l'emplacement du réactif, sélectionnez le réactif dans la liste **Déchets A (Waste A)**, **Déchets B (Waste B)** ou **Déchets C (Waste C)**, puis cliquez sur le < pertinent pour le déplacer vers la liste **Flacons de réactif (Reagent Bottles)**. Voir la section [Figure 6-38 - Attribuer l'emplacement des déchets](#) ci-dessous.

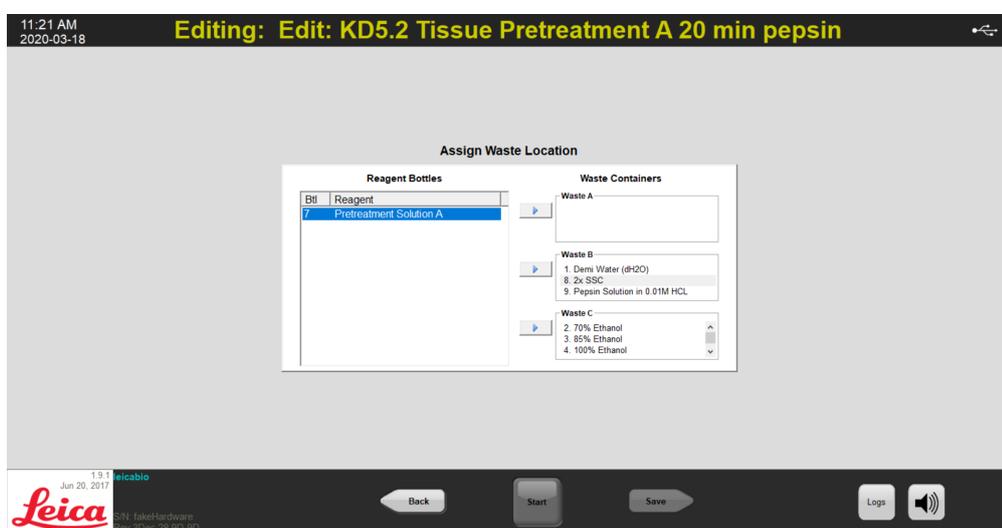


Figure 6-38: Attribuer l'emplacement des déchets



Certains réactifs peuvent ne pas être compatibles et ne doivent pas être attribués à la même bouteille de déchets, par exemple le thiocyanate de sodium et les 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.



Éliminez les déchets conformément aux règlements juridiques en vigueur. En cas de doute concernant les exigences juridiques en vigueur, communiquez avec les autorités locales pour obtenir des renseignements.

3. Continuez jusqu'à ce que tous les réactifs de la liste **Flacons de réactif (Reagent Bottles)** soient déplacés vers la liste **Déchets A (Waste A)**, **Déchets B (Waste B)** ou **Déchets C (Waste C)**.
4. Cliquez sur **Enregistrer (Save)** pour sauvegarder et revenir à l'écran principal du protocole.

6.4.3 Vérifier les alertes

6.4.3.1 Avertissement Protocol Issues (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.



Figure 6-39: Avertissement – Protocol Issue (Problème de protocole)

1. Cliquez sur **Yes (Oui)** pour enregistrer et quitter, ou sur **No (Non)** pour effectuer des corrections.

6.4.3.2 Avertissement Invalid Protocol Name (Nom de protocole non valide)

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

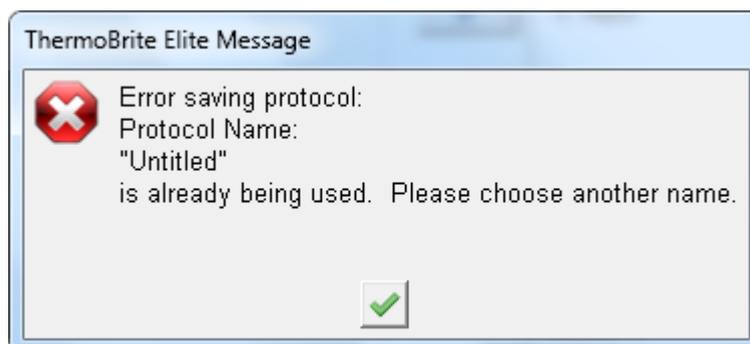


Figure 6-40: Avertissement – Invalid Protocol Name (Nom de protocole non valide)

1. Cliquez sur la  puis renommez le protocole.

Cette page est intentionnellement laissée vide.

7. Entretien



N'exposez PAS l'unité 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. Éliminez tous les matériaux contaminés conformément aux réglementations en vigueur.

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

Réparation

Communiquez avec le service clientèle de Leica Biosystems ou votre distributeur pour la réparation de l'instrument.

