AltoStar®
Automation System AM16
Manuel d’utilisation DIV

10/2017 FR

AltoStar®

CE IVD

Avis important

Le présent manuel d'utilisation ne peut être utilisé ou reproduit sous quelque forme que ce soit sans le consentement exprès et écrit d'Hamilton Bonaduz AG.

HAMILTON Bonaduz AG • Via Crusch 8 • CH-7402 Bonaduz • Suisse

Copyright © 2017 Hamilton Bonaduz AG, Tous droits réservés.

AltoStar est une marque déposée d'altona Diagnostics GmbH.

Microlab est une marque déposée d'Hamilton Bonaduz AG.

Microtiter est une marque déposée de Dynatech Laboratories.

Deconex est une marque déposée de Borer Chemie AG Switzerland.

Windows 7 et Windows 10 sont des marques déposées de Microsoft Corporation.

CFX96 Deep Well DIV Real-Time PCR Detection System est une marque déposée de Bio-Rad.

Sommaire

1 Consignes de sécurité et informations générales 1

1.1 À propos du présent manuel d'utilisation 1

1.2 Manuels d'utilisations complémentaires 2

1.3 Usage prévu du système AltoStar® Automation System AM16 2

1.4 Fonctionnement 2

1.5 Dangers et précautions de sécurité 2

1.5.1 Précautions générales 3

1.5.2 Précautions contre les risques biologiques 6

1.5.3 Précautions informatiques 6

1.5.4 Dangers 6

2 Description de l'AltoStar® AM16 10

2.1 L'instrument AltoStar® AM16 10

2.1.1 Déchets liquides 11

2.1.2 Kit UV 12

2.1.3 Lumière de signalisation 13

2.1.4 Pince CO-RE 13

2.1.5 Agitateur chauffant HAMILTON Heater Shaker (HHS) 14

2.1.6 Socle magnétique 15

2.2 Portoirs 15

2.3 Configuration informatique requise 16

2.4 Alimentation / Tension 17

3 Logiciel AltoStar® Connect SW 19

3.1 Comptes d'utilisateur 20

3.2 Lancer le logiciel AltoStar® Connect SW 21

3.3 Flux de travail 22

3.4 Flux de travail AltoStar®: Purification 22

3.4.1 Présentation du flux de travail AltoStar® Purification 23

3.4.2 Préparation des échantillons 23

3.4.3 Préparation des réactifs pour un run de purification 23

3.4.4 Démarrer un run de purification 24

3.4.5 Chargement de l'instrument pour un run de purification 25

3.4.6 Pendant le run de purification 32

3.4.7 Abandon forcé 32

3.4.8 Fin du run de purification 32

3.5 Configuration PCR 33

3.5.1 Préparer les réactifs pour un run de configuration PCR 33

3.5.2 Démarrer un run de configuration PCR 34

3.5.3 Chargement de l'instrument pour le run de configuration PCR 35

3.5.4 Pendant le run de configuration PCR 40

3.5.5 Abandon forcé ... 40
3.5.6 Fin du run de configuration PCR ... 40
4 Maintenance ... 42
4.1 Intervalles de maintenance ... 42
4.2 Matériel nécessaire ... 42
4.3 Procédures de maintenance ... 43
4.4 Maintenance quotidienne ... 44
4.5 Maintenance hebdomadaire ... 48
4.6 En cas d'échec de la maintenance ... 54
5 Décontamination de l'AltoStar® AM16 ... 55
6 Décontamination UV de l'AltoStar® AM16 ... 56
6.1 Fonctionnement du kit UV ... 56
6.1.1 Pose du couvercle UV frontal ... 57
6.1.2 Exécution de la méthode de décontamination UV ... 57
7 Vérification de l'AltoStar® AM16 ... 62
8 Spécifications techniques ... 63
8.1 Instrument de base AltoStar® AM16 ... 63
8.1.1 Dimensions et poids ... 63
8.1.2 Données de fonctionnement ... 63
8.1.3 Transport et stockage ... 63
8.1.4 Run de vie de l'instrument ... 64
8.2 Spécifications fonctionnelles ... 64
8.2.1 Espace de travail ... 64
8.2.2 Dimension des cônes pour canaux de pipetage de 1 000 µl ... 64
8.2.3 Spécification de pipetage pour canaux de pipetage de 1 000 µl ... 64
8.3 Spécifications des accessoires ... 65
8.3.1 Spécifications de la pince CO-RE ... 65
8.3.2 Spécifications de l'agitateur chauffant HAMILTON Heater Shaker ... 65
8.4 Système de chargement automatique: Spécifications des codes-barres et du lecteur ... 67
8.4.1 Symbologies de code-barres ... 67
8.4.2 Précision de lecture ... 67
8.4.3 Spécifications des codes-barres ... 67
8.4.4 Codes-barres d'échantillon ... 68
8.4.5 Codes-barres de plaques ... 69
9 Annexes: ... 71
9.1 Annexe A: ... 71
9.1.1 Affaires réglementaires ... 71
9.1.2 Interférences radio (États-Unis et Canada) ... 71
9.1.3 Diagnostics In Vitro ... 71
9.1.4 Systèmes de gestion de la qualité appliqués de l'entreprise ... 71

9.1.5 Déclaration de conformité 71
9.1.6 Déclaration de qualité 71
9.1.7 Déclaration DEEE 72
9.1.8 Conformité RoHS 73
9.2 Annexe A: Glossaire 74
9.3 Annexe C: Informations concernant les mises à jour du manuel d'utilisation 75
9.4 Annexe D: Formulaires 76

1 Consignes de sécurité et informations générales

Le système AltoStar® Automation System AM16 (abrégé dans ce qui suit par AltoStar® AM16) est un poste de travail de pipetage. Le présent manuel d'utilisation a été élaboré dans le but de vous aider à optimiser l'utilisation de votre AltoStar® AM16.

Il est recommandé de lire attentivement le manuel d'utilisation dans son intégralité avant de commencer à utiliser votre poste de travail. Le premier chapitre doit être lu avec une attention particulière. Il contient des informations importantes relatives à l'utilisation de l'AltoStar® AM16 et de ce manuel d'utilisation.

Le présent manuel d'utilisation a été élaboré pour altona Diagnostics GmbH en tant que distributeur exclusif de l'AltoStar® AM16.

1.1 À propos du présent manuel d'utilisation

Ce manuel d'utilisation fait référence au logiciel AltoStar® Connect Software (abrégé dans ce qui suit par AltoStar® Connect SW) utilisé par l'AltoStar® AM16.

Ce manuel d'utilisation permet aux utilisateurs de faire fonctionner l'AltoStar® AM16 correctement et en toute sécurité. Pour ce faire, le manuel d'utilisation offre une description des différents éléments constitutifs de l'AltoStar® AM16 ainsi que leur fonctionnalité.

Le manuel d'utilisation propose également une description de la configuration matérielle de l'AltoStar® AM16 ce qui permettra à l'utilisateur de faire fonctionner l'instrument. Pour de plus amples informations sur la fonctionnalité du logiciel AltoStar® Connect SW, veuillez consulter le Logiciel AltoStar® Connect Software Manuel d'utilisation DIV.

Après avoir lu le présent manuel d'utilisation et le Logiciel AltoStar® Connect Software Manuel d'utilisation DIV dans leur intégralité, vous devriez être en mesure de faire fonctionner l'AltoStar® AM16.

Ce manuel d'utilisation s'inspire du Microlab STAR DIV / STARlet DIV manuel d'utilisation.

Les avertissements et ***remarques*** figurant dans ce manuel d'utilisation signalent des instructions essentielles et critiques. Les symboles utilisés dans le manuel d'utilisation pour ces avertissements et remarques sont:

ATTENTION

Tout problème particulier, avertissement ou information importante sera accompagné de ce symbole. Lisez-les attentivement.

REMARQUE

Les informations fournies à l'utilisateur sont utiles mais non essentielles à la tâche à accomplir.

___ Références aux manuels d'utilisations, figures, chapitres, etc.

1.2 Manuels d'utilisations complémentaires

Les manuels d'utilisations suivants sont livrés avec l'AltoStar® AM16 :

- Logiciel AltoStar® Connect Software Manuel d'utilisation DIV — Manuel réf. 627109
- Kit UV Microlab STAR — Manuel réf. 624684
- Déchets liquides Microlab STAR — Manuel réf. 624208
- Agitateur chauffant HAMILTON Heater Shaker (HHS) Manuel d'utilisation — Manuel réf. 624175

1.3 Usage prévu du système AltoStar® Automation System AM16

L'AltoStar® AM16 associé au logiciel AltoStar® Connect SW est conçu pour être utilisé en combinaison avec le kit l'AltoStar® Purification Kit 1.5 et l'AltoStar® Internal Control 1.5 pour la purification automatisée des acides nucléiques et la configuration des essais automatisés à des fins de diagnostic *in vitro*.

L'AltoStar® AM16 est destiné à être utilisé par des utilisateurs professionnels formés aux techniques de biologie moléculaire et au fonctionnement de l'instrument AltoStar® AM16.

1.4 Fonctionnement

L'opérateur de l'AltoStar® AM16 doit avoir reçu une formation sur le fonctionnement de l'AltoStar® AM16. Cette formation est assurée par altona Diagnostics GmbH une fois l'AltoStar® AM16 installé.

Les procédures décrites dans ce manuel d'utilisation ont été testées et sont considérées comme étant pleinement fonctionnelles. Tout écart par rapport aux procédures indiquées ici peut conduire à des résultats erronés ou à un dysfonctionnement.

Le logiciel AltoStar® Connect SW permet de faire fonctionner l'AltoStar® AM16.

Lorsque l'instrument est en cours de fonctionnement, veuillez-vous tenir à l'écart de toute pièce mobile ainsi que de la plateforme de travail de l'instrument. De manière générale, ne vous penchez jamais sur ou dans l'instrument lorsqu'il est en fonctionnement.

Si l'AltoStar® AM16 est utilisé d'une manière qui n'est pas spécifiée dans ce manuel d'utilisation ou le Logiciel AltoStar® Connect Software Manuel d'utilisation DIV, la protection apportée par l'équipement peut être compromise.

Pour assurer un fonctionnement sans erreur de l'instrument, la teneur des procédures de maintenance et de vérification doit être comprise. Le processus de vérification obligatoire doit par ailleurs être effectué dans les délais impartis et le processus de vérification doit être documenté.

Lorsque l'instrument arrive à la fin de son run de vie, prenez contact avec altona Diagnostics GmbH pour connaître les dispositions réglementaires concernant son élimination. Accordez une attention toute particulière aux pièces identifiées par le symbole de mise en garde contre les risques biologiques (voir chapitre 1.5.4 Dangers).

1.5 Dangers et précautions de sécurité

Le chapitre ci-après décrit les principales mesures de sécurité, électriques et biologiques, à prendre lors de l'utilisation de ce produit et les principaux dangers encourus.

ATTENTION

Veuillez lire attentivement les consignes de sécurité suivantes avant d'utiliser l'AltoStar® AM16.

1.5.1 Précautions générales

1.5.1.1 Installation et déplacement de l'instrument

L'installation et le déplacement de l'AltoStar® AM16 sont effectués par un ingénieur d'assistance formé sur le terrain par Hamilton.

L'AltoStar® AM16 est conforme aux normes européennes relatives à l'immunité aux interférences. En revanche, si l'AltoStar® AM16 est exposé à des champs électromagnétiques RF ou si de l'électricité statique est directement déchargée sur l'AltoStar® AM16, ses capacités en matière de détection du niveau de liquide risquent de s'en trouver altérées. Il est donc recommandé de placer l'AltoStar® AM16 à l'écart de tout équipement émettant des champs électromagnétiques RF dans le laboratoire et de limiter autant que possible l'électricité statique dans son environnement immédiat.

Lorsqu'il est en cours de fonctionnement, l'AltoStar® AM16 ne doit pas être directement exposé aux rayons du soleil ou à une lumière artificielle de forte intensité. L'instrument doit être placé dans le laboratoire de manière à ce que le personnel puisse avoir accès aux faces frontale et latérales de l'instrument pour les opérations de fonctionnement, de maintenance, d'ouverture et de retrait des panneaux de protection, etc. Par conséquent, pour calculer l'espace nécessaire, il faut tenir compte des dimensions de l'instrument (voir chapitre 8.1.1 Dimensions et poids) et de l'espace nécessaire pour qu'une personne puisse se déplacer et travailler confortablement.

Il ne faut jamais soulever un instrument entièrement installé pour le déplacer d'un endroit à un autre. Il doit être réinstallé à son nouvel emplacement de travail par un ingénieur d'assistance formé sur le terrain par Hamilton.

Le poids de l'instrument excède les 140 kg. Des précautions nécessaires doivent être prises lors du transport de l'instrument.

1.5.1.2 Maintenance, entretien et réparations

Seuls les ingénieurs d'assistance formés sur le terrain par Hamilton sont autorisés à effectuer des maintenances mécaniques sur l'AltoStar® AM16.

Toutes les pièces mécaniques doivent être mises en position de base pour les réparations ou l'expédition. Un AltoStar® AM16 renvoyé pour réparations doit également être décontaminé (voir chapitre 5 Décontamination de l'AltoStar® AM16) s'il provient d'un laboratoire dans lequel des matières infectieuses ou dangereuses sont présentes. L'AltoStar® AM16 doit impérativement être remballé dans la caisse d'expédition d'origine par un ingénieur d'assistance formé sur le terrain par Hamilton (contactez altona Diagnostics GmbH). Aucun portoir ne doit se trouver sur l'AltoStar® AM16 au cours de son transport.

L'ingénieur d'assistance formé sur le terrain par Hamilton ainsi que le laboratoire (ou altona Diagnostics GmbH) partagent la responsabilité en matière de qualification de l'installation (QI) et de qualification du fonctionnement (QO). La qualification du procédé (QP) relève de la seule responsabilité du laboratoire.

Seules les pièces et outils spécifiques à l'AltoStar® AM16 doivent être utilisés avec l'AltoStar® AM16, par ex. les portoirs, les rails, les CO-RE Tips et les récipients de déchets. Les tubes d'échantillon disponibles dans le commerce qui satisfont aux exigences suivantes peuvent être testés par l'utilisateur pour vérifier si elles conviennent:

- Hauteur inférieure à 100 mm

- Diamètre intérieur supérieur à 9 mm
- Diamètre conforme aux spécifications du type de portoir utilisé

L'aspiration correcte des tubes d'échantillon est systématiquement contrôlée grâce à la fonctionnalité TADM. Les types de tubes ne convenant pas sont identifiés en cours d'analyse lorsque l'aspiration échoue lors du transfert des échantillons. Pour en savoir plus et obtenir de l'aide, contactez altona Diagnostics GmbH.

Une défaillance de l'alimentation électrique au cours d'un run peut entraîner la perte de données. Si la perte de données est inacceptable, utilisez une source d'alimentation électrique indépendante ou une alimentation sans interruption (ASI).

Ne désactivez jamais les dispositifs de sécurité.

1.5.1.3 Fonctionnement de l'instrument

Les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) doivent être respectées lors de l'utilisation de l'AltoStar® AM16. Des vêtements de protection appropriés, des lunettes de sécurité et des gants de protection doivent être portés, en particulier en cas de dysfonctionnement de l'instrument lorsqu'il existe un risque de contamination du fait de liquides déversés.

Lorsque l'instrument est en cours de fonctionnement, veuillez-vous tenir à l'écart de toute pièce mobile ainsi que de la plateforme de travail de l'instrument. De manière générale, ne vous penchez jamais sur ou dans l'instrument lorsqu'il est en fonctionnement.

L'AltoStar® AM16 utilisé de concert avec le logiciel AltoStar® Connect SW été mis au point pour contrôler la purification des échantillons à l'aide du kit l'AltoStar® Purification Kit 1.5, de l'AltoStar® Control Interne 1.5 et en utilisant la configuration PCR. Ces réactifs ont été expressément élaborés, vérifiés et validés par altona Diagnostics GmbH en vue de leur utilisation en combinaison avec l'AltoStar® AM16. Par conséquent, les informations données dans ce manuel d'utilisation doivent être envisagées en conjonction avec ces produits et leurs manuels d'utilisations respectifs fournis par altona Diagnostics GmbH.

1.5.1.4 Chargement

Insérez les portoirs dans les glissières entre les blocs coulissants avant et arrière du plateau de chargement jusqu'à ce qu'ils touchent les crochets d'arrêt du côté opposé du plateau (voir Fig. 1.: blocs coulissants et crochets d'arrêt pour les portoirs).

Ne permutez pas les positions des tubes d'échantillon ou de réactif et n'intervertissez pas les microplaques une fois qu'elles ont été identifiées par le scanner de code-barres. Cela pourrait se traduire par des données de tests incorrects ou une panne de l'instrument.

Les microplaques doivent être placées sur le portoir de telle sorte que le puits A1 se trouve sur le côté gauche.

Lors du chargement des réactifs, veillez à ce qu'il n'y ait pas de mousse à la surface du liquide.

REMARQUE

La mousse peut nuire à la précision de la détection du niveau de liquide et occasionner des problèmes de pipetage.

Ne remplissez pas trop les tubes d'échantillon.

N'utilisez pas différentes dimensions de cônes sur un même rail des cônes.

Ne complétez pas les rails des cônes avec des cônes provenant d'un autre rail. Les cônes doivent être chargés sur les rails des cônes dans le même ordre que dans leur emballage d'origine. Elles sont individuellement étiquetées avec un code-barres permettant leur identification.

Pour en savoir plus, consultez le chapitre 3.2 Démarrer le logiciel AltoStar® Connect SW et le chapitre 3.3 Flux de travail AltoStar®: Purification.

Fig. 1. : Blocs coulissants et crochets d'arrêt pour les portoirs

ATTENTION

Vérifiez que les portoirs sont complètement insérés et qu'ils touchent les crochets d'arrêt du plateau de chargement.

Vérifiez qu'aucun portoir n'est chargé sur une glissière de la plateforme, sur laquelle seraient déjà chargés des portoirs.

ATTENTION

Veillez à ce qu'il n'y ait pas de mousse à la surface des réactifs.

Ne modifiez pas les volumes de remplissage des récipients ou des tubes de réactif.

Manipulez les consommables et les réactifs avec soin pour ne pas renverser de liquide.

N'utilisez que les consommables prescrits pour une utilisation avec l'AltoStar® AM16 et les réactifs AltoStar® (voir les manuels d'utilisations des kits l'AltoStar® Purification Kit 1.5 et de PCR AltoStar®).

Placez correctement la plaque d'éluat et la plaque PCR de manière à ce que le puits A1 soit placé sur le côté gauche.

Manipulez avec précaution tout portoir à glissière unique (tel qu'un portoir d'échantillon), car ce type de portoir peut tomber et occasionner des blessures ou une contamination. Placez-le sur le plateau de chargement ou regroupez plusieurs portoirs pour limiter ce risque.

1.5.1.5 Routine de travail

La maintenance périodique (maintenance quotidienne, maintenance hebdomadaire, maintenance à six mois) est un élément obligatoire de la routine de travail quotidienne.

Si l'utilisateur tente d'accéder aux armoires situées sous l'instrument en cours de run, cela risque de perturber les chargements et déchargements automatiques des portoirs (les portoirs dépassent).

Jetez les cônes usagées et ne les réutilisez pas. Ne videz pas les déchets des cônes en cours de run.

N'essayez pas d'ouvrir le panneau frontal en cours de run. Cela peut provoquer un abandon du run.

Ne laissez pas les cônes sur les canaux de pipetage trop longtemps (toute la nuit, par exemple). Cela pourrait endommager les joints toriques CO-RE. Les cônes sont retirés au cours de la procédure de maintenance quotidienne.