7.1 Liste de vérification pour le nettoyage et l'entretien

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

Tâche	Section
Chaque jour – Avant chaque exécution	
Vérifier le volume/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 de déchets	7.2.1 - Élimination des déchets liquides
Vérifier les tubes péristaltiques	7.6.2 - Remplacer les tubes de la pompe péristaltique
Chaque jour – Après chaque exécution	
Nettoyer/Sécher les chambres d'échantillon	7.4.1.1 - Nettoyage des chambres d'échantillon
Nettoyer la plaque d'égouttage supérieure	7.4.1.2 - Nettoyer la plaque d'égouttage supérieure
Ouvrir le couvercle de la pompe péristaltique	
Nettoyer la bouteille de pepsine	7.4.1.3 - Nettoyer la bouteille de pepsine
Nettoyer la tubulure de pepsine	7.4.1.4 - Nettoyer la tubulure de pepsine
Chaque semaine	
Lavage des tubulures	7.3 - Lavage des tubulures
Lavage des tubulures pour les tubulures de Clearene	7.3 - Lavage des tubulures
Vider les bouteilles de déchets	7.2.1 - Élimination des déchets liquides
Chaque mois	
Nettoyer les bouteilles de réactif	7.4.2.3 - Nettoyer les bouteilles et filtres de réactif
Nettoyer les bouteilles de déchets	7.4.2.4 - Nettoyer les bouteilles de déchets
Nettoyer l'extérieur du ThermoBrite Elite	7.4.2.1 - Nettoyer les surfaces de l'instrument
Nettoyer les supports de lames	7.4.2.2 - Nettoyer les supports de lames
Sauvegarder les fichiers journaux sur un ordinateur portable	7.5.2 - Sauvegarder les fichiers de protocole sur un ordinateur portable
Sauvegarder les fichiers de protocole sur un ordinateur portable	7.5.1 - Sauvegarder les fichiers journaux sur un ordinateur portable
Dès que nécessaire	
Remplacer les filtres du collecteur du module	7.6.1 - Remplacer les filtres du collecteur du module
Remplacer les tubes de la pompe péristaltique	7.6.2 - Remplacer les tubes de la pompe péristaltique
Remplacer les fusibles	7.6.3 - Remplacer les fusibles

7.2 Élimination

7.2.1 Élimination des déchets liquides

Éliminez tout réactif utilisé avec l'instrument conformément aux recommandations du fabricant du réactif.

Videz vos bouteilles de déchets dans le cadre de votre entretien hebdomadaire, ou plus fréquemment si nécessaire.



Éliminez les déchets conformément aux règlements juridiques en vigueur. En cas de doute concernant les exigences juridiques en vigueur, communiquez avec les autorités locales pour obtenir des renseignements.

7.2.2 Mise au rebut des pièces de l'instrument

Dans l'UE, tous les déchets électroniques doivent être éliminés conformément aux déchets d'équipements électriques et électroniques (2012/19/EU). Dans les régions à l'extérieur de l'UE, suivez les procédures et règlements locaux pour l'élimination des déchets électroniques.

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

1. Mettez l'instrument hors tension.
2. Videz tout le liquide de l'instrument.
3. Nettoyez et décontaminez l'instrument en effectuant un lavage de conduite avec au moins 70 % d'éthanol (voir [7.3.1 - Exécuter un lavage des tubulures](#)).



Mettez au rebut l'instrument ou les pièces de l'instrument conformément à toutes les procédures et tous les règlements locaux/gouvernementaux qui s'appliquent au laboratoire.

7.3 Lavage des tubulures

Le lavage des tubulures est une procédure d'entretien qui doit être effectuée afin de maintenir l'état optimal de la portion fluide de l'instrument.

Exécutez le lavage des tubulures :

- dans le cadre d'un entretien hebdomadaire régulier
- lorsque celui-ci est recommandé dans le cadre d'un dépannage
- juste avant une inutilisation d'une semaine du ThermoBrite Elite.

Cette procédure comporte deux étapes :

1. Un rinçage à l'éthanol :
 - Pour tous les réactifs sauf le Clearene : de l'éthanol à 70 %
 - Pour le Clearene ou autres substituts de xylène : de l'éthanol à 100 %
2. Un rinçage à l'air.

7.3.1 Exécuter un lavage des tubulures

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



Pour les lavages de Clearene et des tubulures, utilisez de l'éthanol à 100 %.

1. Insérez jusqu'à 3 raccords de tubulure de réactif sur le bouchon de la bouteille de lavage ThermoBrite Elite (remplie d'eau désionisée, d'éthanol à 70 % ou d'éthanol à 100 % pour les tubulures de Clearene), puis faites-les tourner pour les verrouiller.



Figure 7-1: Insérer les raccords de tubulure de réactif sur la bouteille de lavage

2. Sur l'écran principal, cliquez sur le bouton **Line Wash (Lavage des tubulures)**.

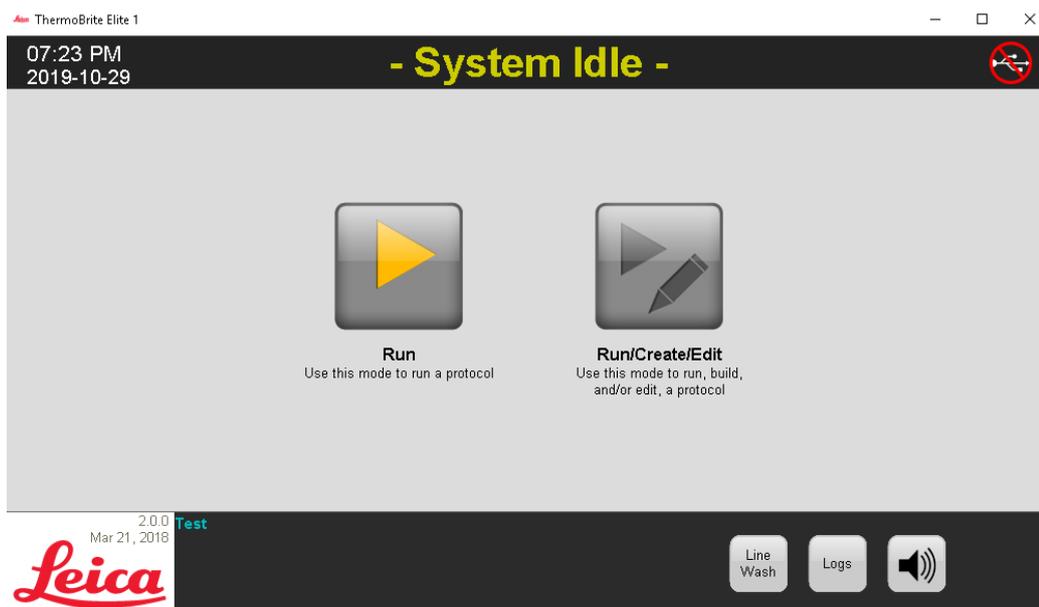


Figure 7-2: Sélectionnez Line Wash (Lavage des tubulures)

3. Cochez la case correspondant aux tubulures qui doivent être lavées. Vous pouvez en sélectionner jusqu'à trois à la fois.



Figure 7-3: Line Wash (Lavage des tubulures)

4. Sélectionnez la bouteille de déchets souhaitée.



Éliminez les déchets conformément aux règlements juridiques en vigueur. En cas de doute concernant les exigences juridiques en vigueur, communiquez avec les autorités locales pour obtenir des renseignements.

5. Cliquez sur **Start (Démarrer)**.

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

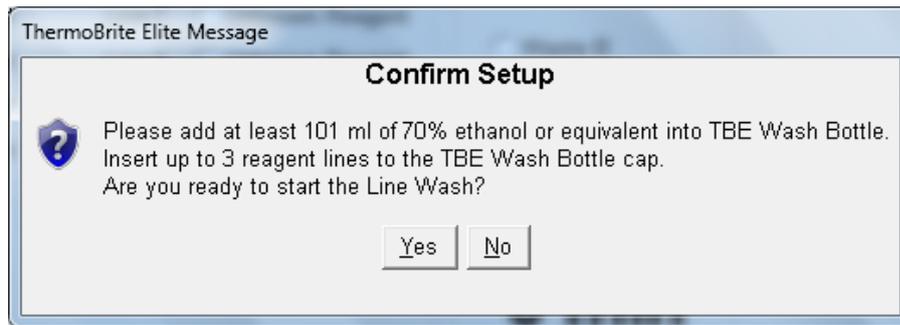


Figure 7-4: Confirm Setup (Confirmer la configuration)

- Cliquez sur **Yes (Oui)** pour confirmer.
- Une fois le rinçage terminé, suivez les instructions affichées à l'écran et retirez les raccords sur le bouchon de la bouteille de lavage ThermoBrite Elite pour permettre un rinçage à l'air.

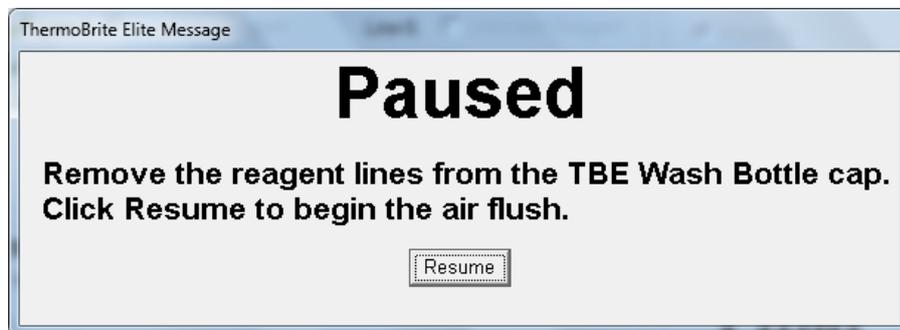


Figure 7-5: Message de mise en pause – Retirer les tubulures de réactif

- Cliquez sur **Resume (Reprendre)**.
- Cliquez sur **Save Notes and Close (Enregistrer les notes et Fermer)**.

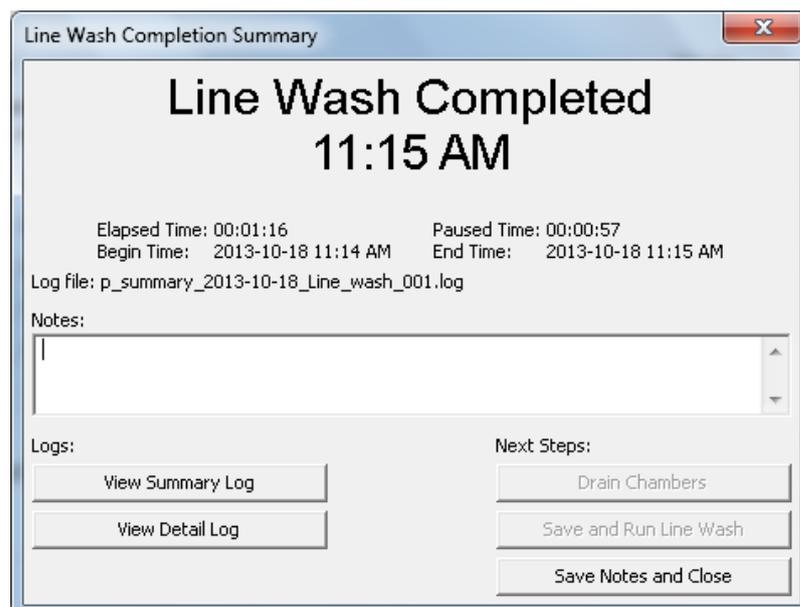


Figure 7-6: Message de mise en pause – Lavage des tubulures terminé

- Répéter les étapes 1 à 10 pour le reste des tubulures 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 l'unité ThermoBrite Elite de la prise murale et débranchez-la du Netbook avant de procéder au nettoyage.