1.5.2 Précautions contre les risques biologiques

Si l'AltoStar® AM16 est contaminé par des substances biologiques ou chimiques dangereuses, il doit être nettoyé conformément aux procédures de maintenance (voir chapitre 4 Maintenance). Respectez et appliquez les procédures de maintenance indiquées. Le non-respect de cette consigne peut nuire à la fiabilité et au bon fonctionnement de l'AltoStar® AM16.

Si vous travaillez avec des échantillons biologiques dangereux, respectez et appliquez les procédures de maintenance, en accordant une attention particulière au nettoyage et à la décontamination. Portez des gants lorsque vous manipulez le bras et les canaux de pipetage, les portoirs, les rails, les récipients et les cônes.

Évitez de toucher les cônes jetés dans le récipient de déchets. Toute surface sur laquelle du liquide s'est renversé doit être décontaminée.

N'utilisez pas de produits désinfectants qui contiennent de l'hypochlorite (eau de Javel, Chlorox) ou des agents de blanchiment.

Lorsque l'utilisateur travaille avec des substances biologiques ou chimiques dangereuses, il ne doit pas les toucher. L'AltoStar® AM16 dépose ses cônes usagés dans un récipient de déchets qui doit être vidé lors de la maintenance quotidienne ou dès qu'il est plein.

1.5.3 Précautions informatiques

Prenez les précautions nécessaires pour vous protéger contre les virus informatiques. Toute manipulation des fichiers de données de l'AltoStar® AM16 ou d'autres informations déterminant ou affectant les fonctions de l'AltoStar® AM16 peut conduire à des résultats de test erronés ou à une défaillance de l'instrument.

Seul le logiciel AltoStar® Connect SW doit être utilisé pour contrôler l'AltoStar® AM16.

Pour des raisons de sécurité et d'intégrité des données, l'utilisation d'une alimentation sans interruption (ASI) est recommandée, car une panne d'alimentation peut entraîner la perte ou la corruption des données.

Pour éviter toute panne d'ordinateur, assurez-vous que votre disque dur dispose en permanence d'une capacité de stockage suffisante. Archivez les fichiers journaux régulièrement.

Pour plus d'informations concernant l'ordinateur et l'installation du logiciel, consultez le chapitre 2.3 Configuration informatique requise et le Logiciel AltoStar® Connect Software Manuel d'utilisation DIV.

1.5.4 Dangers

Emplacement et signification des étiquettes d'avertissement et de mise en garde:

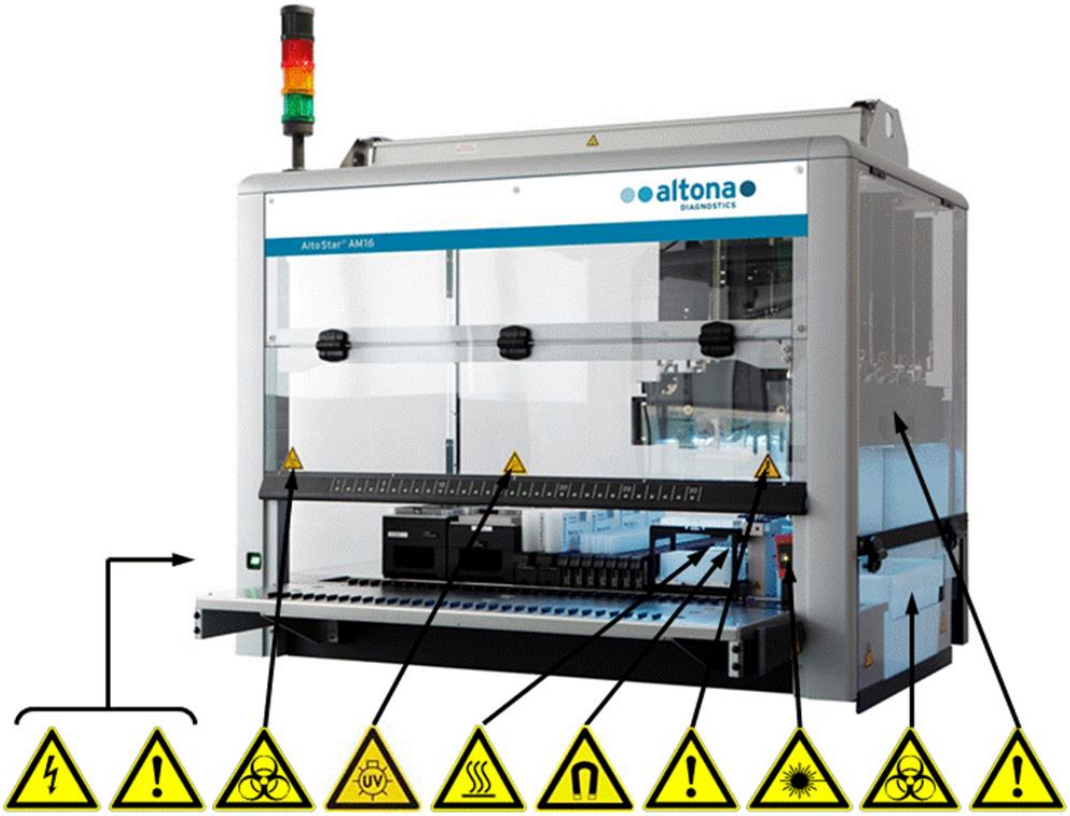


Fig. 2. : Emplacement des étiquettes d'avertissement et de mise en garde sur l'AltoStar® AM16

Tableau 1: Signification des étiquettes d'avertissement et de mise en garde

	Raccordement de l'alimentation Branchez uniquement sur une prise de courant avec mise à la terre.		**Champ magnétique puissant (bloc de séparation du Magnetic Bead)** L'interaction avec des objets métalliques peut engendrer des risques de pincement. Les porteurs de stimulateur cardiaque doivent se tenir à une distance supérieure à 30 cm.
	Raccordement au PC N'utilisez que des câbles blindés appropriés		**Pièces mobiles** Bras mobile dans un panneau transparent. Abandonnez le run si le panneau est ouvert.
	Connexion USB Si la longueur du câble excède 5 m, il peut y avoir une perte de signal.		**Faisceau laser (système de chargement automatique Autoload)** Ne fixez pas le faisceau laser de classe 2 du scanner de code-barres.
	Avertissement de risque biologique Des substances biologiques dangereuses ou chimiquement contaminées sont susceptibles de se trouver sur la plateforme.		**Avertissement de risque biologique** La poubelle est susceptible de contenir des substances biologiques dangereuses ou chimiquement contaminées.
	Lumières UV Éviter l'exposition aux UV. L'exposition peut provoquer de graves lésions oculaires ou cutanées. Portez un masque de protection faciale, des gants et des vêtements de protection.		**X-Arm** Ne bougez pas le bras X-Arm à la main.
	Surface chaude Ne touchez pas le HHS. Les surfaces sont chaudes et peuvent occasionner des blessures si on les touche.		

1.5.4.1 Mesures de sécurité

- **Accès à l'interrupteur/cordon d'alimentation**

  Assurez-vous que vous avez suffisamment de place pour accéder à l'interrupteur et au cordon d'alimentation.

- **Zone de travail**

  Le concept de sécurité suppose que les portes sont toujours fermées et verrouillées pendant le fonctionnement normal.

- **Zone environnante**

  Veillez à ce que les grilles d'aération de l'instrument ne soient pas obstruées par des obstacles placés dans la zone environnante.

ATTENTION

Les changements rapides de température ou la lumière directe du soleil peuvent affecter certaines fonctions telles que la lecture des codes-barres et la précision du pipetage.

- *N'ouvrez pas les fenêtres se trouvant à proximité de l'instrument.*
- *N'exposez pas directement l'instrument aux rayons du soleil ou une lumière artificielle de forte intensité lorsqu'il est en cours de fonctionnement.*

Protégez-vous correctement:

Vêtements de protection

Lunettes de sécurité

et gants de protection.

1.5.4.2 Plateau de chargement

Plateau de chargement:

- Le plateau de chargement de l'instrument fait partie intégrante de l'instrument et doit être manipulé avec précaution

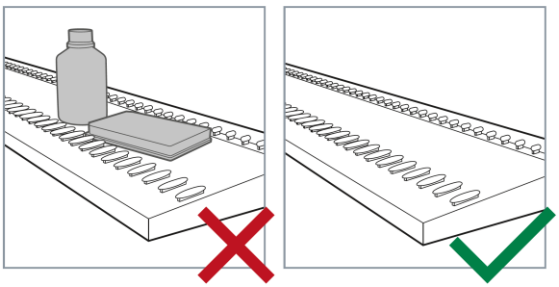
ATTENTION

Risque de dommages matériels. S'appuyer sur le plateau de chargement de l'instrument risque de l'endommager.

- *Ne vous penchez pas sur le plateau de chargement.*

Dommages causés par un corps étranger:

- Assurez-vous de l'absence de tout corps étranger sur le plateau de chargement avant d'utiliser l'instrument.
- Ces objets indésirables risquent de bloquer l'instrument et pourraient l'endommager.



2 Description de l'AltoStar® AM16

L'AltoStar® AM16 est un poste de travail de pipetage robotisé, utilisé pour la purification des échantillons et la configuration PCR, contrôlé par le logiciel AltoStar® Connect SW.

2.1 L'instrument AltoStar® AM16

La surface de travail de l'AltoStar® AM16 est appelée « plateforme » sur laquelle sont chargés les portoirs. Ces portoirs peuvent recevoir des récipients de réactif, tels que des tubes, des microplaques et d'autres types de matériel de laboratoire.

Fig. 3. : L'instrument AltoStar® AM16

La plateforme de l'instrument est divisée en un certain nombre de glissières identiques (T) permettant de charger les portoirs sur des positions prédéterminées, ce qui supprime le besoin d'une mesure précise des positions. La plateforme est divisée en 1-T (glissière) partitions de 22,5 mm. Les portoirs du matériel de laboratoire sont adaptés à ces partitions.

Une partition supplémentaire fournit de la place pour le récipient de déchets des cônes.

2.1.1 Déchets liquides

Description des déchets liquides:

Afin d'éviter une accumulation des déchets liquides dans la station de récupération des déchets, ils sont éliminés séparément dans le récipient réservé aux déchets liquides. Le plateau de récupération des déchets liquides est situé sous la plaque d'éjection des cônes (fendue) qui se trouve sur le bloc réservé aux déchets. À partir de ce plateau de récupération, les déchets liquides s'écoulent dans un récipient de déchets liquides surveillé, situé sous l'instrument.

Fig. 4. : Description des déchets liquides

Avant que les cônes ne soient jetés dans les déchets des cônes, le liquide résiduel est drainé dans le récipient de déchets liquides. L'écoulement du trop-plein permet d'empêcher le sur-remplissage du plateau de récupération lorsque le tuyau principal est bouché. Le surplus de liquide est évacué vers le récipient de déchets liquides, évitant ainsi la contamination de la plateforme.

Fig. 5. : Récipient de déchets liquides et bouchon avec détection du niveau de liquide

Avertissement de risque biologique

Les déchets liquides sont susceptibles de contenir des substances biologiques dangereuses ou chimiquement contaminées.

ATTENTION

Éliminez les déchets dangereux et biologiques conformément aux réglementations locales et nationales. Le produit ne doit pas entrer en contact avec les eaux usées, les cours d'eau ou le sol.

Le récipient de déchets liquides est équipé d'un détecteur de présence de bouchon. Le bouchon contrôle le niveau de remplissage grâce à son capteur du niveau de liquide. Le capteur du niveau de liquide émet un signal « plein » lorsque le niveau de remplissage atteint approximativement 80 % de la capacité du récipient (4,8 l). Le niveau de remplissage est automatiquement vérifié avant chaque run, ce qui permet d'éviter de démarrer un run si la capacité résiduelle du container est inférieure à 20 % environ. L'absence de ce signal indique que la capacité résiduelle est suffisante pour un run complet.

2.1.2 Kit UV

Le kit UV a été élaboré afin de proposer la possibilité de décontaminer l'espace de travail de l'AltoStar® AM16 par rayonnement UV. La fréquence et la durée prescrites de la procédure de décontamination UV dépend des substances utilisées sur l'instrument ; il incombe à l'utilisateur de choisir la durée et la fréquence appropriées.

Fig. 6. : Lumière UV sur le dessus de l'AltoStar® AM16

Le kit UV doit être utilisé avec le logiciel AltoStar® Connect SW.

Pour des informations détaillées concernant la procédure de décontamination UV, consultez le chapitre 6 Décontamination de l'AltoStar® AM16 aux UV. Le kit UV ne convient pas pour la décontamination des accessoires tels que les portoirs, les modules, etc. car la lumière UV (ultraviolette) ne peut pas atteindre toutes les surfaces de structures aussi complexes.

Si le kit UV est utilisé d'une manière non prévue, la protection fournie par l'équipement peut être compromise.

REMARQUE

Le kit UV ne doit être utilisé qu'en combinaison avec l'AltoStar® AM16. Un fonctionnement autonome du kit UV n'est pas prévu.

Les étiquettes suivantes figurent sur les composants du kit UV.

Surface chaude

Éviter tout contact avec la lumière UV. Les surfaces sont chaudes et peuvent occasionner des blessures si on les touche.

Lumière UV

Éviter l'exposition aux UV. L'exposition peut provoquer de graves lésions oculaires ou cutanées. Portez un masque de protection faciale, des gants et des vêtements de protection.

2.1.3 Lumière de signalisation

Une tour de signalisation placée sur le dessus de l'AltoStar® AM16 indique de façon visuelle et sonore les états de fonctionnement du système.

La lumière verte indique que l'AltoStar® AM16 fonctionne normalement.

La lumière orange signale qu'une interaction de l'utilisateur avec le système est nécessaire.

La lumière rouge signale l'abandon du run en raison d'une erreur. La lumière rouge peut ou non être accompagnée d'un signal sonore d'avertissement, en fonction des System Settings (Paramètres du Système) du logiciel AltoStar® Connect SW.

Pour de plus amples informations, consultez le manuel d'utilisation du logiciel AltoStar® Connect SW.

Fig. 7. : Lumière de signalisation sur le dessus de l'AltoStar® AM16

2.1.4 Pince CO-RE

La pince CO-RE est l'outil de manipulation de plaques détecté par deux canaux de pipetage au cours d'un run.

La pince CO-RE permet de déplacer les plaques de traitement AltoStar® d'une position à l'autre sur la plateforme de l'AltoStar® AM16.

Fig. 8. : Support de la pince CO-RE avec ses mâchoires, pour canaux de pipetage de 1000 µl (positions internes)

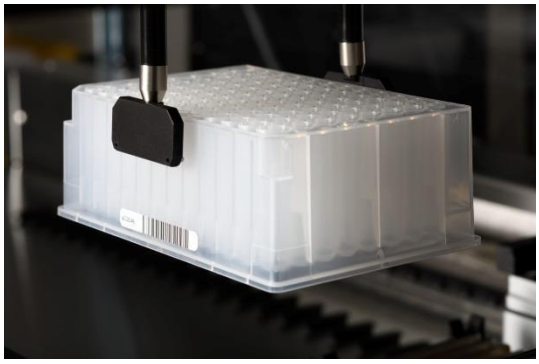


Fig. 9. : Déplacement d'une plaque avec la pince CO-RE utilisant les canaux de pipetage de 1000 µl

2.1.5 Agitateur chauffant HAMILTON Heater Shaker (HHS)

L'agitateur chauffant HAMILTON Heater Shaker (HHS) sert à chauffer et à agiter l'AltoStar® Processing Plate (plaque de traitement). Le logiciel AltoStar® Connect SW contrôle entièrement les étapes de chargement et de déchargement, ainsi que les fonctions indépendantes de chauffage et d'agitation du HHS.

Avant d'être agitées, les plaques sont verrouillées et placées au centre du HHS. Une fois la procédure d'agitation terminée, les plaques sont déverrouillées et sont facilement retirées de l'agitateur chauffant HAMILTON Heater Shaker à l'aide de la pince CO-RE (ne placez/retirez pas les plaques du HHS à la main).

L'adaptateur du HHS monté sur l'AltoStar® Processing Plate permet un chauffage optimal. Afin d'assurer un chauffage efficace et fiable, deux capteurs surveillent en permanence la température, ce qui garantit le maintien de la plage de températures définie. De plus, un seuil de température protège contre la surchauffe.

Fig. 10. : HHS avec adaptateur pour AltoStar® Processing Plate

ATTENTION

Ne touchez pas l'HHS lorsqu'il est en cours de fonctionnement et juste après la fin d'un run car il risque d'être chaud. Attendez que l'HHS refroidisse et revienne à température ambiante, ce qui peut prendre jusqu'à 1 heure.

Les liquides inflammables ne doivent pas être chauffés sur l'HHS car ils pourraient déclencher un incendie.

Assurez-vous que la plaque utilisée avec le HHS résiste à la chaleur (température maximale 105 °C).

2.1.6 Socle magnétique

Le socle magnétique sert à récupérer les Magnetic Beads du fond de l'AltoStar® Processing Plate.

Fig. 11. : Socle magnétique pour AltoStar® Processing Plate

ATTENTION

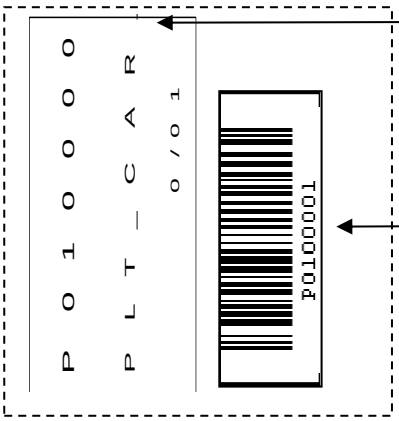
Champ magnétique puissant (bloc de séparation du Magnetic Beads [Billes magnétiques])

L'interaction avec des objets métalliques peut engendrer des risques de pincement. Les porteurs de stimulateur cardiaque doivent se tenir à une distance de 30 cm.

2.2 Portoirs

Le matériel de laboratoire est placé sur des portoirs spéciaux qui sont chargés sur la plateforme de l'instrument AltoStar® AM16. Sur chaque portoir figurent au moins 2 étiquettes, une étiquette d'identification et une étiquette de code-barres. L'étiquette d'identification peut être lue par l'opérateur ; elle comprend le nom du portoir et des informations concernant le code-barres. Le nom du portoir figurant sur l'étiquette d'identification correspond à celui utilisé par le logiciel de l'AltoStar® AM16.

L'étiquette de code-barres est utilisée aux fins d'identification automatique.



Étiquette d'identification sur la face avant du portoir:

- numéro d'identification du portoir
- nom du portoir.

Étiquette à code-barres du portoir sur la face arrière du portoir avec numéro d'identification du portoir:

- caractère 1 à 3: type de portoir
- le reste correspond à un numéro de série.

Fig. 12. : Étiquettes à code-barres du portoir

Fig. 13. : Portoir des cônes de 1 000 µl

Pour plus d'informations concernant les portoirs utilisés et le processus de chargement, veuillez consulter le chapitre 3.3.5 Chargement de l'instrument pour un Run de Purification et le chapitre 3.4.3 Chargement de l'instrument pour un Run de Configuration PCR.

2.3 Configuration informatique requise

L'AltoStar® AM16 et ses accessoires sont contrôlés par le logiciel dédié AltoStar® Connect SW qui contrôle toutes les fonctions utiles à la routine quotidienne de travail, à l'exécution de runs de purification et de runs de configuration PCR, ainsi que d'autres services.

L'ordinateur équipé du logiciel AltoStar® Connect SW est fourni par altona Diagnostics GmbH. Ne vous servez pas d'un autre ordinateur pour faire fonctionner l'AltoStar® AM16.

L'AltoStar® AM16 et l'ordinateur sont raccordés par l'intermédiaire du port USB universel (USB).