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 exécution

Effectuez les procédures de nettoyage suivantes après chaque exécution.

7.4.1.1 Nettoyage des chambres d'échantillon

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

1. Retirez tous les supports de lames à l'intérieur de l'instrument.
2. Imbibez un tissu non pelucheux avec de l'alcool à 70 % de concentration ou plus, puis nettoyez les surfaces internes des modules.
3. Essuyez avec de l'eau distillée.
4. Séchez avec un tissu non pelucheux.
5. Laissez les couvercles des chambres ouverts pour permettre à ces dernières de sécher complètement.

7.4.1.2 Nettoyer la plaque d'égouttage supérieure

Matériel nécessaire : Désinfectants acceptables (alcool à 70 % de concentration 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 % de concentration ou plus, puis nettoyez les surfaces de la plaque d'égouttage supérieure.
2. Essuyez 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 % de concentration 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 approuvées de votre site.
3. Nettoyez les bouteilles avec de l'alcool à 70%.
4. Rincez abondamment à l'eau désionisée.
5. Laissez sécher les contenants avant de les remplir avec un réactif neuf et de les remettre sur l'instrument.

7.4.1.4 Nettoyer la tubulure de pepsine

Après chaque exécution, effectuez un lavage des tubulures avec de l'alcool à 70 % ou plus sur la tubulure de pepsine. Voir la section [7.3.1 - Exécuter un lavage des tubulures](#).

7.4.2 Tous les 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 les supports de lames

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

1. Retirez tous les supports de lames à l'intérieur de l'instrument.
2. Faites tremper le support de lames dans de l'alcool à 70 % de concentration 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. Séchez avec un tissu non pelucheux.

7.4.2.3 Nettoyer les bouteilles et filtres de réactif

Matériel nécessaire : Désinfectants acceptables (alcool à 70 % de concentration 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 approuvées de votre site.
3. Lavez les bouteilles et les filtres avec de l'éthanol. Pour
 - les substituts de xylène (par ex. Clearene) : utilisez de l'alcool à 100 %
 - 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 avec un réactif neuf et de les remettre sur l'instrument.

7.4.2.4 Nettoyer les bouteilles de déchets

Matériel nécessaire : Solution d'eau de Javel à 0,5 % (w/v) ou détergent industriel, 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 l'ensemble des déchets présents dans les contenants. Éliminez les déchets conformément aux procédures approuvées de votre site.
3. Nettoyez les contenants de déchets à l'aide d'une solution d'eau de Javel à 0,5 % (w/v) ou d'un détergent industriel.
4. Rincez abondamment à l'eau désionisée.
5. Remettez les contenants de déchets sur l'instrument.

7.4.2.5 Nettoyer le Netbook

Suivez les recommandations du fabricant pour le nettoyage du Netbook.

7.5 Sauvegarder les données

7.5.1 Sauvegarder les fichiers journaux sur un 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 un fichier texte.

7.5.2 Sauvegarder les fichiers de protocole sur un 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 du module

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



Une seule erreur liée aux problèmes de remplissage n'indique pas nécessairement que les filtres du collecteur du module doivent être remplacés. Attendez qu'il y ait plusieurs erreurs pour la même chambre.

Matériel nécessaire : Kit de filtres du collecteur, réf. 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 cordon 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.

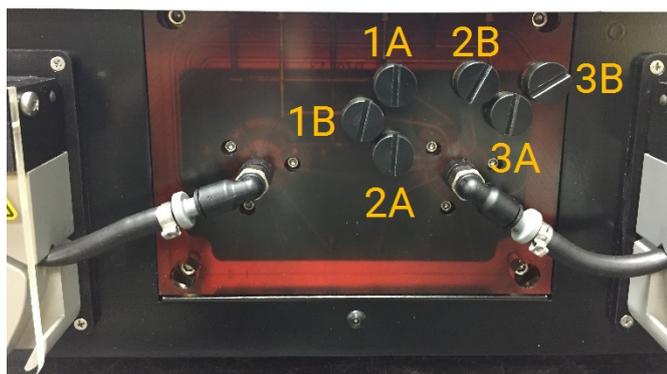


Figure 7-7: Collecteur du module

3. À l'aide d'un tournevis plat et en tournant dans le sens antihoraire, retirez chaque filtre du collecteur.
4. Mettez au rebut les filtres usagés du collecteur conformément aux réglementations en vigueur.



Éliminez les matériaux contaminés en respectant les règlements juridiques en vigueur. En cas de doute concernant les exigences juridiques en vigueur, communiquez avec les autorités locales pour obtenir des renseignements.

5. Chaque filtre du collecteur a un joint torique noir. Assurez-vous qu'il est bien positionné avant d'installer le filtre. Voir l'image à droite.



Figure 7-8: Filtre du collecteur

6. À l'aide d'un tournevis plat et en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre, installez un filtre neuf 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 **Line Wash (lavage des tubulures)** pour s'assurer que les filtres sont installés correctement et ne fuient pas. Voir la section [7.3 - Lavage des tubulures](#).

7.6.2 Remplacer les tubes de la pompe péristaltique

Dans le cadre d'une utilisation quotidienne normale, les tubes de la pompe péristaltique devront être remplacés environ tous les 3 mois, ce qui dépend du nombre d'exécutions que vous effectuez et des réactifs utilisés. Vous saurez qu'ils doivent être remplacés quand :

- Vous verrez des erreurs critiques de purge et de remplissage pendant que vous exécutez des protocoles.
- Lors d'un contrôle visuel, les tubes semblent pincés.

Si vous rencontrez ces problèmes après avoir exécuté une hybridation de nuit, essayez d'abord de masser les tubes pour les remettre en forme. Si cela ne fonctionne pas, remplacez les tubes.



Pour optimiser la durée de vie des tubes, assurez-vous de laisser le couvercle de la pompe péristaltique ouvert lorsque l'instrument n'est pas utilisé. Parfois, il se peut que vous rencontriez ces problèmes après avoir exécuté une 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.



Éliminez les matériaux contaminés en respectant les règlements juridiques en vigueur. En cas de doute concernant les exigences juridiques en vigueur, communiquez avec les autorités locales pour obtenir des renseignements.

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 cordon 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.

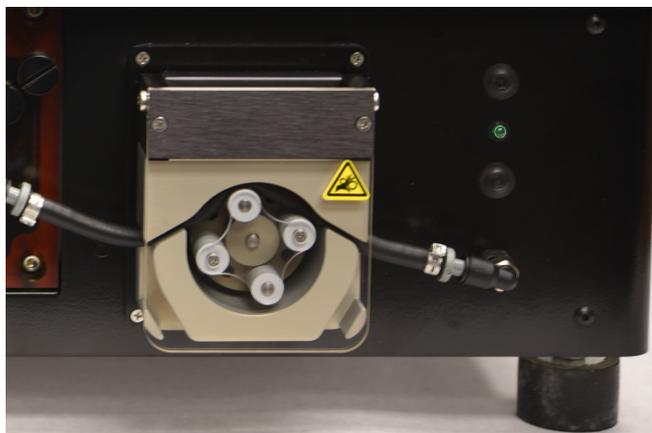


Figure 7-9: Pompe péristaltique

3. Soulevez le couvercle de la pompe péristaltique pour accéder à cette dernière. Cela permet de soulever la partie supérieure de la pompe, donnant ainsi un accès complet au tube. Voir l'image [Figure 7-10 - Retirer le bouchon sur l'orifice de sortie](#).
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 sur 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: Insérer 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: Positionnement des tubes

8. Abaissez le couvercle de la pompe péristaltique pour fermer cette dernière. 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 l'unité ThermoBrite Elite de la prise murale et débranchez-la du Netbook avant de remplacer les fusibles.



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

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



Figure 7-13: Interrupteur d'alimentation – Boîte à fusibles

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



Figure 7-14: Interrupteur d'alimentation – Accéder au porte-fusibles

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



Figure 7-15: Interrupteur d'alimentation – Accéder au porte-fusibles

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. Rebranchez le Netbook à l'unité.
8. Rebranchez le câble d'alimentation, puis mettez l'interrupteur d'alimentation sur la position **On (I)** (Marche).

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.

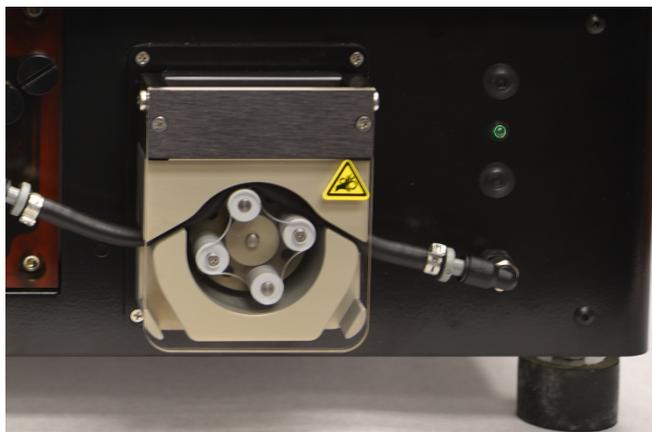
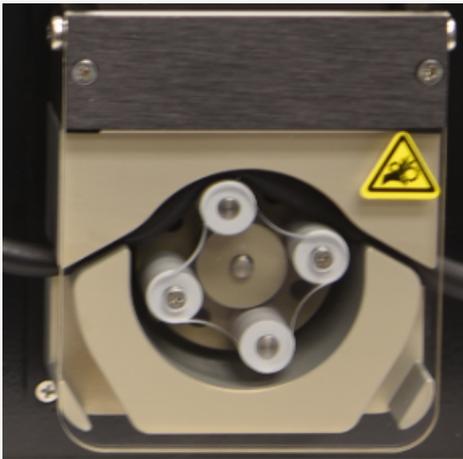


Figure 8-1: Pompe péristaltique

8.1 Dépannage suivant les symptômes

Symptôme	Cause possible	Solutions
Le voyant LED vert n'est pas allumé et l'instrument ne fonctionne pas.	Mauvais branchement du câble d'alimentation.	Assurez-vous que le câble d'alimentation situé à l'arrière de l'instrument est correctement inséré dans la prise électrique.
	Instrument non branché ou source d'alimentation défectueuse.	Assurez-vous que l'instrument est correctement branché à une prise électrique. Si le problème persiste, appelez les services techniques ou votre distributeur.
	Fusible qui a sauté ou non installé.	Voir la section 7.6.3 - Remplacer les fusibles .
	Alimentation électrique interne défectueuse.	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 à réactif est mal raccordé.	Vérifiez les raccords du tube sur le collecteur de réactif et le bouchon de la bouteille de réactif.
	Le tube à réactif est pincé.	
	Filtre de la bouteille obstrué.	Nettoyez le filtre de la bouteille avec de l'éthanol à 70 %.
		Remplacez l'ensemble de filtre.
	Tube mal raccordé sur le collecteur du module.	Vérifiez les raccords de tubes sur le collecteur de réactif. Voir la section Système fluide .
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 tubulures . Si le problème persiste, appelez l'assistance technique ou votre distributeur.	
		