Afin d'éviter toute perte de données, nous recommandons le recours à une alimentation électrique sans interruption (ASI) pour le PC.

REMARQUE

Utilisez des comptes d'utilisateurs protégés par mot de passe au niveau de l'installation de Microsoft Windows® pour éviter tout accès non autorisé.

2.4 Alimentation / Tension

Assurez-vous que l'AltoStar® AM16 est branché sur une prise de 115 ou 230 VCA (50 ou 60 Hz). L'AltoStar® AM16 reconnaît automatiquement toute tension comprise dans cette plage, sans intervention de l'utilisateur.

Nous recommandons d'utiliser une alimentation sans interruption (ASI) pour l'AltoStar® AM16.

Veillez à ce que l'instrument soit correctement relié à la terre lorsqu'il est branché sur l'alimentation électrique.

La fiche principale se trouve sur la face avant gauche de l'instrument.

Les fusibles de l'instrument se trouvent dans la fiche électrique principale (voir l'image ci-dessous).

Lors de l'installation/QI, le fusible approprié est choisi par l'ingénieur de maintenance sur site qualifié.

Branchez les câbles principaux de l'ordinateur et de l'instrument dans la même prise électrique. Raccordez-les exclusivement à une prise de courant mise à la terre.

ATTENTION

Utilisez uniquement le cordon d'alimentation fourni/installé. En cas d'endommagement ou de perte du cordon d'alimentation, contactez altona Diagnostics GmbH pour le remplacer. Si le cordon d'alimentation est remplacé par un cordon de puissance nominale incorrecte, la protection fournie par l'instrument risque d'être compromise.

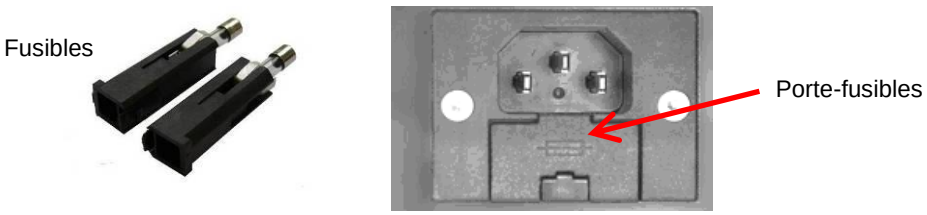


Fig. 14. : Fiche électrique principale avec les fusibles appropriés

ATTENTION

Lorsque vous remplacez un fusible, assurez-vous de choisir le fusible adéquat et de l'installer dans l'interrupteur principal avant d'allumer l'instrument.

ATTENTION

Installez le fusible qui convient (voir chapitre 8 Spécifications techniques) dans l'interrupteur principal avant d'allumer l'instrument.

Utilisez uniquement le cordon d'alimentation fourni/installé. En cas d'endommagement ou de perte du cordon d'alimentation, contactez altona Diagnostics GmbH pour le remplacer. Si le cordon d'alimentation est remplacé par un cordon de puissance nominale incorrecte, la protection fournie par l'instrument risque d'être compromise.

Lorsque vous remplacez un fusible, assurez-vous d'utiliser le fusible adéquat (voir chapitre 8 Spécifications techniques) et de l'installer dans l'interrupteur principal avant d'allumer l'instrument.

3 Logiciel AltoStar® Connect SW

Le logiciel AltoStar® Connect SW est préinstallé sur l'ordinateur fourni par altona Diagnostics GmbH.

Il relève de la seule responsabilité de l'utilisateur de garantir une protection suffisante contre:

- tout accès non autorisé à l'ordinateur via le réseau informatique.
- tout accès local non autorisé au logiciel. Utilisez des comptes d'utilisateurs protégés par mot de passe au niveau de l'installation de Microsoft Windows® pour éviter tout accès non autorisé.
- tout virus informatique et programme malveillant.
- toute panne de courant et fluctuation de tension. Pour des raisons de sécurité et d'intégrité des données, l'utilisation d'une alimentation sans interruption (ASI) est recommandée, car une panne d'alimentation ou des fluctuations de tension peuvent entraîner la perte ou la corruption des données et l'abandon des runs.

REMARQUE

Utilisez des comptes d'utilisateurs protégés par mot de passe au niveau de l'installation de Microsoft Windows® pour éviter tout accès non autorisé.

L'interface graphique utilisateur du logiciel AltoStar® Connect SW permet à l'utilisateur d'interagir avec le système. Grâce au logiciel AltoStar® Connect SW, l'utilisateur peut:

- Gérer les System Settings (en fonction des privilèges de compte d'utilisateur)
- Gérer les protocoles de purification et d'essai (en fonction des privilèges de compte d'utilisateur)
- Procéder à la maintenance de l'instrument
- Effectuer un run du flux de travail AltoStar® composé des étapes suivantes:
  - Programmer un run
  - Effectuer un run de purification de l'échantillon
  - Visualiser les résultats de purification des échantillons
  - Effectuer un run de configuration PCR
  - Visualiser les résultats de la configuration PCR
  - Transférer la plaque de PCR et transmettre les informations au thermocycleur connecté pour PCR en temps réel.
- Effectuer un run du flux de travail Sample Transfer composé des étapes suivantes:
  - Programmer un run
  - Effectuer un run de transfert d'échantillon pour la purification, sur un instrument de purification externe
  - Visualiser les résultats de transfert d'échantillon
  - Effectuer un run de configuration PCR avec des éluats issus d'un instrument de purification externe
  - Visualiser les PCR Setup Results
  - Transférer la plaque de PCR et transmettre les informations au thermocycleur connecté pour PCR en temps réel.

- Effectuer un run du flux de travail d'External Purification composé des étapes suivantes:
  - Programmer un run
  - Effectuer un run de configuration PCR avec des éluats issus d'un instrument de purification externe
  - Visualiser les résultats de la configuration PCR
  - Transférer la plaque de PCR et transmettre les informations au thermocycleur connecté pour PCR en temps réel.

3.1 Comptes d'utilisateur

Le logiciel AltoStar® Connect SW est accessible depuis différents comptes d'utilisateur créés dans le système d'exploitation Windows® de l'ordinateur qui exécute le logiciel AltoStar® Connect SW. L'ordinateur est fourni avec deux comptes d'utilisateur préinstallés: « Laboperator » (opérateur labo) et « Labadmin » (administrateur labo). Ces comptes disposent de privilèges différents:

Tableau 2: Comptes d'utilisateur

	Laboperator (opérateur labo)	Labadmin (administrateur labo)
Groupe d'utilisateurs Windows®	Lab Operator (Opérateur de laboratoire)	Lab Service (Service de laboratoire)
Procéder à la maintenance de l'instrument	✔	✔
Effectuer un run du flux de travail AltoStar®	✔	✔
Effectuer un run du flux de travail de Sample Transfer	✔	✔
Effectuer un run du flux de travail d'External Purification	✔	✔
Gérer les System Settings	X	✔
Gérer les protocoles de purification et des essais	X	✔

Il est recommandé de créer un compte d'utilisateur Windows® par utilisateur afin d'assurer la traçabilité. Le compte utilisateur Windows utilisé pour un run du flux de travail est repéré dans les fichiers rapport du run.

Lorsqu'un compte utilisateur est créé dans Windows®, il doit être associé à un groupe d'utilisateurs Windows® particulier afin de pouvoir octroyer les privilèges présentés dans le tableau 2: Comptes d'utilisateur.

Pour accorder les privilèges à un utilisateur normal, ajoutez le compte d'utilisateur Windows® au groupe d'utilisateurs Windows® intitulé « Lab Operator » (Opérateur de laboratoire) à la « Gestion des utilisateurs locaux et des groupes » de Windows® (lusrmgr.exe).

Pour accorder les privilèges à un administrateur, ajoutez le nouveau compte d'utilisateur Windows® au groupe d'utilisateurs Windows® « Lab Service » (Service de laboratoire) à la « Gestion des utilisateurs locaux et des groupes » de Windows® (lusrmgr.exe).

Pour en savoir plus et obtenir de l'aide, contactez altona Diagnostics GmbH.

3.2 Lancer le logiciel AltoStar® Connect SW

Pour démarrer le système, allumez l'AltoStar® AM16 et l'ordinateur sur lequel est installé le logiciel AltoStar® Connect SW. L'ordre dans lequel l'instrument et l'ordinateur sont allumés n'a pas d'importance.

Allumez l'instrument à l'aide de l'interrupteur vert sur la face avant à gauche et démarrez l'ordinateur en appuyant sur le bouton d'alimentation.

Une fois que Windows® a démarré, lancez le logiciel AltoStar® Connect SW à l'aide de l'icône a* placée sur le bureau Windows®, dans la barre des tâches Windows ou dans le menu de démarrage Windows®.

Le logiciel s'ouvre et affiche l'écran d'accueil. L'écran d'accueil décrit les options de flux de travail disponibles telles qu'elles sont définies dans les System Settings. Les encadrés décrivent les étapes distinctes de chaque flux de travail. Cliquer dessus permet d'accéder aux interfaces utilisateur respectives.

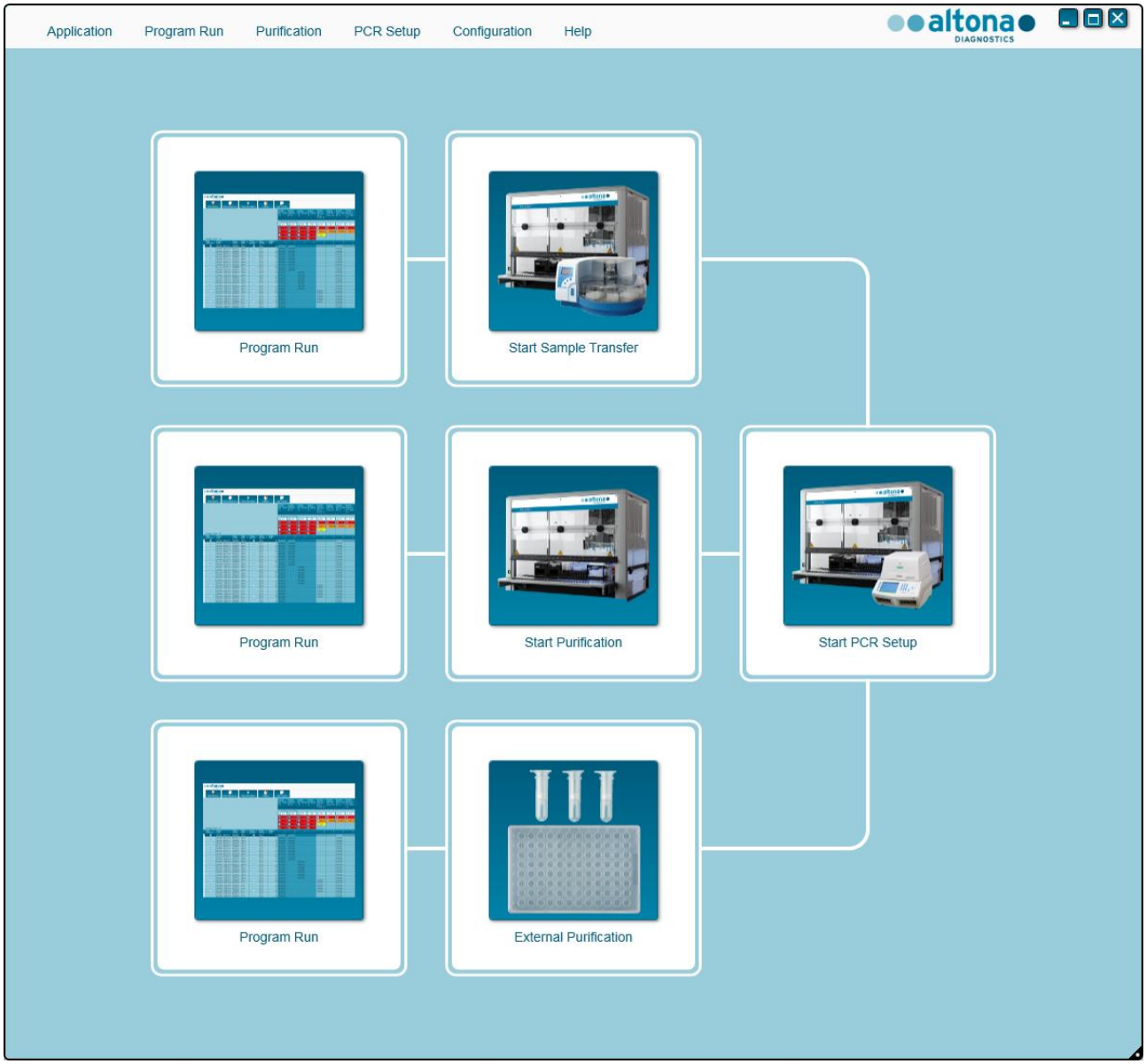


Fig. 15. : Écran d'accueil du logiciel AltoStar® Connect SW

3.3 Flux de travail

Le logiciel AltoStar® Connect SW facilite le traitement des échantillons grâce aux processus de purification des échantillons et de configuration PCR. La purification peut être effectuée dans l'une des trois options de flux de travail:

- Sur l'instrument AltoStar® AM16, conjointement avec le kit AltoStar® Purification Kit 1.5 (**flux de travail AltoStar®**)
- Sur un instrument de purification externe avec l'AltoStar® AM16 assurant le transfert des échantillons entre les tubes d'échantillon vers la plaque de traitement de l'instrument de purification externe (**flux de travail Transfert d'échantillon**)
- Sur un instrument de purification externe sans le transfert d'échantillon par l'AltoStar® AM16 (**flux de travail External Purification**)

Indépendamment de l'option de flux de travail de purification choisie, la procédure de configuration PCR reste la même et est effectuée sur l'AltoStar® AM16 pour les trois options de purification. Les chapitres ci-après décrivent le déroulement du flux de travail de purification AltoStar® et le processus de configuration PCR.

Pour plus d'informations concernant les processus présentés ici, ainsi que les flux de travail de Sample Transfer et d'External Purification, consultez ces deux chapitres figurant dans le Logiciel AltoStar® Connect Software Manuel d'utilisation DIV, à savoir le chapitre 3.9 Flux de travail Sample Transfer: Purification, et le chapitre 3.10: Flux de travail External Purification: Purification.

3.4 Flux de travail AltoStar®: Purification

Le logiciel AltoStar® Connect SW facilite l'exécution du flux de travail AltoStar®: Purification sur l'AltoStar® AM16. Ce flux de travail se compose des étapes successives suivantes:

1. Programmation du processus de flux de travail dans son intégralité pour un groupe préétabli d'échantillons dans le logiciel AltoStar® Connect SW.
2. Préparation d'un échantillon: consultez le manuel d'utilisation du kit AltoStar® Purification Kit 1.5 pour connaître les instructions.
3. Purification des échantillons sur l'AltoStar® AM16 telle que programmée à l'étape 1.
4. Configuration PCR sur l'AltoStar® AM16 telle que programmée à l'étape 1.
5. PCR sur un CFX96™ DW telle que programmée à l'étape 1 (consultez le manuel d'utilisation correspondant du kit de PCR altona Diagnostics).

Pour plus d'informations, veuillez consulter le Logiciel AltoStar® Connect Software Manuel d'utilisation DIV.

REMARQUE

La programmation de l'ensemble du processus du flux de travail se termine à l'étape 1. Aucune modification du processus programmé n'est possible dans les phases ultérieures du flux de travail.

REMARQUE

Avant de lancer le flux de travail, assurez-vous de la disponibilité de tous les matériaux et instruments nécessaires.

REMARQUE

Avant de démarrer le flux de travail, vérifiez que les opérations de maintenance quotidienne et hebdomadaire ont été effectuées et que la procédure de maintenance et de vérification semestrielle n'est pas en retard. Autrement, l'instrument ne va pas traiter les échantillons ou réactifs. Il est recommandé d'effectuer la maintenance quotidienne lorsque l'instrument est allumé pour la première fois chaque jour et de procéder à la maintenance hebdomadaire à la fin de la semaine avant d'éteindre le système. La routine de maintenance vérifie le bon fonctionnement de l'instrument et incite l'utilisateur à entreprendre des mesures nécessaires, notamment le nettoyage de l'instrument.

3.4.1 Présentation du flux de travail AltoStar® Purification

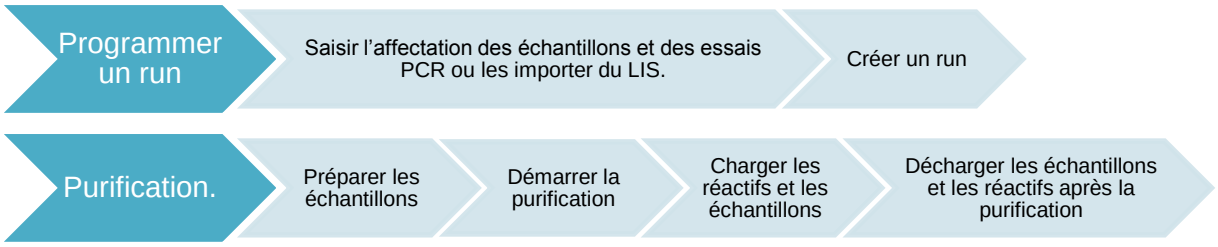


Fig. 16. : Présentation du flux de travail AltoStar® Purification

3.4.2 Préparation des échantillons

Pour la préparation et le prétraitement des échantillons, veuillez consulter le manuel d'utilisation du kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

3.4.3 Préparation des réactifs pour un run de purification

Tous les récipients de réactif sont munis d'un code-barres qui permet leur identification automatique, leur localisation et la vérification de conformité des lots ainsi que de leur non-expiration par le système AltoStar®.

REMARQUE

Vérifiez que les quatre derniers chiffres du numéro de lot de tous les récipients de Lysis Buffer (tampon de lyse), de Wash Buffer (tampon de lavage), de Magnetic Bead (billes magnétiques), Enhancer (amplificateur) et d'Elution Buffer (tampon d'élution) utilisés dans un run sont identiques. Le logiciel vérifie la conformité du lot pendant le chargement et donne des instructions à l'utilisateur en conséquence. Pour vous faciliter la tâche, ces quatre chiffres sont indiqués en tant que numéro de chargement figurant sur la partie extérieure de chaque boîte de composants.

Fig. 17. : Vue latérale de la boîte avec le numéro de chargement

REMARQUE

Vérifiez que les réactifs de votre kit AltoStar® Purification Kit 1.5 ne sont pas périmés. À son démarrage, le logiciel vérifie que les réactifs sont utilisés dans les limites de leur durée de conservation et en informe l'utilisateur.

3.4.4 Démarrer un run de purification

Pour démarrer un run de purification, retournez à la **fenêtre de démarrage** du logiciel AltoStar® Connect SW et sélectionnez **Start Purification** (Démarrer la purification) ou sélectionnez **Purification** → **Start Purification** (Démarrer la purification) dans la barre de menus. Les définitions de votre run de purification s'affichent dans le tableau **Programmed Purification Runs** (runs de purification programmés) situé à gauche de l'écran.