La bouteille de réactif est vide.	Remplissez la bouteille de réactif avec le réactif approprié.	
La pompe à réactif ne pompe pas de réactif. 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 module.	Vérifiez les raccords de tubes sur le collecteur de réactif. Voir la section Système fluide .
	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 tubulures . Si le problème persiste, appelez l'assistance technique ou votre distributeur.
	Filtres du collecteur obstrués	Remplacez les filtres du collecteur; voir la section 7.6.1 - Remplacer les filtres du collecteur du module .



8.2 Messages d'erreur

8.2.1 Cannot load protocol (Impossible de charger le protocole)

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

8.2.2 Could not switch the # to # (Impossible de commuter le # sur #)

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

8.2.3 Drain Side Low Flow (Bas débit de la purge)

Causes	Solutions
Le débit de déchets est lent.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez un blocage éventuel dans les chambres d'échantillon 2. Remplacez les filtres du collecteur; voir la section 7.6.1 - Remplacer les filtres du collecteur du module. 3. Remplacez les tubes péristaltiques à déchets; voir la section 7.6.2 - Remplacer les tubes de la pompe péristaltique. <p>Si le problème persiste, communiquez avec l'assistance technique ou votre distributeur.</p>

8.2.4 Error loading Protocol (Erreur de chargement de protocole)

Causes	Solutions
Le logiciel ne peut pas charger le protocole sélectionné.	<p>Redémarrez le Netbook.</p> <p>Si le problème persiste, communiquez avec l'assistance technique ou votre distributeur.</p>

8.2.5 Exit valve failed to switch to bypass position (La vanne de sortie n'a pas réussi à passer en position de dérivation)

Causes	Solutions
La vanne de sortie ne répond pas correctement.	<p>Redémarrez le Netbook et l'instrument.</p> <p>Si le problème persiste, communiquez avec l'assistance technique ou votre distributeur.</p>

8.2.6 Inlet valve failed to switch to bypass position (La vanne d'entrée n'a pas réussi à passer en position de dérivation)

Causes	Solutions
La vanne d'entrée ne répond pas correctement.	<p>Redémarrez le Netbook et l'instrument.</p> <p>Si le problème persiste, communiquez avec l'assistance technique ou votre distributeur.</p>

8.2.7 Inlet valve failed to switch to chamber (La vanne d'entrée n'a pas réussi à commuter sur la chambre)

Causes	Solutions
La vanne d'entrée ne répond pas correctement.	<p>Redémarrez le Netbook et l'instrument.</p> <p>Si le problème persiste, communiquez avec l'assistance technique ou votre distributeur.</p>

8.2.8 Instrument failed self-test (L'auto-test de l'instrument a échoué)

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

8.2.9 Instrument thread is either terminated or unresponsive within 20sec. (Le fil d'exécution de l'instrument est terminé ou ne répond pas dans les 20 sec.) Software will terminate (Le logiciel va se fermer)

Causes	Solutions
L'instrument ne répond pas à une commande logicielle.	<p>Redémarrez le Netbook.</p> <p>Si le problème persiste, communiquez avec l'assistance technique ou votre distributeur.</p>

8.2.10 Modules did not reach target temperature(s) within 1 hour (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, communiquez avec l'assistance technique ou votre distributeur.

8.2.11 Internal software error (Erreur logicielle interne)

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

8.2.12 Internal instrument error (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, communiquez avec l'assistance technique ou votre distributeur.

8.2.13 Internal operation error (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, communiquez avec l'assistance technique ou votre distributeur.

8.2.14 Internal runner module error (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, communiquez avec l'assistance technique ou votre distributeur.

8.2.15 No ThermoBrite Elite found (Aucun ThermoBrite Elite trouvé)

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

8.2.16 Reagent valve failed to switch to reagent line # (La vanne de réactif n'a pas réussi à commuter sur la tubulure de réactif #)

Causes	Solutions
La vanne de réactif ne répond pas correctement	<p>Redémarrez le Netbook et l'instrument.</p> <p>Si le problème persiste, communiquez avec l'assistance technique ou votre distributeur.</p>

8.2.17 Self-test failed to communicate with (L'auto-test n'a pas réussi à communiquer avec l'instrument)

Causes	Solutions
Le Netbook ne peut pas se connecter au ThermoBrite Elite.	<p>Débranchez la clé USB du Netbook et rebranchez-la.</p> <p>Redémarrez le Netbook et l'instrument.</p> <p>Si le problème persiste, communiquez avec l'assistance technique ou votre distributeur.</p>