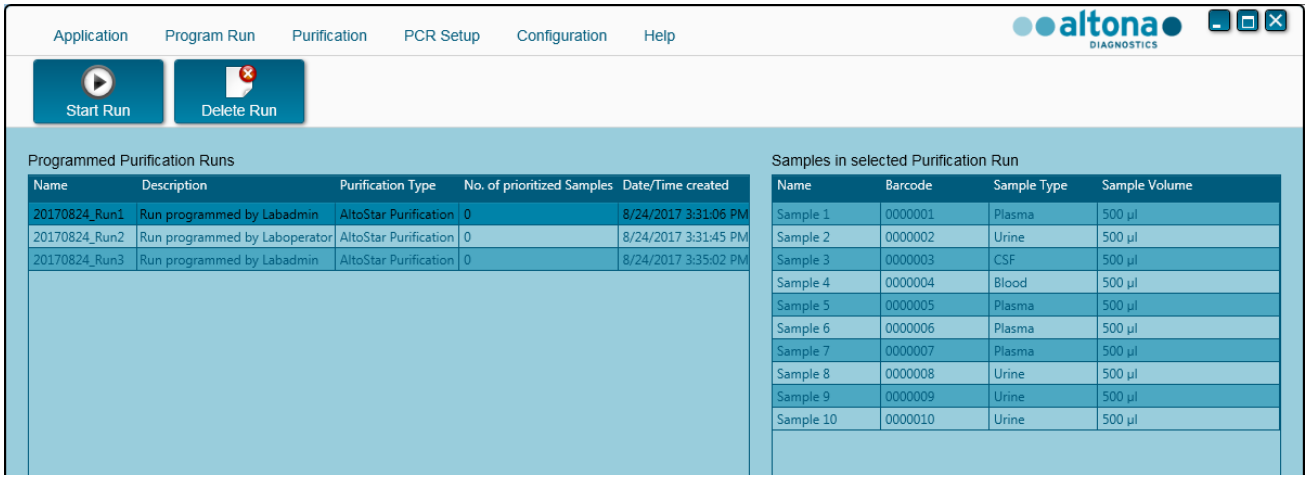


Fig. 18. : Écran de démarrage du run

- Sélectionnez la définition du run de purification à démarrer dans le tableau **Programmed Purification Runs** (runs de purification programmés)
- Les échantillons inclus dans la définition du run sélectionné s'affichent dans le tableau à droite de l'écran (**Samples in selected Purification Run** [Échantillons figurant dans le run de purification sélectionné])
- Cliquez sur le bouton **Start Run** (Démarrer le run) dans la barre d'outils

Cliquez sur **Delete Run** (Supprimer le run) pour complètement supprimer le run de purification programmé sélectionné. Cliquer sur **Delete Run** (Supprimer le run) supprimera également tous les runs associés de configuration PCR programmés.

3.4.5 Chargement de l'instrument pour un run de purification

Au début d'un run, la boîte de dialogue **Loading** (Chargement) s'affiche (voir Fig. 19: Boîte de dialogue Chargement en vue de la purification). Le matériel, les réactifs et les échantillons doivent être chargés sur des portoirs appropriés, avant que ces portoirs puissent être chargés sur leurs glissières respectives du plateau de chargement de l'instrument:

Tableau 3: Description du portoir pour le run de purification

Portoir n°	Glissière	Matériel	Nom du portoir	Image	Remarques
1	1 à 6	5 rails des cônes de 1000 µl	Portoir des cônes		Les rails des cônes vides ne doivent être remplacés que par des rails complètement pleins. Ne manipulez pas les cônes individuellement.
2	7 à 12	3 rails des cônes de 300 µl 1 plaque d'élution	Portoir des cônes et de la plaque		Les rails des cônes vides ne doivent être remplacés que par des rails complètement pleins. Ne manipulez pas les cônes individuellement. Positionnez toujours les plaques de manière à ce que le puits A1 soit à gauche de la position de la plaque respective. En configuration PCR, la plaque de PCR doit être placée à l'avant et la plaque d'éluat juste derrière (seconde position).
3 à 4	13 à 16	Jusqu'à quatre récipients de Lysis Buffer et de Wash Buffer par portoir	Portoir des récipients		Un ou deux portoirs peuvent être chargés. La position de chaque récipient sur le portoir est arbitraire. Enfoncez délicatement les récipients jusqu'au fond du portoir.

Portoir n°	Glissière	Matériel	Nom du portoir	Image	Remarques
5	17	Jusqu'à 24 tubes d'Internal Control, de Magnetic Bead, d'Enhancer et d'Elution Buffer	Portoir pour 24 tubes		La position de chaque tube sur le portoir est arbitraire.
					Assurez-vous que tous les codes-barres des tubes sont visibles à travers les fenêtres des portoirs.
					Enfoncez délicatement les tubes jusqu'au fond du portoir.
6 à 11	18 à 23	Jusqu'à 96 échan-tillons sur n'importe quelle combinaison de ces deux types de portoirs	Portoir pour 24 tubes		Jusqu'à 24 tubes d'échantillon de diamètre 14,5 à 18 mm par portoir.
					La position de chaque tube sur les portoirs est arbitraire.
					Assurez-vous que tous les codes-barres des tubes sont visibles à travers les fenêtres des portoirs.
					Enfoncez délicatement les tubes jusqu'au fond du portoir.
			Portoir pour 32 tubes		Jusqu'à 32 tubes d'échantillon de diamètre 11 à 14 mm par portoir.
					La position de chaque tube sur les portoirs est arbitraire.
					Assurez-vous que tous les codes-barres des tubes sont visibles à travers les fenêtres des portoirs.
					Enfoncez délicatement les tubes jusqu'au fond du portoir.
12	24 à 30	1 plaque de traitement 1 plaque de rangement des cônes 1 rail de rangement des cônes	portoir de l'agitateur chauffant		Ce portoir n'est pas amovible et n'est donc pas chargé par l'Autoload. Les différents éléments sont placés à la main sur le portoir dans l'instrument.
					Vérifiez que la plaque et le rail sont correctement positionnés.

ATTENTION

Retirez les bouchons de tous les tubes avant de charger les portoirs sur le plateau de chargement. Les laisser en place peut conduire à des résultats erronés, à l'abandon du run et à un endommagement de l'instrument. Rangez les bouchons dans un endroit propre pour éviter toute contamination. Réutilisez les bouchons pour fermer les tubes une fois le run terminé.

ATTENTION

Retirez les films protecteurs de tous les récipients du tampon avant de charger les portoirs sur le plateau de chargement. Les laisser en place peut conduire à des résultats erronés, à l'abandon du run et à un endommagement de l'instrument. Jetez les films protecteurs. Pour fermer les récipients du tampon une fois le run terminé, utilisez de nouveaux films protecteurs.

ATTENTION

Utilisez toujours une nouvelle plaque de traitement pour ne pas fausser les résultats.

REMARQUE

Avant de charger les portoirs sur le plateau de chargement:

- *Vérifiez qu'aucun portoir n'a déjà été chargé sur la plateforme dans l'instrument.*
- *Assurez-vous que le code-barres de chaque portoir est tourné vers l'arrière à droite (orienté vers le scanner de code-barres de l'Autoload).*

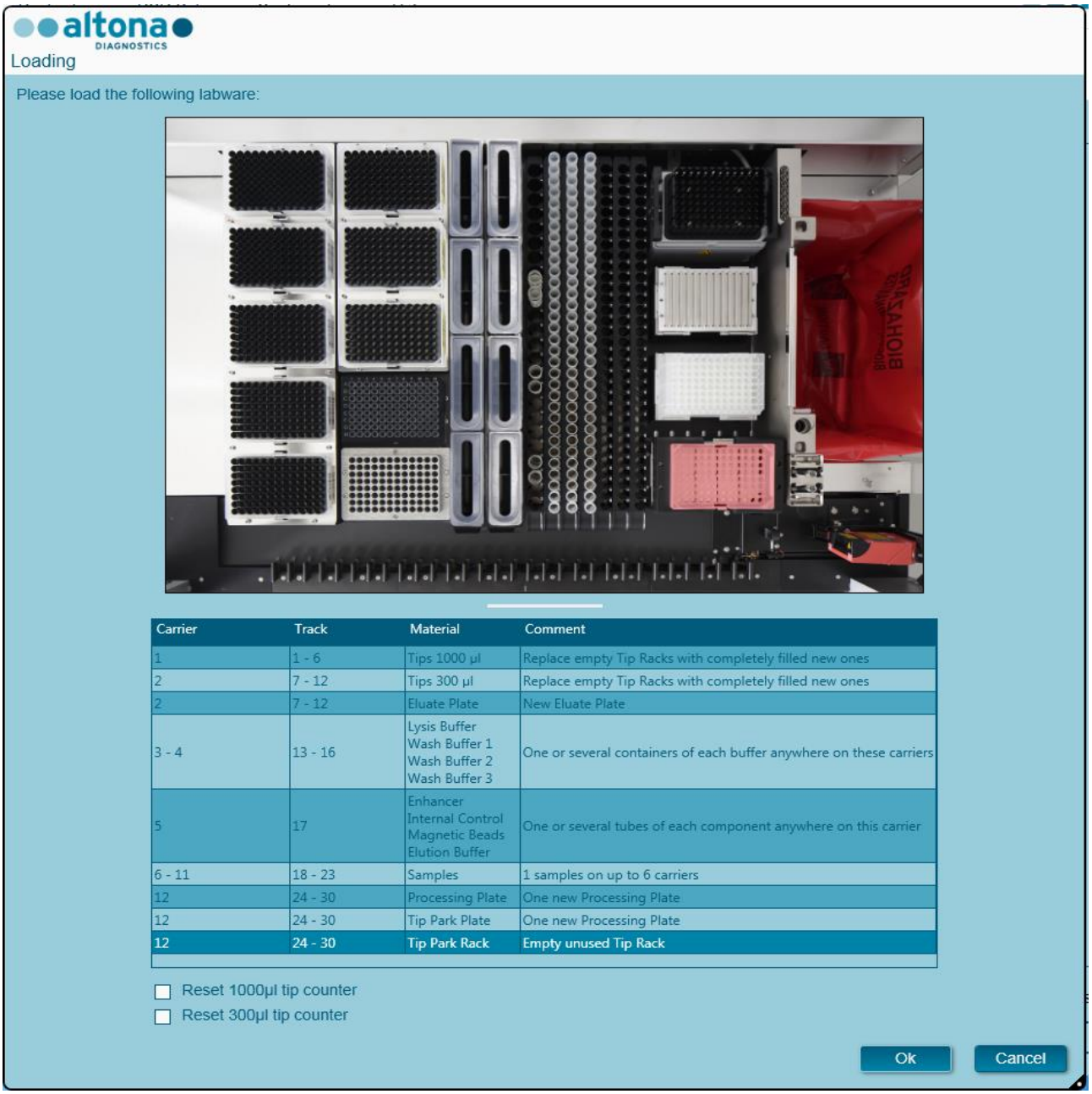


Fig. 19. : Boîte de dialogue Chargement en vue de la purification

La boîte de dialogue **Loading** (Chargement) est composée d'une représentation visuelle de la plateforme de l'instrument dans la moitié supérieure et d'un tableau spécifiant tous les éléments à charger dans la moitié inférieure.

Commencez par sélectionner les rangées du tableau en cliquant dessus, une par une, en partant du haut.

La position du matériel sélectionné dans le tableau des téléchargements **Loading** (Chargement) s'affiche également:

- En rouge, dans la partie supérieure de l'image.
- Les voyants de chargement de l'instrument clignotent au-dessus des glissières sur lesquelles le portoir contenant les éléments concernés doit être placé.

Suivez attentivement les instructions de la colonne **Comment** (Commentaire).

Pour charger les portoirs, insérez-les dans les glissières entre les blocs coulissants avant et arrière du plateau de chargement jusqu'à ce qu'ils touchent les crochets d'arrêt du côté opposé du plateau de chargement. Ne poussez pas les portoirs au-delà des crochets d'arrêt.

ATTENTION

Ne déplacez ni retirez les cônes individuelles placées sur un rail des cônes car cela risque de perturber le compteur des cônes du logiciel. Si l'utilisateur modifie les positions des cônes, les compteurs des cônes de 1000 et 300 µl peuvent être réinitialisés en cochant leur case respective au bas de la boîte de dialogue ***Loading*** *(Chargement). Dans ce cas, toutes les positions de cônes sur les portoirs 1 et 2 doivent être intégralement occupées. L'utilisateur doit confirmer que tous les rails des cônes sont entièrement remplis dans la boîte de dialogue* ***Reset Tip Counters*** *(Réinitialiser les compteurs de cônes) qui s'ensuit.*

ATTENTION

Lorsque vous manipulez des échantillons de patients, portez des vêtements de protection personnelle, y compris des gants jetables, pour éviter toute infection. Lavez-vous les mains soigneusement après avoir enlevé les gants et jetez ces derniers comme s'il s'agissait de déchets biologiques dangereux.

ATTENTION

Pour éviter d'endommager les portoirs et réduire le risque de contamination, déployez les garde-corps lorsque les portoirs sont chargés sur le plateau de chargement.

ATTENTION

Utilisez toujours une nouvelle plaque de puits profonds dans le module de rangement des cônes pour ne pas fausser les résultats.

ATTENTION

Utilisez toujours un rail des cônes vide dans le module de rangement des cônes n'ayant pas déjà été utilisé dans cette position auparavant.

REMARQUE

N'échangez pas les positions des matériaux chargés une fois qu'ils ont été introduits dans l'instrument par l'Autoload, car cela pourrait entraîner des résultats de test inexacts, ce qui entraînerait l'abandon du run et endommagerait l'instrument.

REMARQUE

Vérifiez que la plaque d'éjection des cônes et le récipient des déchets des cônes sont dans la bonne position et qu'un nouveau sac de déchets est placé dans le récipient.

Une fois tous les portoirs chargés sur les glissières correspondantes du plateau de chargement, cliquez sur **OK** dans la boîte de dialogue **Loading** (Chargement). Cliquer sur **Cancel** (Annuler) annulera le run sans l'empêcher d'être redémarré ultérieurement.

Après avoir cliqué sur **OK**, la boîte de dialogue **Tip Park Plate** (Plaque de rangement des cônes) s'affiche (voir Fig. 20.: boîte de dialogue Plaque de rangement des cônes). Le code-barres de la plaque doit être scanné en double avec le lecteur de code-barres portatif ou saisi au moyen du clavier pour s'assurer que la plaque n'a pas déjà été utilisée lors des runs précédents. Cliquez **OK** pour confirmer la saisie.

Fig. 20. : Boîte de dialogue Plaque de rangement des cônes

L'instrument charge les portoirs grâce au système de chargement automatique et vérifie automatiquement:

- La bonne identité et localisation des portoirs chargés
- L'identité correcte des éléments chargés sur les portoirs
- Les positions des éléments chargés sur les portoirs
- La conformité des lots de Lysis Buffer, des Wash Buffers, des Magnetic Beads, de l'Enhancer et d'Elution Buffer
- La non péremption de tous les réactifs chargés
- La présence d'un volume suffisant de réactif
- L'unicité des codes-barres des échantillons
- Le bon positionnement des éléments chargés à la main sur le portoir de l'agitateur chauffant
- Le positionnement correct de la plaque d'éjection des cônes

Si l'une de ces vérifications ne donne pas les résultats escomptés, l'utilisateur est averti par un message précisant le problème en cause et les instructions pour y remédier convenablement. Pour plus d'informations concernant le traitement des erreurs, consultez le manuel d'utilisation DIV du logiciel AltoStar® Connect.

Lorsque toutes les vérifications ont été correctement effectuées, la boîte de dialogue **Loading Complete** (Chargement terminé) s'affiche. Confirmez le message **Loading Complete** (Chargement terminé) en cliquant sur **OK** ou patientez 10 secondes.

Fig. 21. : Boîte de dialogue Chargement terminé

Le système effectue maintenant la purification automatiquement, aucune autre interaction de l'utilisateur n'est nécessaire jusqu'à la fin du run. Si vous cliquez sur **Cancel** (Annuler), le run sera abandonné. Si vous annulez, le run pourra reprendre ultérieurement à partir du moment effectif de l'annulation.

ATTENTION

Ne poussez ni tirez les portoirs ou la porte de l'instrument en cours de run, car cela pourrait entraîner l'abandon du run.

REMARQUE

*Abandonner un run après la fermeture de la boîte de dialogue **Loading Complete** (Chargement terminé) invalidera la définition du run, empêchant par-là de le redémarrer.*

REMARQUE

Le volume d'échantillon n'est pas vérifié par le système avant le transfert d'échantillon. Les échantillons courts seront signalés par un indicateur d'erreur au cours de l'étape de transfert d'échantillon et ne seront pas traités ultérieurement.

3.4.6 Pendant le run de purification

Le run de purification se déroule sans intervention de l'utilisateur après son démarrage. Après le transfert de l'échantillon dans la plaque de traitement, le ou les portoirs d'échantillon peuvent être déchargés à tout moment. Le bouton **Unload samples** (Décharger les échantillons) de la barre d'outils sera actif et cliquable. Le ou les portoirs d'échantillon seront déchargés de la plateforme et les tubes d'échantillon pourront être retirées. Le run ne sera pas interrompu.

Fig. 22. : Bouton Unload Samples

3.4.7 Abandon forcé

Le run peut être abandonner en cliquant sur le bouton **Abort run** (Abandonner le run) dans la barre d'outils et en confirmant l'abandon du run dans la boîte de dialogue **Abort Run** (Abandonner le run) qui suit.

ATTENTION

Une fois abandonné, un run ne peut pas être redémarré. Toutes les données et les réactifs utilisés seront perdus et le run sera signalé par un signal d'erreur.

3.4.8 Fin du run de purification

À la fin du run, la boîte de dialogue **Run Finished** (run terminé) s'affiche. Assurez-vous que le plateau de chargement est vide et confirmez la boîte de dialogue **Run Finished** (run terminé) en cliquant sur **OK**. L'instrument déchargera les portoirs. Veillez à ne pas gêner les portoirs en cours de déchargement.

Après le déchargement, la boîte de dialogue **Maintenance** s'affiche (voir Fig. 23.: boîte de dialogue Maintenance After Run). Suivez les instructions indiquées dans la boîte de dialogue **Maintenance**.

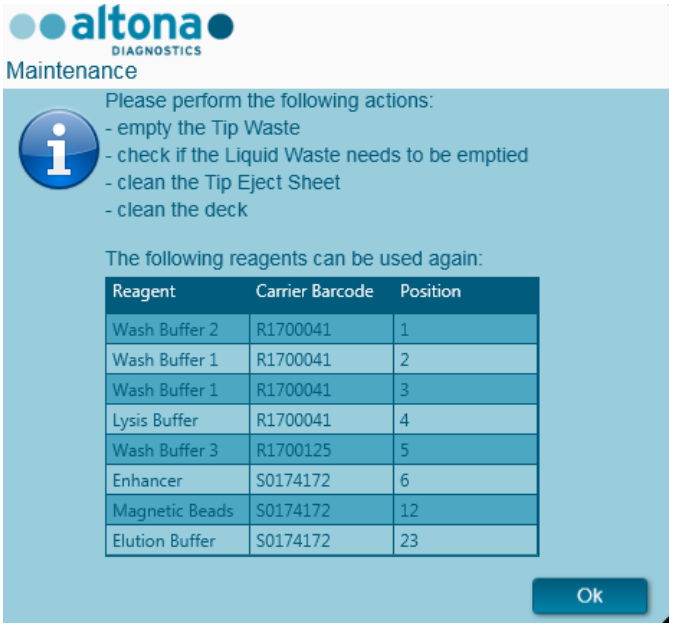


Fig. 23. : Boîte de dialogue Maintenance une fois le run terminé

Utilisez le tableau de la boîte de dialogue pour identifier les réactifs qui peuvent être réutilisés dans les runs suivants. Jetez tous les réactifs qui **ne** figurent **pas** dans le tableau. Consultez le manuel d'utilisation du kit AltoStar® Purification Kit 1.5 pour obtenir des informations sur le scellement, le stockage et l'élimination.

Confirmez la boîte de dialogue **Maintenance** en cliquant sur **Ok**.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le Logiciel AltoStar® Connect Software Manuel d'utilisation DIV.

3.5 Configuration PCR

Le processus de configuration PCR est le même quel que soit le flux de travail de purification choisi pour les échantillons (flux de travail AltoStar®, flux de travail Sample Transfer, flux de travail External Purification).

3.5.1 Préparer les réactifs pour un run de configuration PCR

Tous les réactifs doivent être complètement décongelés, mélangés (par pipetage ou agitation douce) et centrifugés brièvement avant utilisation. Pour de plus amples informations, consultez le manuel d'utilisation du kit PCR altona Diagnostics.

Tous les tubes de réactif sont munis d'un code-barres qui permet de vérifier automatiquement leur identification, leur localisation et leur conformité de lot ainsi que leur non-expiration par le système AltoStar®.

ATTENTION

Portez toujours des gants de protection jetables sans poudre lorsque vous manipulez des composants du kit.

ATTENTION

Ne transvasez pas les liquides manuellement.

REMARQUE

Assurez-vous que tous les composants du kit PCR altona Diagnostics sont issus du même lot. Le logiciel vérifie la conformité du lot pendant le chargement et donne des instructions à l'utilisateur en conséquence.

REMARQUE

Assurez-vous que les réactifs de votre kit PCR altona Diagnostics ne sont pas périmés. Le logiciel vérifie que les réactifs sont utilisés dans les limites de leur durée de conservation et en informe l'utilisateur.

REMARQUE

Les composants du kit PCR altona Diagnostics requis pour un run donné peuvent être pré-visualisés dans le logiciel AltoStar® Connect SW (voir chapitre 3.4.2 Démarrer un run de configuration PCR). Cela permet de préparer les composants nécessaires pendant le run de purification qui précède.

REMARQUE

Le run de PCR suivant doit être démarré dans un délai de 30 minutes après avoir terminé la configuration PCR.

Avant de démarrer le run de configuration PCR, assurez-vous que le matériel nécessaire au run de PCR qui suivra est disponible et prêt à être utilisé dès la fin de la configuration PCR afin d'éviter le stockage prolongé de la plaque préparée pour la PCR:

- Film protecteur de la plaque PCR
- Thermoscelleur
- Thermocycleur CFX96™ DW

3.5.2 Démarrer un run de configuration PCR

La configuration PCR d'un AltoStar® PCR Kit peut être démarrée dès que le run de purification associé est terminé. Vous trouverez les explications pour savoir comment programmer un run et démarrer un run de purification dans les chapitres Programmer un run et Démarrer un run de purification, ainsi que dans les chapitres Programmer un run et Démarrer un run de transfert d'échantillon du Logiciel AltoStar® Connect Software Manuel d'utilisation DIV. Pour démarrer un run de configuration PCR, retournez à la **fenêtre de démarrage** du Logiciel AltoStar® Connect SW et sélectionnez **Start PCR Setup** (Démarrer la configuration PCR) ou sélectionnez **PCR → Start PCR Setup** (Démarrer la configuration PCR) dans la barre de menus. Les définitions de votre run de configuration PCR s'affichent dans le tableau **Programmed PCR Setup Runs** (runs programmés de configuration PCR) situé à gauche de l'écran.

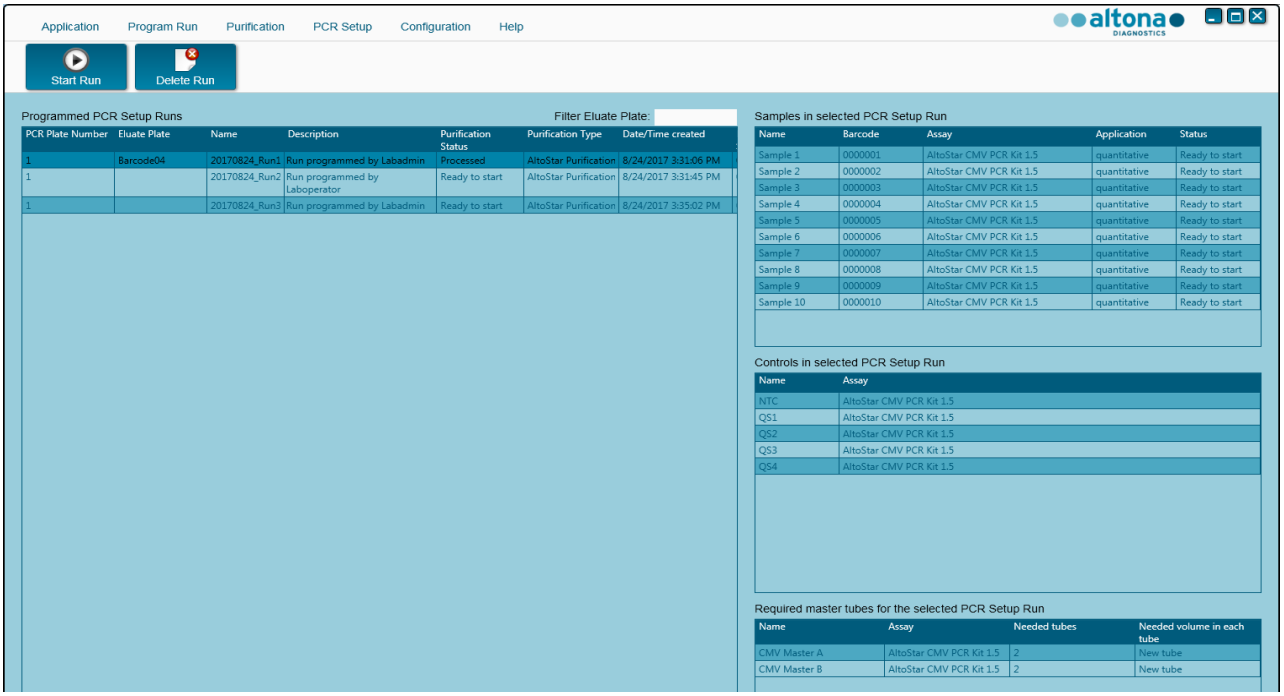


Fig. 24. : Écran d'accueil pour la configuration PCR

- Sélectionnez la définition du run de configuration PCR à démarrer dans le tableau **Programmed PCR Setup Runs** (runs programmés de configuration PCR).
- Les échantillons inclus dans la définition du run sélectionné s'affichent dans le tableau **Samples in selected PCR Setup Run** (Échantillons figurant dans le run de configuration PCR sélectionné) situé dans la partie supérieure droite de l'écran.
- Les contrôles inclus dans la définition du run sélectionné sont affichés dans le tableau **Controls in selected PCR Setup Run** (Contrôles figurant dans le run de configuration PCR sélectionné) situé au milieu, à droite de l'écran.
- Le nombre requis de tubes de réactif Master pour la définition du run sélectionné est indiqué dans le tableau **Required master tubes for the selected PCR Setup Run** (tubes de Master requis pour le run de configuration PCR sélectionné) situé dans la partie inférieure droite de l'écran.
- Cliquez sur le bouton **Start Run** (Démarrer le run) dans la barre d'outils pour lancer la définition du run de configuration PCR sélectionné.
- Cliquez sur **Delete Run** (Supprimer le run) pour complètement supprimer le run de configuration PCR programmé sélectionné.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le Logiciel AltoStar® Connect Software Manuel d'utilisation DIV.

REMARQUE

Les définitions des runs de configuration PCR peuvent être consultées à tout moment après la programmation, y compris pendant un run de purification ou de configuration PCR en cours d'exécution. De cette façon, les réactifs nécessaires à un run de configuration PCR ultérieur peuvent être pré-visualisés et préparés à l'avance afin que le run de configuration PCR puisse être lancé juste après la fin du run en cours.

REMARQUE

*Un bouton **Start Run** (Démarrer le run) inactif indique que la purification précédant la définition du run de configuration PCR actuellement sélectionné n'est pas encore terminée. Consultez la colonne **Purification Status** (État de la purification) dans le tableau **Programmed PCR Setup Runs** (runs programmés de configuration PCR) pour obtenir des informations.*

3.5.3 Chargement de l'instrument pour le run de configuration PCR

Au début d'un run, la boîte de dialogue **Loading** (Chargement) s'affiche (voir Fig. 25: boîte de dialogue Chargement en vue de la configuration PCR). Le matériel, les réactifs et les échantillons doivent être chargés sur des portoirs appropriés, avant que ces portoirs puissent être chargés sur leurs glissières respectives du plateau de chargement de l'instrument:

Tableau 4: Description du portoir: run de configuration PCR

Portoir n°	Glis-sière	Matériel	Nom du portoir	Image	Remarques
1	1 à 6	5 rails des cônes de 1 000 µl	Portoir des cônes		Les rails des cônes vides ne doivent être remplacés que par des rails complètement pleins. Ne manipulez pas les cônes individuellement.
2	7 à 12	3 rails des cônes de 300 µl 1 plaque d'élution 1 plaque PCR	Portoir des cônes et de la plaque		Les rails des cônes vides ne doivent être remplacés que par des rails complètement pleins. Ne manipulez pas les cônes individuellement.
					Positionnez toujours les plaques de manière à ce que le puits A1 soit à gauche de la position de la plaque respective.
					La plaque PCR est placée sur la position la plus en avant de ce portoir, la plaque d'élution juste derrière.
3	13	Un tube de mélange par essai	Tube Portoir pour 24 tubes		Un portoir peut être chargé.
					La position de chaque tube sur les portoirs est arbitraire.
					Enfoncez délicatement les tubes jusqu'au fond du portoir.
4 à 7	14 à 17	Tubes de Master et tubes standard/ de contrôle des essais	Portoir pour 32 tubes de réactif		La position de chaque tube sur le portoir est arbitraire.
					Assurez-vous que tous les codes-barres des tubes sont visibles à travers les fenêtres des portoirs.
					Enfoncez délicatement les tubes jusqu'au fond du portoir.

ATTENTION

Retirez les bouchons de tous les tubes avant de charger les portoirs sur le plateau de chargement. Jetez tous les bouchons. Pour fermer les tubes après le run, utilisez des bouchons neufs.

REMARQUE

Avant de charger les portoirs sur le plateau de chargement:

- *Vérifiez qu'aucun portoir n'a déjà été chargé sur la plateforme dans l'instrument.*
- *Assurez-vous que le code-barres de chaque portoir est tourné vers l'arrière à droite (orienté vers le scanner de code-barres de l'Autoload).*

Fig. 25. : Boîte de dialogue Chargement en vue de la configuration PCR

La boîte de dialogue **Loading** (Chargement) est composée d'une représentation visuelle de la plateforme de l'instrument dans la moitié supérieure et d'un tableau spécifiant tous les éléments à charger dans la moitié inférieure.

Commencez par sélectionner les rangées du tableau en cliquant dessus, une par une, en partant du haut.

La position du matériel sélectionné dans le tableau de la boîte de dialogue **Loading** (Chargement) s'affiche également:

- En rouge, dans la partie supérieure de l'image.
- Les voyants de chargement de l'instrument clignotent au-dessus des glissières sur lesquelles le portoir contenant les éléments concernés doit être placé.

Suivez attentivement les instructions de la colonne **Comment** (Commentaire).

Pour charger les portoirs, insérez-les dans les glissières entre les blocs coulissants avant et arrière du plateau de chargement jusqu'à ce qu'ils touchent les crochets d'arrêt du côté opposé du plateau de chargement. Ne poussez pas les portoirs au-delà des crochets d'arrêt.

ATTENTION

Portez toujours des gants de protection jetables sans poudre lorsque vous manipulez des composants du kit.

ATTENTION

Pour éviter d'endommager les portoirs et réduire le risque de contamination, déployez les garde-corps lorsque les portoirs sont chargés sur le plateau de chargement.

ATTENTION

*Ne déplacez ni retirez les cônes individuelles placées sur un rail des cônes car cela risque de perturber le compteur des cônes du logiciel. Si l'utilisateur modifie les positions des cônes, les compteurs de cônes de 1000 et 300 µl peuvent être réinitialisés en cochant leur case respective au bas de la boîte de dialogue **Loading** (Chargement). Dans ce cas, toutes les positions de cônes sur les portoirs 1 et 2 doivent être intégralement occupées. L'utilisateur doit confirmer que tous les rails des cônes sont entièrement remplis dans la boîte de dialogue **Reset Tip Counters** (Réinitialiser les compteurs de cônes) qui s'ensuit.*

REMARQUE

N'échangez pas les positions des matériaux chargés une fois qu'ils ont été introduits dans l'instrument par l'Autoload, car cela pourrait entraîner des résultats de test inexacts, ce qui entraînerait l'abandon du run et endommagerait l'instrument.

REMARQUE

N'utilisez que le matériel tel que décrit dans le manuel d'utilisation de PCR AltoStar®.

REMARQUE

Vérifier que la plaque d'éjection des cônes et le récipient des déchets des cônes sont dans la bonne position et qu'un nouveau récipient de déchets est placé dans le récipient.

Une fois tous les portoirs chargés sur les glissières correspondantes du plateau de chargement, cliquez sur **OK** dans la boîte de dialogue de chargement. Cliquer sur **Cancel** (Annuler) annulera le run sans l'empêcher d'être redémarré ultérieurement.

L'instrument charge les portoirs grâce au système de chargement automatique et vérifie automatiquement:

- La bonne identité et localisation des portoirs chargés
- L'identité correcte des éléments chargés sur les portoirs
- Les positions des éléments chargés sur les portoirs
- La conformité des lots de réactifs dans chaque kit
- La non péremption de tous les réactifs chargés
- Le positionnement correct de la plaque d'éjection des cônes

Si l'une de ces vérifications ne donne pas les résultats escomptés, l'utilisateur est averti par un message précisant le problème en cause et les instructions pour y remédier convenablement.

Pour plus d'informations concernant le traitement des erreurs, consultez le Logiciel AltoStar® Connect Software Manuel d'utilisation DIV.

Lorsque toutes les vérifications ont été correctement effectuées, la boîte de dialogue **Loading Complete** (Chargement terminé) s'affiche. Confirmez le message **Loading Complete** (Chargement terminé) en cliquant sur **OK** ou patientez 10 secondes.

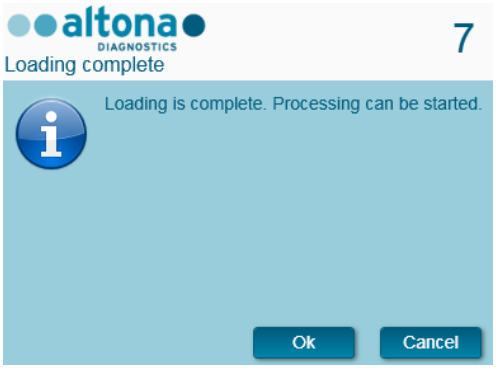


Fig. 26. : Boîte de dialogue Chargement terminé

Le système effectue maintenant la configuration PCR automatiquement, aucune autre interaction de l'utilisateur n'est nécessaire jusqu'à la fin du run. Si vous cliquez sur **Cancel** (Annuler), le run sera abandonné. Si vous annulez, le run pourra reprendre ultérieurement à partir du moment effectif de l'annulation.

ATTENTION

Ne poussez ni tirez les portoirs ou la porte de l'instrument au cours d'un run de purification car cela pourrait entraîner l'abandon du run.

REMARQUE

*Abandonner le run après confirmation de la boîte de dialogue **Loading Complete** (Chargement terminé) invalidera la définition du run, empêchant par-là de le redémarrer.*

REMARQUE

Les volumes des réactifs chargés ne sont pas vérifiés pendant le chargement. Veillez à ne charger que des tubes de réactif Master inutilisés. Les tubes contenant les contrôles et les standards de quantification présentent des volumes suffisants pour quatre runs. N'utilisez pas les contrôles et les tubes du standard de quantification pour plus de quatre runs.

3.5.4 Pendant le run de configuration PCR

Le run de configuration PCR se déroule sans intervention de l'utilisateur après son démarrage.

3.5.5 Abandon forcé

Le run peut être abandonné en cliquant sur le bouton **Abort run** (Abandonner le run) dans la barre d'outils et en confirmant l'abandon du run dans la boîte de dialogue **Abort Run** (Abandonner le run) qui suit.

ATTENTION

Une fois abandonné, un run ne peut pas être redémarré. Toutes les données et les réactifs utilisés seront perdus et le run sera signalé par un signal d'erreur.

3.5.6 Fin du run de configuration PCR

À la fin du run, la boîte de dialogue **Run Finished** (run terminé) s'affiche. Assurez-vous que le plateau de chargement est vide et confirmez la boîte de dialogue **Run Finished** (run terminé) en cliquant sur **OK**. L'instrument déchargera les portoirs. Veillez à ne pas gêner les portoirs en cours de déchargement. Après le déchargement, la boîte de dialogue **Maintenance** s'affiche (voir Fig. 27.: boîte de dialogue Maintenance une fois le run terminé).

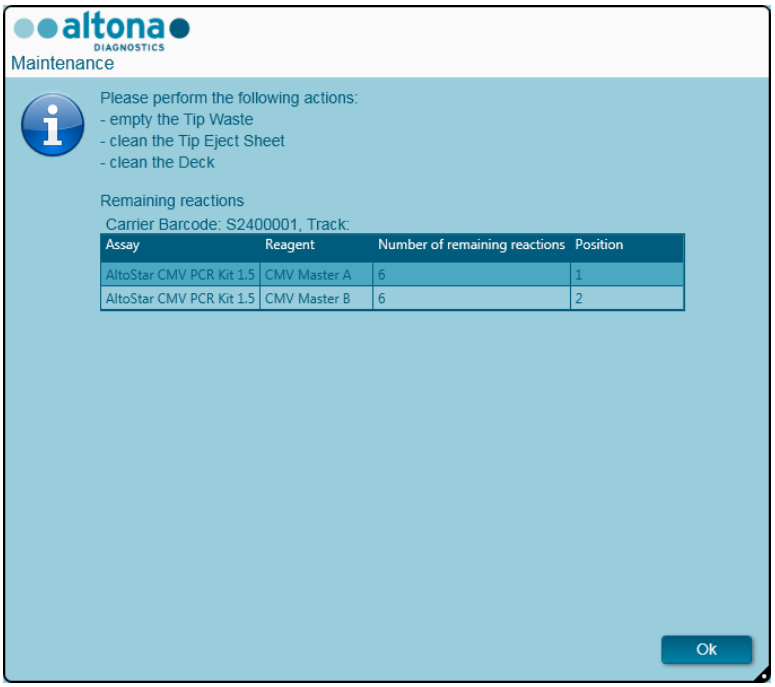


Fig. 27. : Boîte de dialogue Maintenance une fois le run terminé

Confirmez la boîte de dialogue **Maintenance** en cliquant sur **Ok**.

Pour plus d'informations concernant la maintenance, consultez le Logiciel AltoStar® Connect Software Manuel d'utilisation DIV.

4 Maintenance

Les opérations routinières de maintenance périodique doivent être exécutées afin d'assurer un fonctionnement sûr et fiable de votre instrument AltoStar® AM16 et de ses accessoires.

Dans le cadre d'une utilisation aux fins de diagnostic in vitro, les routines de maintenance sont obligatoires et sont imposées par le logiciel. Il n'est pas possible de démarrer un run si les opérations de maintenance ou de vérification n'ont pas été exécutées.

4.1 Intervalles de maintenance

- **Maintenance quotidienne**: doit être effectuée toutes les 24 h. Recommandée après le démarrage de l'AltoStar® AM16.
- **Maintenance hebdomadaire**: doit être effectuée tous les 7 jours. Recommandée en fin de semaine, avant d'éteindre l'AltoStar® AM16. En cas de contamination d'une partie de l'instrument, des portoirs ou des rails, la procédure de maintenance hebdomadaire doit être effectuée.
- **Vérification**: doit être effectuée tous les 200 jours. Les opérations de maintenance et de vérification préventives sont menées par un ingénieur d'assistance formé sur le terrain par Hamilton.

REMARQUE

En cas de contamination d'une partie de l'instrument, des portoirs ou des rails, la procédure de maintenance hebdomadaire doit être effectuée.