8.2.18 Sensors indicate a critical flow error (Les capteurs indiquent une erreur de débit critique)

Causes	Solutions
<p>Les capteurs indiquent un problème de débit critique lors du remplissage.</p> <p>Causes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • bouteille de réactif vide • tube à réactif débranché • filtre de la bouteille de réactif obstrué • tube péristaltique usé <p>Les capteurs indiquent un problème de débit critique lors de la purge.</p> <p>Causes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • orifice de chambre obstrué • filtre de collecteur bloqué • tube péristaltique usé • bouteilles de déchets pleines 	<p>Redémarrez le Netbook et l'instrument.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Effectuez un lavage des tubulures; voir la section 7.3.1 - Exécuter un lavage des tubulures. • Remplissez les bouteilles de réactifs vides. • Vérifiez les raccords des tubes de réactif sur les bouteilles de réactif et le collecteur de réactif. • Remplacez les tubes péristaltiques; voir la section 7.6.2 - Remplacer les tubes de la pompe péristaltique. <p>Si le problème persiste, communiquez avec l'assistance technique ou votre distributeur.</p>

8.2.19 Sensors indicate reduced flow rate warning(s) (Les capteurs indiquent un ou des avertissements de réduction du débit)

Causes	Solutions
<p>Les capteurs indiquent un problème de réduction du débit lors du remplissage.</p> <p>Causes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • bouteille de réactif vide • tube à réactif débranché • filtre de la bouteille de réactif obstrué • tube péristaltique usé <p>Les capteurs indiquent un problème de réduction du débit lors de la purge.</p> <p>Causes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • orifice de chambre obstrué • filtre de collecteur bloqué • tube péristaltique usé • bouteilles de déchets pleines 	<p>Redémarrez le Netbook et l'instrument.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Effectuez un lavage des tubulures; voir la section 7.3 - Lavage des tubulures. • Remplissez les bouteilles de réactif vides. • Vérifiez les raccords des tubes de réactif sur les bouteilles de réactif et le collecteur de réactif. • Remplacez les tubes péristaltiques; voir la section 7.6.2 - Remplacer les tubes de la pompe péristaltique. <p>Si le problème persiste, communiquez avec l'assistance technique ou votre distributeur.</p>

8.2.20 The protocol has failed (Échec du protocole)

Causes	Solutions
<p>Un problème a entraîné l'échec du protocole.</p>	<p>Redémarrez le Netbook et l'instrument.</p> <p>Redémarrez le protocole.</p> <p>Si le problème persiste, communiquez avec l'assistance technique ou votre distributeur.</p>

8.2.21 This protocol contains errors and it cannot be run (Ce protocole contient des erreurs et il ne peut pas être exécuté)

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

8.2.22 Unhandled exception (Exception non gérée)

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

8.2.23 USB Communication interruption (Interruption de communication USB)

Causes	Solutions
Le Netbook a perdu la connexion au ThermoBrite Elite.	<p>Débranchez la clé USB du Netbook et rebranchez-la.</p> <p>Redémarrez le Netbook et l'instrument.</p> <p>Si le problème persiste, communiquez avec l'assistance technique ou votre distributeur.</p>

8.3 Vérification des connexions USB

Branchez 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

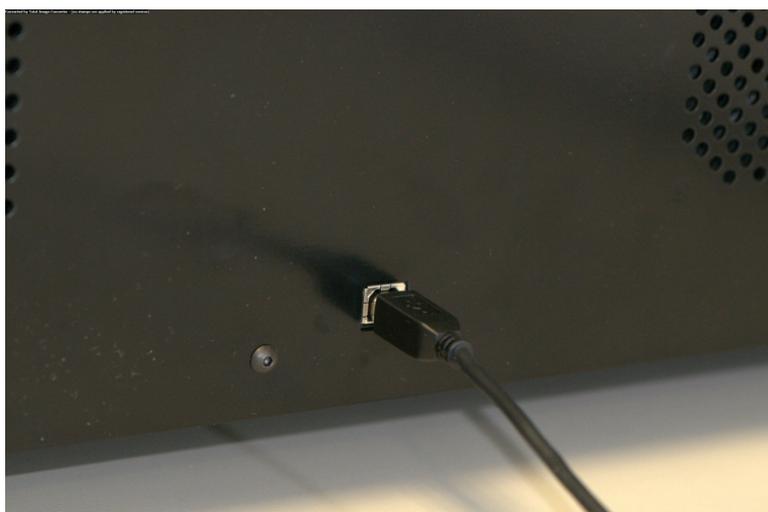


Figure 8-3: Port de communication du Netbook

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
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	Env. 27 kg
Environnement	Utilisation en intérieur uniquement
Fluides usagés	Les déchets sont pompés de l'instrument vers une bouteille de déchets. Le système de purge doit être au-dessous ou à la même hauteur que la paillasse et à moins de 3 m de la face arrière de l'instrument. Si les bouteilles sont à la même hauteur que la paillasse, les bouteilles doivent être à 5 cm minimum du côté de l'unité.
Température de fonctionnement	15 °C à 35 °C
Humidité relative	Maximum 80 % pour une température < 31 °C Maximum 50 % pour une température comprise entre 31 et 35 °C
Température de stockage/transport	-10 °C à +50 °C

Les caractéristiques techniques sont sujettes à modification.