4.2 Matériel nécessaire

- Gants jetables en latex
- Lunettes de protection
- Blouse de laboratoire
- Serviettes en papier
- Chiffons non pelucheux ou cotons-tiges
- Éthanol (70 %)
- Eau déionisée
- Spray désinfectant MICROLAB
- Détergent et désinfectant MICROLAB

ATTENTION

Utilisez le liquide de nettoyage, de désinfection et de décontamination conformément aux instructions du fabricant. N'utilisez pas de produits désinfectants contenant de l'hypochlorite (eau de Javel, Chlorox) ou des agents de blanchiment.

Préparez les liquides désinfectants conformément à leur étiquetage.

4.3 Procédures de maintenance

L'accès à l'écran de maintenance se fait en cliquant sur **Application** → **Instrument Maintenance** (Maintenance de l'instrument) dans la barre de menus.

Une coche verte ✔ dans la colonne **Statut** (État) indique que la maintenance quotidienne, la maintenance hebdomadaire et la vérification semestrielle sont en règle. Si un **X** rouge apparaît dans cette colonne, la procédure de maintenance correspondante doit être effectuée en cliquant sur le bouton correspondant dans la barre d'outils. Suivez les instructions sur l'écran pour finaliser la procédure de maintenance.

En cliquant sur **Update data** (Mise à jour des données), les données de maintenance enregistrées sur l'instrument seront relues et affichées dans la boîte de dialogue Maintenance.

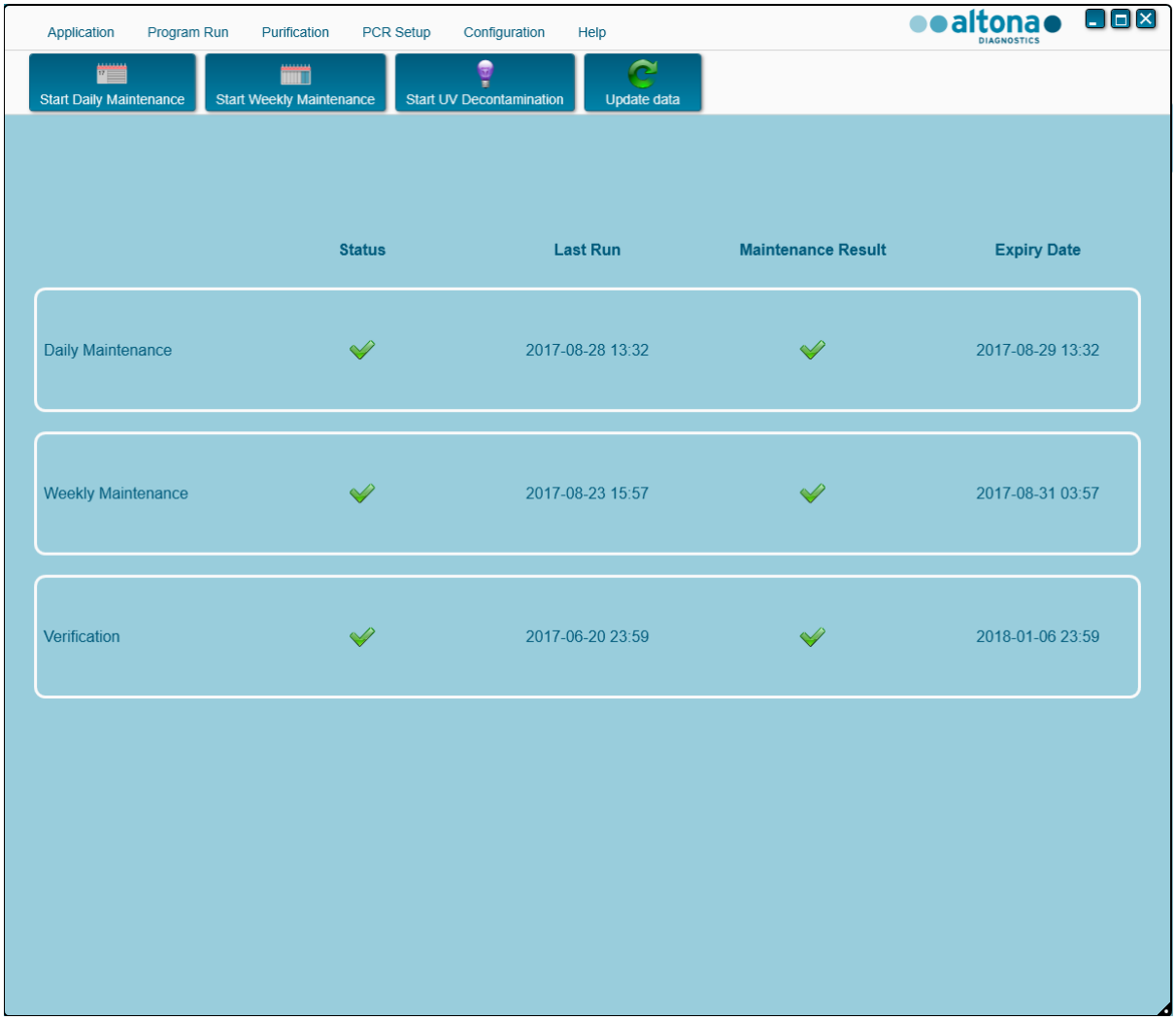


Fig. 28. : Écran Maintenance

ATTENTION

Portez toujours des gants jetables durant la maintenance.

Ne nettoyez pas l'instrument à proximité de flammes nues ou d'instruments susceptibles de produire des étincelles. N'utilisez pas de ventilateurs d'air chaud pour sécher l'instrument. Les liquides utilisés pour le nettoyage sont inflammables.

Le présent manuel d'utilisation fournit des indications concernant l'élimination des déchets en général. Par ailleurs, toute réglementation spécifique au pays dans lequel les opérations se déroulent doit être prise en compte et respectée.

Exécution des opérations de routine

Une routine de maintenance est terminée dès lors que la procédure a été entièrement exécutée et que les résultats sont conformes aux spécifications.

Abandon des procédures de maintenance

Abandonner une procédure de maintenance entraîne un état « d'échec » et la maintenance devra être recommencée.

4.4 Maintenance quotidienne

Les tâches suivantes font partie de la maintenance quotidienne:

- Vérifier la propreté de la plateforme
- Vider les déchets des cônes et le récipient de déchets liquides
- Vérifier l'étanchéité du canal de pipetage
- Vérifier la fonction cLLD (détection du niveau de liquide)

1. Démarrez la maintenance quotidienne en cliquant sur le bouton **Start Daily Maintenance** (Démarrer la maintenance quotidienne) dans la barre d'outils. Le logiciel émettra des instructions sur l'écran détaillant toutes les procédures nécessaires à l'exécution de la maintenance quotidienne de routine.
2. Dès que la procédure de maintenance est lancée, le bras de pipetage se déplace vers la gauche. L'opérateur a maintenant accès à la plateforme pour vérifier si un nettoyage est nécessaire ou non.

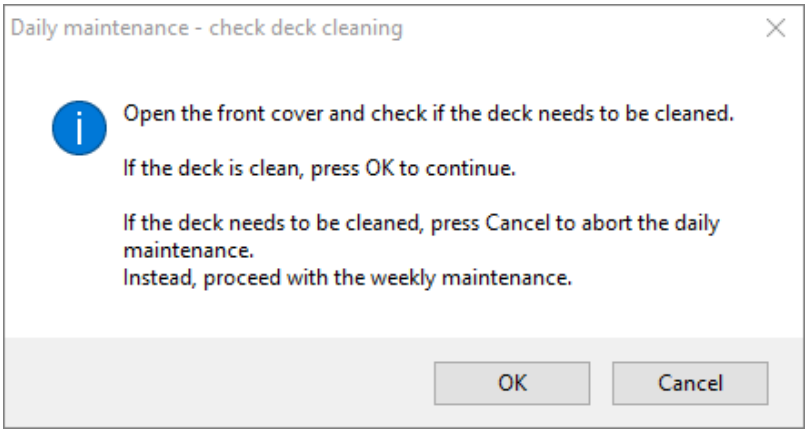


Fig. 29. : Boîte de dialogue Maintenance quotidienne – Vérification de la propreté de la plateforme

Formulation exacte du contenu de la boîte de dialogue présentée en Fig. 29:

> Ouvrez le panneau frontal et vérifiez si la plateforme doit être nettoyée.
>
> Si la plateforme est propre, appuyez sur OK pour continuer.
>
> Si la plateforme doit être nettoyée, appuyez sur Cancel (Annuler) pour abandonner la maintenance quotidienne.
> Au lieu de cela, procédez à la maintenance hebdomadaire.

3. Retirez la plaque d'éjection des cônes du poste de déchet des cônes, pulvérisez du spray désinfectant MICROLAB directement sur la surface et essuyez. Remettez la plaque d'éjection des cônes propre en place.

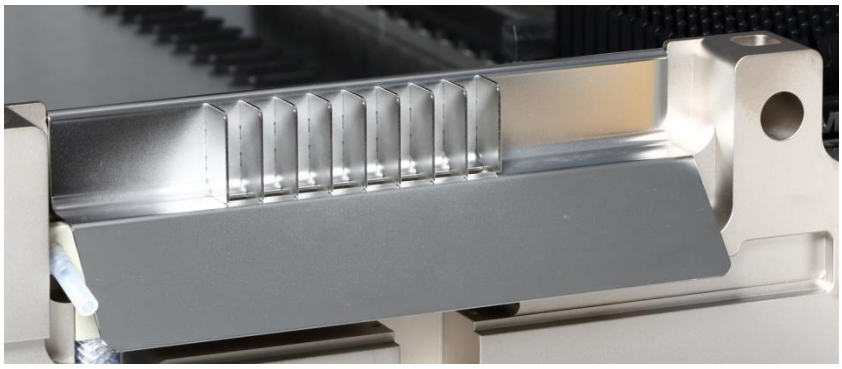


Fig. 30. : Plaque d'éjection des cônes

4. Si la plateforme est propre, poursuivez la maintenance quotidienne.
5. Si la plateforme doit être nettoyée, la maintenance quotidienne peut être interrompue. Au lieu de la maintenance quotidienne, effectuez la maintenance hebdomadaire.
6. La poursuite de la procédure de maintenance quotidienne mènera l'utilisateur à la tâche de maintenance suivante. Les déchets des cônes doivent être vidés. Éliminez-les avec le reste des déchets contaminés du laboratoire.

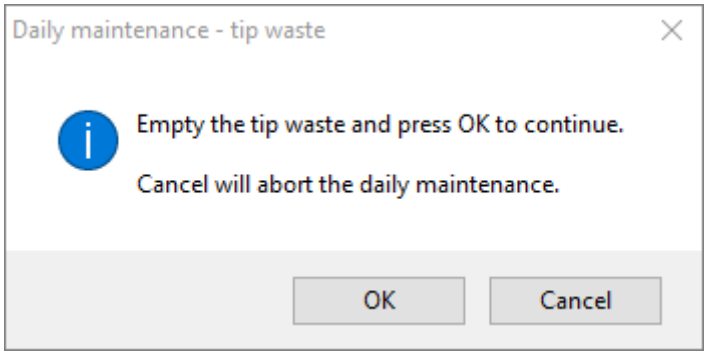


Fig. 31. : Maintenance quotidienne – Déchet des cônes

Formulation exacte du contenu de la boîte de dialogue présentée en Fig. 31. :

> Videz les déchets des cônes et appuyez sur OK pour continuer.
>
> Cancel (Annuler) entraînera l'abandon de la maintenance quotidienne.

ATTENTION

Les déchets des cônes doivent toujours être considérés comme étant contaminés.

7. Videz le récipient de déchets liquides et vérifiez-le
   - Inspectez les tuyaux pour déceler la présence éventuelle d'obstructions, de plis ou de fuites. Les tuyaux doivent être remplacés s'ils sont endommagés.
   - Vérifiez et nettoyez si du liquide s'est déversé.
   - Vérifiez l'absence d'obstruction dans la zone d'écoulement du surplus de liquide et nettoyez si nécessaire.

ATTENTION

Les déchets des cônes, la plaque d'éjection des cônes, le récipient de déchets liquides et les tuyaux associés, ainsi que le sac plastique doivent toujours être considérés comme étant contaminés.

8. Pour les étapes subséquentes, les aiguilles de maintenance sont nécessaires.

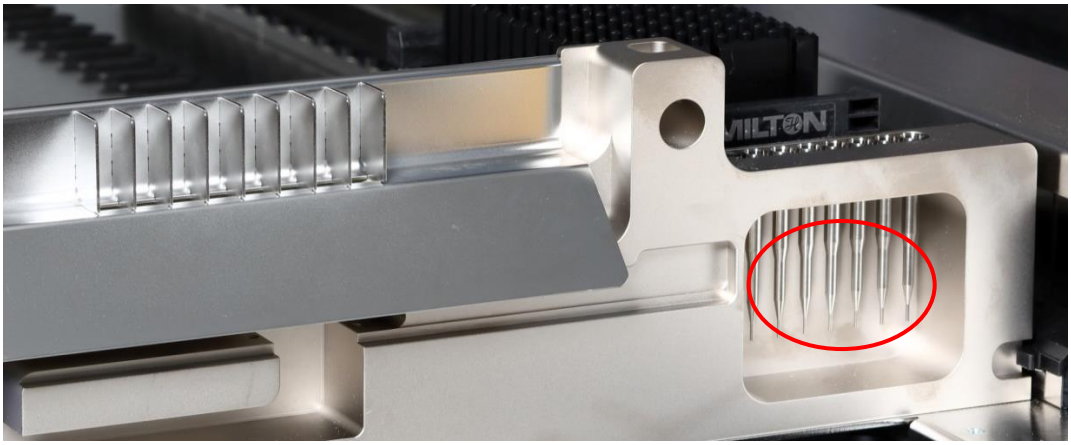


Fig. 32. : Aiguilles de maintenance pour canaux de pipetage de 1000 µl

9. La procédure se poursuit avec la vérification de l'étanchéité des canaux de pipetage. Le bras de pipetage se déplacera vers la droite pour soulever les aiguilles de maintenance. Deux vérifications sont effectuées au niveau des canaux de pipetage, les vérifications de la surpression et de la sous-pression.
10. Les aiguilles sont de nouveau ramassées lors de la vérification du détecteur capacitif de niveau de liquide (cLLD). Le fonctionnement correct de la fonction cLLD est vérifié au niveau des canaux de pipetage, les uns après les autres.

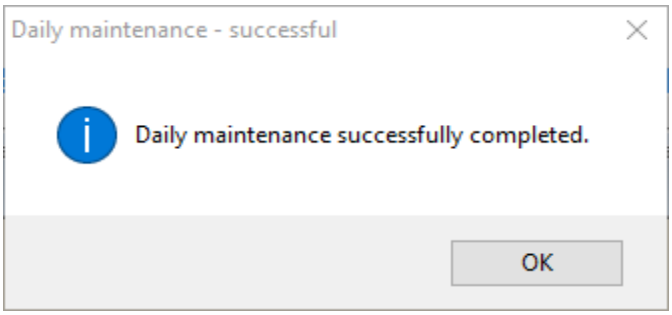


Fig. 33. : Maintenance quotidienne – réussie

Formulation exacte du contenu de la boîte de dialogue présentée en Fig. 33. :

Maintenance quotidienne réussie.

11. L'état de la procédure de maintenance quotidienne est enregistré sur l'instrument et un fichier de compte-rendu est créé.

REMARQUE

En cas de contamination d'une partie de l'instrument, des portoirs ou des rails, la procédure de maintenance hebdomadaire doit être effectuée.

4.5 Maintenance hebdomadaire

Les tâches suivantes font partie de la maintenance hebdomadaire:

- Nettoyer la plateforme et les portoirs
- Vérifier l'état des portoirs
- Vider et nettoyer les poubelles de déchets des cônes et de déchets liquides
- Vérifier l'étanchéité du canal de pipetage
- Vérifier la fonction cLLD (détection du niveau de liquide)
- Nettoyer la tête de pipetage: disque de butée, joint torique, manchon d'éjection des cônes
- Nettoyer les panneaux, le ruban protecteur de l'Autoload

1. Démarrez la maintenance hebdomadaire en cliquant sur le bouton **Start Weekly Maintenance** (Démarrer la maintenance hebdomadaire) dans la barre d'outils. Le logiciel émettra des instructions sur l'écran détaillant toutes les procédures nécessaires à l'exécution de la maintenance hebdomadaire de routine.

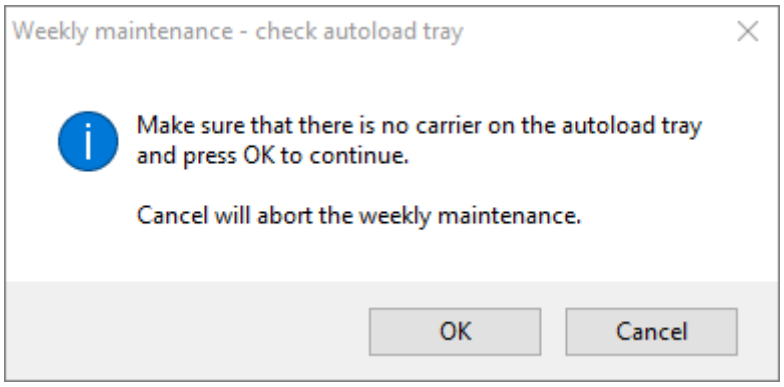


Fig. 34. : Maintenance hebdomadaire – Contrôle du plateau de l'Autoload

Formulation exacte du contenu de la boîte de dialogue présentée en Fig. 34:

> Assurez-vous qu'il n'y a aucun portoir sur le plateau de l'Autoload et appuyez sur OK pour continuer.
>
> Cancel (Annuler) entraînera l'abandon de la maintenance hebdomadaire.

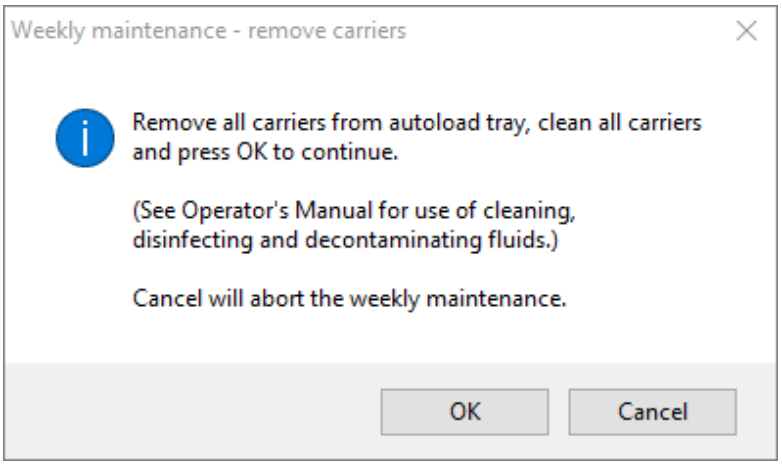


Fig. 35. : Maintenance hebdomadaire – Retirer les portoirs

Formulation exacte du contenu de la boîte de dialogue présentée en Fig. 35:

> Retirez tous les portoirs du plateau de l'Autoload, nettoyez-les tous et appuyez sur OK pour continuer.
>
> (Consultez le manuel d'utilisation concernant l'utilisation des liquides de nettoyage, de désinfection et de décontamination.)
>
> Cancel (Annuler) entraînera l'abandon de la maintenance hebdomadaire.

2. Nettoyez tous les portoirs avec le spray désinfectant MICROLAB et laissez-les sécher. S'ils sont très sales, trempez ensuite ces portoirs dans la solution détergente et désinfectante MICROLAB (voir la fiche technique du produit pour plus d'informations).
3. Examinez chaque portoir pour vérifier que le code-barres n'est pas rayé et qu'il ne présente pas de signes d'endommagement. En cas de dommages apparents, remplacez-les par de nouveaux portoirs.