9.1 Références

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

Index

A	
Accord de licence destiné à l'utilisateur final	34
Achèvement	34
Ajouter des lames au module	54
Alertes	83
Après avoir exécuté un protocole	64
Attribuer des bouteilles de déchets	81
Avant d'utiliser l'instrument	51
Avertissement Invalid Protocol Name (Nom de protocole non valide)	83
Avertissement Protocol Issues (Problèmes de protocole)	83
Avertissements	8
Avertissements biologiques	8
Avertissements, Précautions, Limitations	15
Avis de non-responsabilité de la garantie	35
B	
Balancement (Rock)	73
Balancement du réactif	73
C	
Cannot load protocol (Impossible de charger le protocole)	104
Caractéristiques techniques	113
Chambres d'échantillon	42
Collecteur de déchets	39
Collecteur de réactif	39
Collecteur fluide	40
Comment utiliser le manuel de l'opérateur ..	7
Composants	37
Conditions environnementales	24
Connexions USB	
vérifier	112
Contenu	22
Coordonnées	
Leica Biosystems	18
Coordonnées de Leica Biosystems	18
Could not switch the # to # (Impossible de commuter le # sur #)	104
D	
Déballage	21
Démarrer le protocole	56
Dépannage	101
Dépannage suivant les symptômes	101
Description	37
Divers	36
Drain Side Low Flow (Bas débit de la purge)	104
Droits d'auteur	7
E	
Élimination des déchets liquides	87
Entretien	85
Entretien mensuel	95
Error loading Protocol (Erreur de chargement de protocole)	105
Étape Amorçage (Prime)	79, 95-96
Étape de purge	81
Étape Pause	80
Étapes de réactif	68
Étapes du protocole	68
Exécuter	53
Exécuter l'activité de position de la lame	58-60
Exécuter le sommaire d'achèvement	61
Exécution d'un protocole	52
Exigences en matière d'alimentation électrique	24
Exigences en matière d'espace	24
Exigences en matière de température	24

Exigences réseau	25
Exit valve failed to switch to bypass position (La vanne de sortie n'a pas réussi à passer en position de dérivation)	105
Exporter	35
F	
Filtres du collecteur	
Remplacement	95
Fournitures	23
Fusibles	
Remplacer	99
G	
Garantie	19
Garantie offerte par Leica Biosystems	19
I	
Incubation du réactif	75
Inlet valve failed to switch to bypass position (La vanne d'entrée n'a pas réussi à passer en position de dérivation)	105
Inlet valve failed to switch to chamber (La vanne d'entrée n'a pas réussi à commuter sur la chambre)	105
Installation	21, 26
Instrument failed self-test (L'auto-test de l'instrument a échoué)	106
Instrument thread is either terminated or unresponsive within 20sec. (Le fil d'exécution de l'instrument est terminé ou ne répond pas dans les 20 sec.)	106
Interface ThermoBrite	51
Internal instrument error (Erreur interne de l'instrument)	107
Internal operation error (Erreur de fonctionnement interne)	107
Internal runner module error (Erreur de module d'exécution interne)	107
Internal software error (Erreur logicielle interne)	107

L

Les capteurs indiquent un débit de purge réduit	110
Limitations de la responsabilité	20, 35
Limites	15
Liste de vérification pour le nettoyage et l'entretien	86
Logiciel	44

M

Manuel de l'opérateur	
Mode d'emploi	7
Marque CE	19
Marques de commerce	7
Messages d'erreur	104

N

Nettoyage	91
Nettoyage des chambres d'échantillon	91
Nettoyage des supports de lames	92
Nettoyage des surfaces de l'instrument	92
Nettoyage du mini Netbook Dell	93
Nettoyage du système	87
No ThermoBrite Elite found (Aucun ThermoBrite Elite trouvé)	108

O

Octroi de licence	34
Option d'invite d'étape de réactif	77
Option de remplissage de réactif	72

P

Pompe à déchets	40
Pompe à réactif	40
Pompes	40
Port de communication du Netbook	43
Précautions	8, 15-16
Précautions et avertissements	8
Précautions et avertissements XE	8
Précautions et sécurité	16

Préparation des lames	49
Préparation des réactifs	46
Préparation du système en vue d'une exécution	45
Principe de fonctionnement	37
Produits informatiques tiers	20
Protocole	65
Purge (Drain)	75
Purge du réactif	75
Purger les chambres	63
R	
Réactifs	45
Reagent valve failed to switch to reagent line # (La vanne de réactif n'a pas réussi à commuter sur la tubulure de réactif #)	108
Références	114
Remarques	8
Remplacement des filtres du collecteur du module XE	95
Remplacement des fusibles	99
Remplir	
Réactif (Reagent)	72
Remplissage du réactif	72
Restrictions	34
Rinçage	76
Rinçage des réactifs	76
S	
Sauvegarder les données	94
Sécurité	16
Sélection d'un protocole à exécuter	53
Self-test failed to communicate with (L'auto-test n'a pas réussi à communiquer avec l'instrument)	108
Supports de lames	41
Symboles	9

Symptômes	
Dépannage	101
Système fluïdique	39
Système prêt	49
Système ThermoBrite Elite	22, 113
T	
Température (Temp)	74
Température du réactif	74
The protocol has failed (Échec du protocole)	110
This protocol contains errors and it cannot be run (Ce protocole contient des erreurs et il ne peut pas être exécuté)	110
U	
Unhandled exception (Exception non gérée)	111
USB Communication interruption (Interruption de communication USB)	111
Utilisateurs du gouvernement américain	35
Utilisation conforme de l'instrument	7
Utilisation de produits informatiques tiers	20
Utilisation du logiciel ThermoBrite Elite	51
V	
Vérification des connexions USB	112

Cette page est intentionnellement laissée vide.