ATTENTION

Ne pulvérisez pas directement sur l'Autoload, sur les circuits imprimés ou sur les connecteurs.

4. En poursuivant le programme de maintenance hebdomadaire, vous serez avisé de déplacer l'Autoload sur le côté droit de l'instrument.

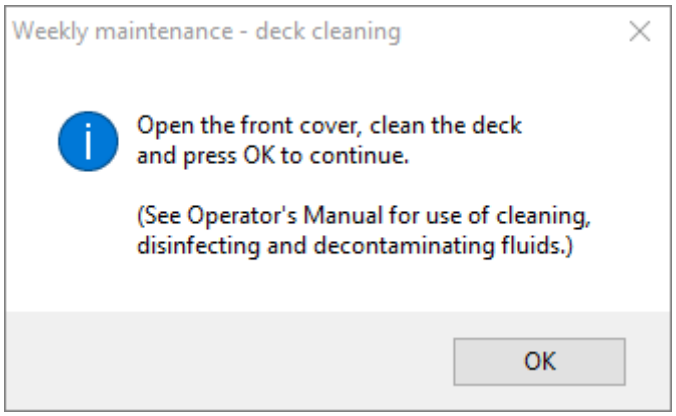


Fig. 36. : Maintenance hebdomadaire – Nettoyage de la plateforme

Formulation exacte du contenu de la boîte de dialogue présentée en Fig. 36. :

> Ouvrez le panneau frontal, nettoyez la plateforme et appuyez sur OK pour continuer.
>
> (Consultez le manuel d'utilisation concernant l'utilisation des liquides de nettoyage, de désinfection et de décontamination.)

5. Ouvrez le panneau frontal et essuyez la plateforme à l'aide d'un chiffon imbibé de spray désinfectant MICROLAB. La propreté des blocs coulissants en particulier doit être vérifiée. Fermez le panneau frontal.
6. L'étape suivante de la procédure de maintenance recommandera de déplacer l'Autoload vers le côté gauche de l'instrument. Les déchets des cônes doivent être vidés et nettoyés. Éliminez les déchets des cônes avec le reste des déchets contaminés du laboratoire.

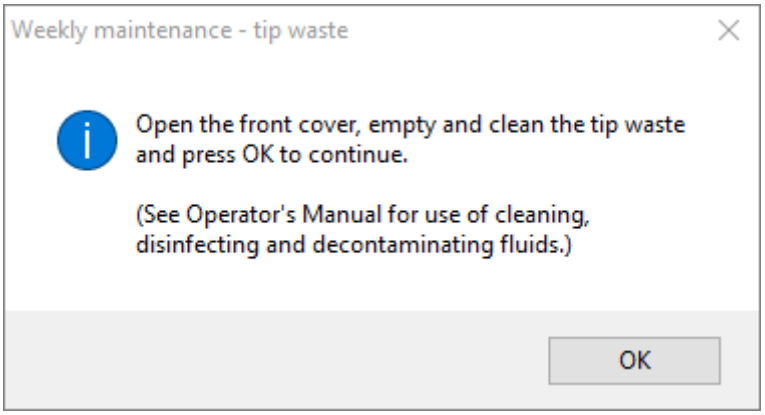


Fig. 37. : Maintenance hebdomadaire – Déchet des cônes

Formulation exacte du contenu de la boîte de dialogue présentée en Fig. 37. :

> Ouvrez le panneau frontal, videz et nettoyez les déchets des cônes puis appuyez sur OK pour continuer.
>
> (Consultez le manuel d'utilisation concernant l'utilisation des liquides de nettoyage, de désinfection et de décontamination.)

7. Retirez la plaque d'éjection des cônes du poste de déchet des cônes, pulvérisez du spray désinfectant MICROLAB directement sur la surface et essuyez. Retirez le sac en plastique du récipient de déchets des cônes et jetez-le avec les déchets contaminés du laboratoire. Placez un nouveau sac en plastique dans le récipient de déchets des cônes. Remettez la plaque d'éjection des cônes propre en place.
8. Vider et nettoyer le récipient de déchets liquides
    a. Videz le récipient de déchets liquides.
    b. Inspectez les tuyaux pour déceler la présence éventuelle d'obstructions, de plis ou de fuites. Les tuyaux doivent être remplacés s'ils sont endommagés.
    c. Vérifiez et nettoyez si du liquide s'est déversé.
    d. Vérifiez l'absence d'obstruction dans la zone d'écoulement du surplus de liquide et nettoyez si nécessaire.
    e. Nettoyez le plateau de récupération, les tuyaux et le récipient de déchets liquides en utilisant de l'éthanol (70 %) pour rincer.

ATTENTION

Ne pulvérisez pas sur les aiguilles de maintenance.

ATTENTION

Les déchets des cônes, la plaque d'éjection de cônes, le récipient de déchets liquides et les tuyaux associés, ainsi que le sac plastique doivent toujours être considérés comme étant contaminés.

9. Pour éviter une lecture incertaine des codes-barres, vérifiez la vitre du scanner laser du scanner de code-barres et nettoyez-la avec un chiffon non pelucheux ou des cotons-tiges légèrement imbibés d'éthanol (70 %).

ATTENTION

La vitre du scanner laser doit être complètement sèche et exempte de poussières et de fibres avant de pouvoir réutiliser l'instrument.

10. Pour les étapes subséquentes, les aiguilles de maintenance sont nécessaires.

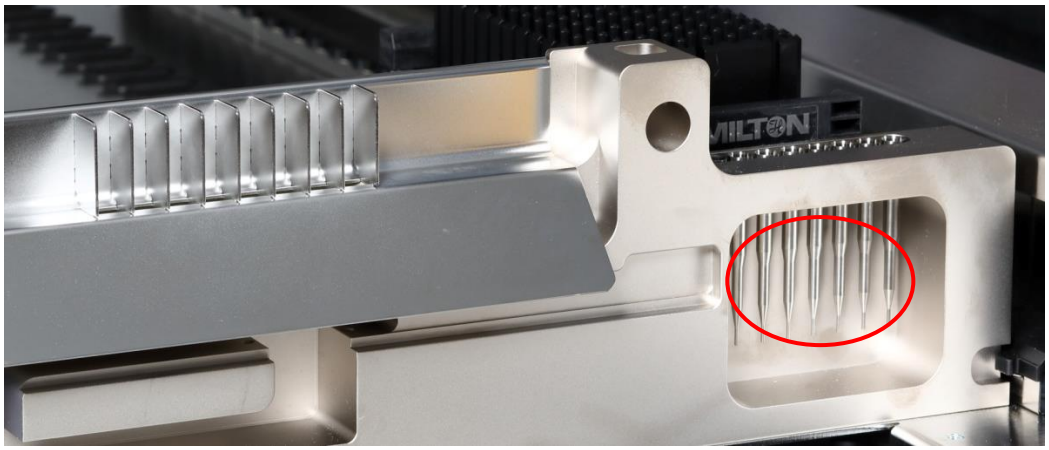


Fig. 38. : Aiguilles de maintenance pour les canaux de 1 000 µl

11. La procédure se poursuit avec la vérification de l'étanchéité des canaux de pipetage. Le bras de pipetage se déplacera vers la droite pour soulever les aiguilles de maintenance. Deux vérifications sont effectuées au niveau des canaux de pipetage, les vérifications de la surpression et de la sous-pression.
12. Les aiguilles sont de nouveau ramassées lors de la vérification du détecteur capacitif de niveau de liquide (cLLD). Le fonctionnement correct de la fonction cLLD est vérifié au niveau des canaux de pipetage, les uns après les autres.
13. La fin du programme de maintenance hebdomadaire s'affiche:

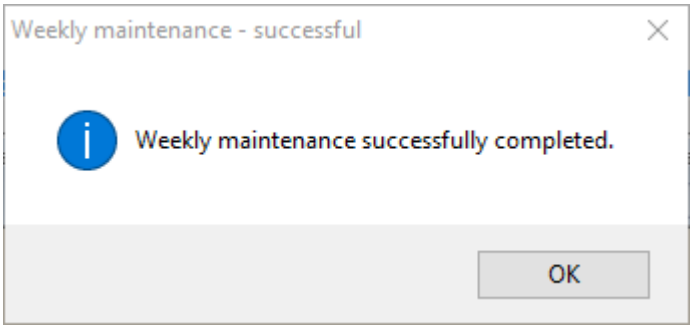


Fig. 39. : Maintenance hebdomadaire – réussie

Formulation exacte du contenu de la boîte de dialogue présentée en Fig. 39. :

Maintenance hebdomadaire réussie.

14. L'état de la procédure de maintenance hebdomadaire est enregistré sur l'instrument et un fichier de compte-rendu est créé.
15. Nettoyez le manchon d'éjection des cônes (partie externe de la tête de pipetage) à l'aide d'un chiffon non pelucheux imbibé de spray désinfectant MICROLAB.

Fig. 40. : Nettoyage du manchon d'éjection des cônes

ATTENTION

Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le canal de pipetage.

Chaque fois qu'il est nécessaire de déplacer les canaux de pipetage sur le bras de pipetage*, faites-le doucement en les poussant près de leur glissière en Y. Ne forcez jamais car cela pourrait entraîner des dommages. Si possible, allumez l'instrument car cela permet d'obtenir un mouvement plus doux lorsque les canaux de pipetage doivent être déplacés sur le bras de* pipetage*.*

16. Nettoyez le disque de butée et les joints toriques (partie externe des têtes de pipetage, voir Fig. 41.: nettoyage du disque de butée et du joint torique) avec un chiffon non pelucheux imbibé de spray désinfectant MICROLAB.

Fig. 41. : Nettoyage du disque de butée et des joints toriques

ATTENTION

Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le canal de pipetage.

17. Pulvérisez du spray désinfectant MICROLAB sur les panneaux frontal et latéral et essuyez.
18. Nettoyez le ruban protecteur de l'Autoload avec un chiffon imbibé de spray désinfectant MICROLAB et essuyez sans appuyer.

ATTENTION

Ne pulvérisez pas directement sur l'Autoload, sur les circuits imprimés ou sur les connecteurs.

19. Nettoyez l'axe de guidage du bras de pipetage derrière la partie supérieure du panneau frontal avec un chiffon sec au moins une fois par mois.

REMARQUE

Les portoirs doivent être complètement propres et secs avant d'être réutilisés.

4.6 En cas d'échec de la maintenance

Si une erreur se produit au cours d'une procédure de maintenance, essayez de résoudre le problème et redémarrez la procédure de maintenance. Si vous ne pouvez pas résoudre l'erreur vous-même, contactez altona Diagnostics GmbH.

5 Décontamination de l'AltoStar® AM16

Voici la procédure recommandée pour la décontamination de l'AltoStar® AM16:

1. Pulvérisez du spray désinfectant MICROLAB sur les panneaux frontal et latéral.
2. Ouvrez le panneau frontal et essuyez la plateforme à l'aide d'un chiffon imbibé de spray désinfectant MICROLAB.
   - La propreté des blocs coulissants en particulier doit être vérifiée.
3. Retirez la plaque d'éjection des cônes du poste de déchet des cônes et nettoyez-la.
   - Pulvérisez le spray désinfectant MICROLAB directement sur la surface du poste de déchet des cônes et essuyez.

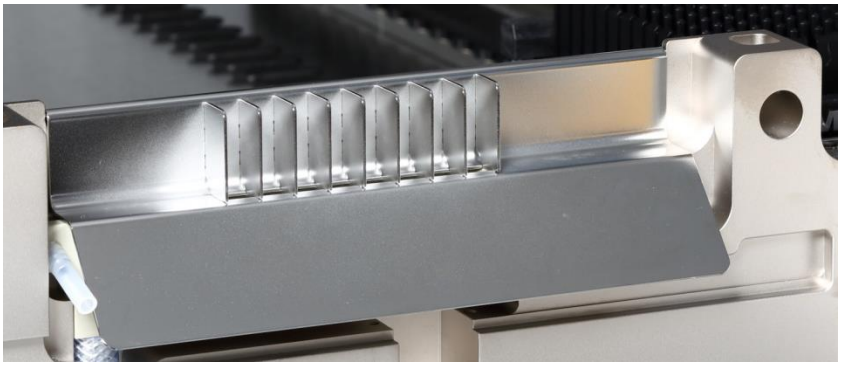


Fig. 42. : Plaque d'éjection des cônes

4. Jetez le sac en plastique avec les déchets contaminés du laboratoire.
5. Remettez la plaque d'éjection des cônes en place.
6. Nettoyez le manchon d'éjection des cônes (partie externe des canaux de pipetage) à l'aide d'un chiffon non pelucheux imbibé de spray désinfectant MICROLAB.
7. Nettoyez tous les portoirs avec le spray désinfectant MICROLAB et laissez-les sécher.
   - S'ils sont très sales, trempez-les ensuite dans la solution détergente et désinfectante MICROLAB (voir la fiche technique du produit pour plus d'informations).
8. Videz le récipient de déchets liquides et vérifiez-le.
   - Vérifiez et nettoyez si du liquide s'est déversé.

ATTENTION

Les déchets des cônes, la plaque d'éjection de cônes, le récipient de déchets liquides et les tuyaux associés, ainsi que le sac plastique doivent toujours être considérés comme étant contaminés.

9. Vider et nettoyer le récipient de déchets liquides
   - Videz le récipient de déchets liquides.
   - Nettoyez le plateau de récupération, les tuyaux et le récipient de déchets liquides en utilisant de l'éthanol (70 %) pour rincer.

6 Décontamination UV de l'AltoStar® AM16

Un assemblage de la lampe UV (Microlab STAR Line UV Kit, Hamilton) a été installé afin d'offrir à l'utilisateur la possibilité de décontaminer aux UV l'AltoStar® AM16. La fréquence et la durée prescrites dépendent des substances utilisées et de la fréquence d'utilisation du système. Il incombe à l'utilisateur de définir la durée et la fréquence appropriées.

Les portoirs et autres accessoires ne sont pas destinés à être décontaminés à l'aide du kit UV. La lumière UV ne peut pas atteindre toutes les surfaces de structures complexes. Enlevez les portoirs pour la décontamination UV.

ATTENTION

N'utilisez la décontamination UV qu'avec une protection appropriée, en particulier le couvercle UV frontal du système.

REMARQUE

Lisez le manuel d'utilisation du kit UV avant de l'utiliser ! (Microlab STAR Line UV Kit, Hamilton)

6.1 Fonctionnement du kit UV

Ce chapitre s'adresse à l'utilisateur et met l'accent sur un fonctionnement sûr du kit UV basé sur la méthode standard de décontamination UV.

REMARQUE

Lisez le manuel d'utilisation du kit UV avant de l'utiliser! (Microlab STAR Line UV Kit, Hamilton)

ATTENTION

Portez un masque de protection faciale, des gants et des vêtements de protection appropriés. Assurez-vous que le couvercle UV est placé dans la bonne position afin de complètement fermer l'instrument avant d'allumer la lumière UV.

6.1.1 Pose du couvercle UV frontal

Le couvercle UV frontal doit être utilisé pour fermer complètement l'instrument chaque fois que la lumière UV est allumée. Placez le couvercle UV frontal comme indiqué dans l'image ci-dessous.

ATTENTION

N'utilisez pas le couvercle UV frontal pour une autre méthode, car les portoirs pourraient être déchargés automatiquement et s'écraser contre le couvercle.

Fig. 43. : Pose du couvercle UV frontal

6.1.2 Exécution de la méthode de décontamination UV

REMARQUE

La méthode de décontamination UV permet d'automatiser l'irradiation par les UV. Ainsi, l'utilisateur peut définir la durée de l'irradiation et un délai pour déterminer le début de l'irradiation.

1. Démarrez la décontamination aux UV en cliquant sur le bouton **Start UV Decontamination** (Lancer la décontamination UV) dans la barre d'outils (voir Fig. 28.: boîte de dialogue Maintenance). Le logiciel émettra des instructions sur l'écran détaillant toutes les procédures nécessaires à l'exécution de la routine de décontamination UV.

2. La première boîte de dialogue fait référence à une vérification de la lumière UV. Cette étape a pour but de permettre à l'utilisateur de vérifier si la lumière UV fonctionne correctement.

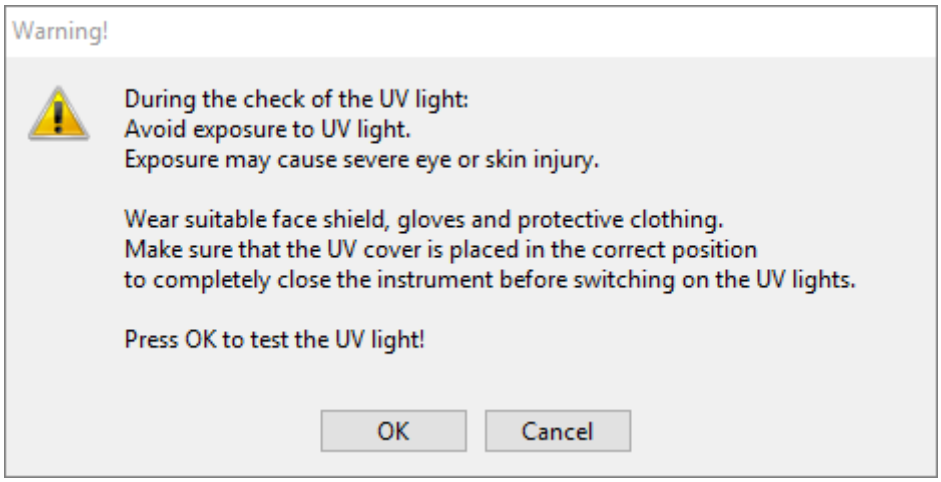


Fig. 44. : Boîte de dialogue Avertissement

Formulation exacte du contenu de la boîte de dialogue présentée en Fig. 44. :

> Lors du contrôle de la lumière UV :
> Éviter l'exposition aux UV.
> L'exposition peut provoquer de graves lésions oculaires ou cutanées.
>
> Portez un masque de protection faciale, des gants et des vêtements de protection appropriés.
> Assurez-vous que le couvercle UV est placé dans la bonne position afin de complètement fermer l'instrument avant d'allumer la lumière UV.
>
> Appuyez sur OK pour faire un test de la lumière UV.

3. Par ailleurs, des précautions et des dangers sont mentionnés ainsi que des mesures de protection. Assurez-vous que toutes ces mesures de protection sont prises et qu'aucune collision ne peut se produire à l'intérieur de l'instrument (le bras bouge pendant la procédure de décontamination !). Puis, sélectionnez **[OK]** pour procéder au test de la lumière UV.
4. La lumière UV restera allumée pendant un court instant. Notez si la lumière UV clignote.

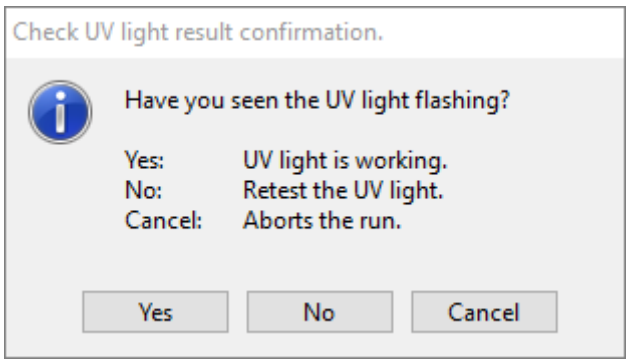


Fig. 45. : Vérifiez la confirmation du résultat de la lumière UV

Formulation exacte du contenu de la boîte de dialogue présentée en Fig. 45. :

Avez-vous vu la lumière UV clignoter ?	
Oui :	la lumière UV fonctionne.
Non :	testez à nouveau la lumière UV.
Annuler :	entraîne l'abandon du run.

5. Si la lumière UV a brillé pendant un moment, confirmez avec **[Yes]** (Oui). Sinon, sélectionnez **[No]** (Non) pour faire un nouveau test de la lumière UV ou **[Cancel]** (Annuler) pour abandonner le run.

ATTENTION

Dans le cas où le clignotement de la lumière UV ne peut pas être observé sur plusieurs tests, il convient de vérifier les branchements électriques.

Si tous les branchements sont corrects mais que le clignotement de la lumière UV ne peut toujours pas être observé, il se peut que la lumière UV soit défectueuse. Dans ce cas, veuillez contacter altona Diagnostics GmbH.

6. Si le clignotement de la lumière UV a pu être observé et que **[Yes]** (Oui) a été sélectionné, la boîte de dialogue des paramètres de la minuterie de la lumière UV s'affiche.

UV light timer: Please set the decontamination duration and delay timer for the UV light (in minutes).

Prompt	Value	Minimum	Maximum
Decontamination duration (minutes)	10	1	60
Time to wait before decontamination starts (minutes)	0	0	10

OK Help

Fig. 46. : Boîte de dialogue des paramètres de la minuterie de la lumière UV

7. Saisissez la durée de décontamination UV souhaitée dans le champ **« Value »** (Valeur) du haut. Le champ **« Value »** (Valeur) situé en-dessous permet de saisir le délai souhaité correspondant au début de l'irradiation par les UV. Dans ce cas, l'utilisateur peut quitter la pièce pendant cette durée en attendant le début de l'irradiation par les UV. Il est impératif de saisir des nombres entiers, faute de quoi un avertissement s'affiche et la valeur doit être modifiée. Les valeurs **« Minimum »** et **« Maximum »** à utiliser sont indiqués dans les champs correspondants.
8. Sélectionnez **[OK]** pour continuer.

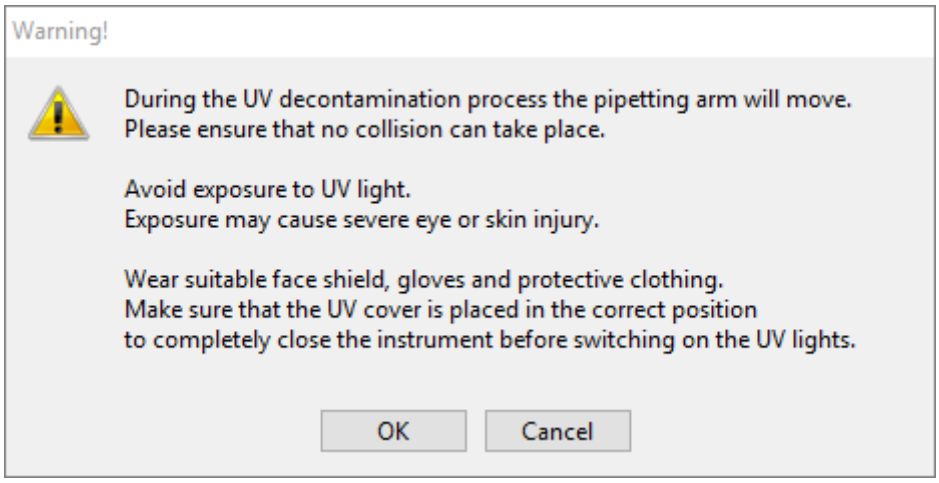


Fig. 47. : Boîte de dialogue Avertissement

Formulation exacte du contenu de la boîte de dialogue présentée en Fig. 47. :

> Le bras de pipetage bouge pendant la procédure de décontamination UV.
> Veillez à ce qu'il n'y ait pas de collision.
>
> Éviter l'exposition aux UV.
> L'exposition peut provoquer de graves lésions oculaires ou cutanées.
>
> Portez un masque de protection faciale, des gants et des vêtements de protection appropriés.
> Assurez-vous que le couvercle UV est placé dans la bonne position afin de complètement fermer l'instrument avant d'allumer la lumière UV.

ATTENTION

Assurez-vous qu'aucune collision ne peut avoir lieu tandis que le bras de l'instrument bouge et que l'instrument est fermé avec les couvercles UV en place.

9. Un avertissement s'affiche, lisez-le attentivement. S'il ne peut pas y avoir de collision et que toutes les mesures de protection ont été prises, appuyez sur **[OK]** pour lancer la méthode de décontamination.
10. Si un délai a été défini, un temporisateur démarre, indiquant le temps écoulé et le temps restant. Si vous appuyez sur le bouton **[Stop Timers]** (Arrêt de la minuterie), le temporisateur s'arrête et la lumière UV s'allume immédiatement après.

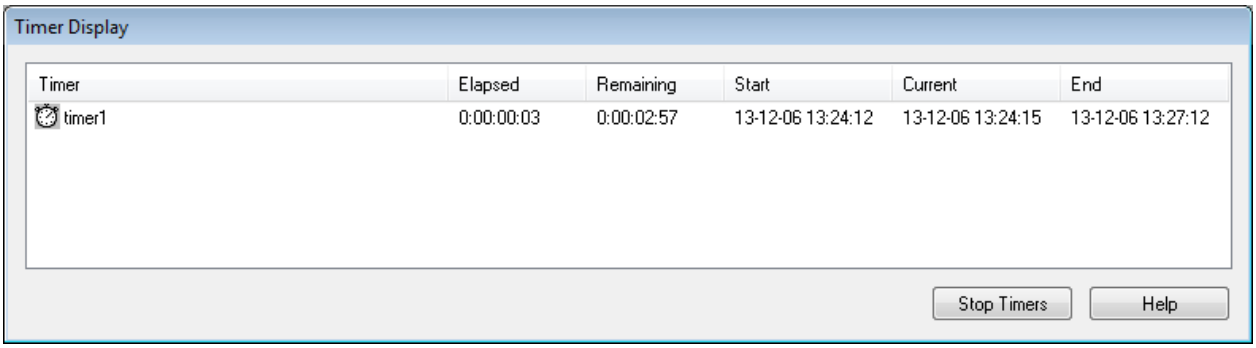


Fig. 48. : Boîte de dialogue affichant la minuterie

11. Une fois la minuterie terminée ou immédiatement après avoir appuyé sur **[OK]** dans la boîte de dialogue des paramètres de la minuterie de décontamination UV, et si aucun délai n'a été défini, la lumière UV s'allume automatiquement et le bras de pipetage se déplace de gauche à droite par incréments à intervalles de quelques secondes pour une irradiation uniforme de l'espace de travail.
12. Passée la durée de décontamination indiquée, la lumière UV s'éteint, le bras de pipetage s'immobilise et le message suivant s'affiche.

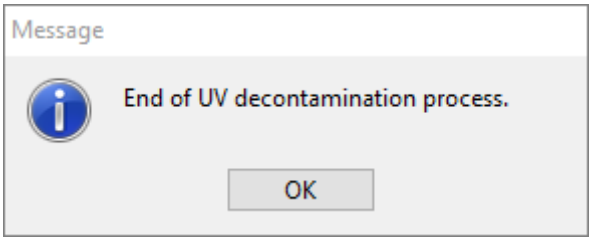


Fig. 49. : Boîte de dialogue Fin de la procédure de décontamination UV

Formulation exacte du contenu de la boîte de dialogue présentée en Fig. 49. :

Fin de la procédure de décontamination UV.

13. Pour mettre fin à la méthode de décontamination UV, appuyez sur **[OK]**. Le couvercle UV frontal peut alors être retiré. La méthode de décontamination UV est terminée.

7 Vérification de l'AltoStar® AM16

L'AltoStar® AM16 est un instrument qui doit être vérifié lors de sa mise en service initiale puis à intervalles réguliers par un ingénieur d'assistance formé sur le terrain par Hamilton. Si des procédures de vérification sont attendues et n'ont pas été menées à bien, il n'est pas possible de lancer un run.

L'AltoStar® AM16 doit être vérifié:

- Lors de l'installation de l'instrument
- Deux fois par ans (tous les 200 jours)
- Après une réparation ou un entretien de l'instrument

Pour effectuer la vérification, le kit approprié « Field Verification 2 » (Vérification sur site 2) doit être utilisé. Ce kit contient tous les outils nécessaires à la vérification de l'instrument dans votre laboratoire.

Pour plus d'informations concernant le contenu du kit de vérification, veuillez consulter le manuel d'utilisation de vérification sur site 2 correspondant. Ce manuel d'utilisation explique et illustre en détail les fonctions à vérifier et l'ensemble de la procédure.

8 Spécifications techniques

8.1 Instrument de base AltoStar® AM16

8.1.1 Dimensions et poids

Dimensions

AltoStar® AM16	Longueur:	1124 mm
	Hauteur:	903 mm
	Profondeur:	795 mm (sans la plateforme de chargement, c.-à-d. taille du transport)
		1010 mm (plateforme de chargement incluse)
		1200 mm (plateforme de chargement et portoirs sur la plateforme de chargement inclus)

Poids

AltoStar® AM16	Environ 140 kg

8.1.2 Données de fonctionnement

Consommation maximale d'énergie	≤ 600 VA
Tension	115 / 230 VCA ± 10 %
Fréquence	50 / 60 Hz
Fusible à action retardée	115 V~: 6,3 A (T6.3AL250) 230 V~: 3,15 A (T3.15A250)
Catégorie d'installation	II
Niveau de pollution	2
Plage de température	15 à 30 °C
Humidité relative	15 à 85 % (sans condensation)
Niveau sonore	< 65 dBA (afférent à la norme EN27779)
Altitude	Jusqu'à 2000 m au-dessus du niveau de la mer
Pour une utilisation à l'intérieur uniquement	

8.1.3 Transport et stockage

Plage de température	-25 à +70 °C
Humidité relative	10 à 90 % (sans condensation, en intérieur)
Stockage à l'intérieur seulement	

8.1.4 Run de vie de l'instrument

Ces instruments sont conçus pour un run de vie de 6 ans[1] en supposant que la maintenance par l'utilisateur et la maintenance préventive sont effectuées aux intervalles prescrits.

[1] Conditions restrictives: Les runs de vie sont rapportés à une moyenne de 5300 opérations de pipetage par jour ouvrable.

8.2 Spécifications fonctionnelles

8.2.1 Espace de travail

Dimensions de l'espace de travail	Largeur (X)	Hauteur (Z)	Profondeur (Y)
AltoStar® AM16	675 mm (30 glissières)	136 mm	465 mm

8.2.2 Dimension des cônes pour canaux de pipetage de 1 000 µl

CO-RE Tips disponibles	Volume
Volume moyen (standard) d'une cône CO-RE (avec filtre)	10 à 300 µl
Cône CO-RE à volume élevé (avec filtre)	10 à 1 000 µl

8.2.3 Spécification de pipetage pour canaux de pipetage de 1 000 µl

Volume [µl]	Dimension du cône			Exactitude	Précision
	50 µl	300 µl	1000 µl	[%]	[%]
10	X	X	---	± 10	5,0
50	X	X	X	± 5	2,5
100	---	X	X	± 5	2,0
200	---	X	X	± 5	1,5
1 000	---	---	X	± 5	1,5

Statistiques appliquées:

$Précision = \frac{s}{\bar{x}} \bullet 100\%$	n = nombre de valeurs mesurées x_i = volume distribué au cours d'un run de pipetage i [µl] x_t = volume nominal [µl] s = écart type [µl] $\bar{x}$ = moyenne [µl]
$Exactitude = \frac{\bar{x} - x_t}{x_t} \bullet 100\%$	
$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^{n} x_i}{n}$	
$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n} (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$	

Conditions de test:

Les spécifications mentionnées ci-dessus sont valables dans les conditions suivantes et obtenues à partir de mesures effectuées par HAMILTON Bonaduz.

Canaux de pipetage	1000 µl
Méthode de test	Test gravimétrique effectué dans les locaux de Hamilton La dispersion de la méthode de test doit être inférieure à 1/6 de la précision spécifiée (pour un canal).
Exactitude / Précision	Les valeurs indiquées correspondent à l'utilisation de 8 canaux de pipetage.
Taille du test	≥ 10 pipetages uniques par canal avec CO-RE Tips jetables (collecte et distribution, cône utilisée une seule fois) par canal et volume spécifié.
Mode de test	Volumes ≥ 20 µl distribué en jet, < 20 µl distribué en surface (liquide)
Température du test	20 ± 2 °C
Liquide test	Eau déionisée avec 0,1 % NaCl, 0,01 % Tween

8.3 Spécifications des accessoires

8.3.1 Spécifications de la pince CO-RE

Dimensions du matériel de laboratoire	Emplacement de microplaque, hauteur de plaque ≤ 43 mm
Masse du transport	300 g (plaque de puits profonds remplis)

8.3.2 Spécifications de l'agitateur chauffant HAMILTON Heater Shaker

	Largeur (X)	**Hauteur (Z)**	**Profondeur (Y)**
Dimensions	150 mm	90 mm	105 mm
Poids	2500 g		
Matériel de laboratoire [2]	AltoStar® Processing Plate Adapter		

[2] Poids maximal, adaptateur compris, 500 g

Régulation de la température	De 5 ˚C au-dessus de la température ambiante à 105 ˚C			
Spécifications de l'instrument de chauffage [3]	Température définie	Temps nécessaire pour atteindre la température définie	Écart par rapport à la température définie	Écart au niveau de la plaque chauffante
	37 °C	< 3 min	± 1,0 °C	± 2,0 °C
	60 °C	< 10 min	± 1,5 °C	± 3,0 °C
	90 ˚C	< 20 min	± 2,0 °C	± 4,0 °C
	105 °C	< 35 min	± 2,5 °C	± 5,0 °C

[3] Mesuré lorsque le HHS est doté d'un adaptateur universel pour fonds plats

Directions d'agitation	Horaire et antihoraire	
Axe d'agitation	2,0 mm ; 3,0 mm	
Vitesse de rotation maximale	-2500 tr/min (avec une orbite de 2,0 mm)	
	-2400 tr/min (avec une orbite de 3,0 mm)	
Spécifications de l'agitateur [4]	Vitesse de rotation définie	Écart par rapport à la vitesse de rotation définie
	30 tr/min	± 1,5 tr/min
	500 tr/min	± 25 tr/min
	1000 tr/min	± 50 tr/min
	2000 tr/min	± 100 tr/min

[4] Mesuré lorsque le HHS est doté d'un adaptateur universel pour fonds plats

Données de fonctionnement	Consommation maximale d'énergie	140 VA
	Catégorie d'installation	II
	Niveau de pollution	2
	Plage de température	15 à 30 °C (en fonctionnement) -25 à +70 °C (stockage, transport)
	Humidité relative	15 à 85 % (en fonctionnement) 10 à 90 % (stockage, transport) Absence de condensation
	Niveau sonore	< 65 dBA à vitesse maximale
	Altitude	Jusqu'à 2000 m au-dessus du niveau de la mer
	Pour une utilisation à l'intérieur uniquement	
	Communication	CAN via connecteur CCE ou USB

8.4 Système de chargement automatique: Spécifications des codes-barres et du lecteur

Les portoirs, récipients, rails et rails des cônes sont identifiés par un code-barres scanné par un lecteur monté sur la glissière de l'Autoload.

8.4.1 Symbologies de code-barres

Les symbologies de codes-barres suivantes peuvent être détectées par le système:

- Code 128 (sous-ensembles B et C)
- Code 39
- Codabar

Pour une sécurité de lecture maximale, HAMILTON recommande:

1. D'utiliser des codes-barres de type Code 128 (sous-ensembles B et C)
2. De désactiver les types de code-barres inutilisés dans l'éditeur de configuration du système

8.4.2 Précision de lecture

Le taux de lectures inexactes de codes-barres de récipients et de plaques d'échantillon est inférieur à 1 ppm.

La spécification susmentionnée est valable dans les conditions suivantes:

- Module de symbologie de code-barres: norme ISBT
- Densité du code-barres: 0,0065" (0,1651 mm)
- Qualité d'impression: telle que définie dans la section « Spécifications des codes-barres »
- Les erreurs identifiées sont définies comme relevant d'une lecture exacte.

8.4.3 Spécifications des codes-barres

Longueur de la chaîne de caractères	Maximum de 20 caractères à l'exclusion des caractères de début, d'arrêt et de contrôle, en fonction de la longueur du code (voir les dimensions d'étiquette).	
Densité du code-barres, tolérance	Largeur minimale du module (dimension X) comprenant une tolérance d'impression: ≥ 0,0065" (0,1651 mm) Largeur maximale du module (dimension X) comprenant une tolérance d'impression: ≤ 0,02" (0,508 mm) Meilleure performance de lecture avec une dimension X comprise entre 0,0075" (0,1905 mm) et 0,01" (0,254 mm)	
Caractère de contrôle	Code 128	Un caractère
	Code 39	Aucun
	Codabar	Aucune
Zone de silence	≥ 10 fois la dimension X, mais au moins 3 mm.	
Qualité d'impression	L'impression du code-barres doit être de qualité supérieure. Un code-barres imprimé de niveau 4 (A) ou 3 (B) de la norme ISO/CEI 15416 est requis. Les impressions offset, typographique, en taille-douce et flexographique conviennent. L'impression matricielle mécanique à points et l'impression matricielle thermique ne conviennent pas. La surface peut être traitée, scellée ou plastifiée.	

8.4.4 Codes-barres d'échantillon

Spécifications des codes-barres

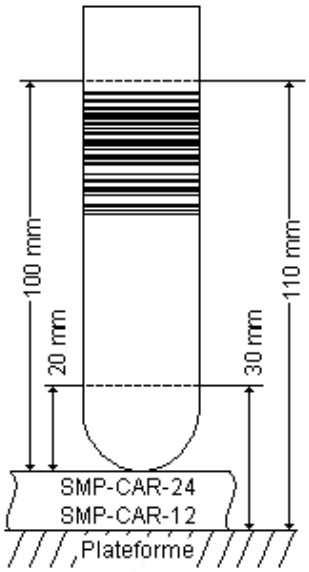
Pour connaître les spécifications générales relatives aux codes-barres, consultez le chapitre 8.4.3 Spécifications des codes-barres.

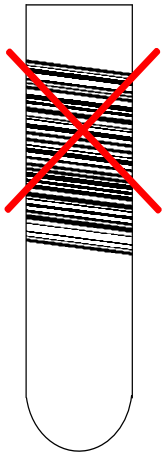
	Dimension	Min.	Max.
A	Longueur de l'étiquette	-	80 mm
B	Longueur du code	-	74 mm
C	Zone de silence	3 mm	-
D	Largeur de l'étiquette	12 mm	-
E	Largeur du code	12 mm	-
F	Distance entre le code et le bord de l'étiquette	-	1 mm

Placement des étiquettes de code-barres

L'étiquette doit être collée à une distance comprise entre 20 et 100 mm du fond du tube.

L'étiquette doit être bien ajustée à un angle d'environ 90° par rapport au tube.



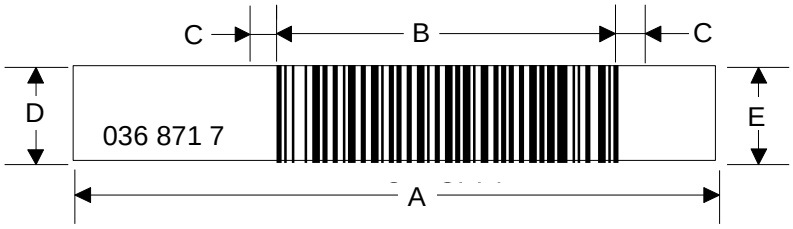


L'étiquette doit être bien apposée sur toute sa longueur.

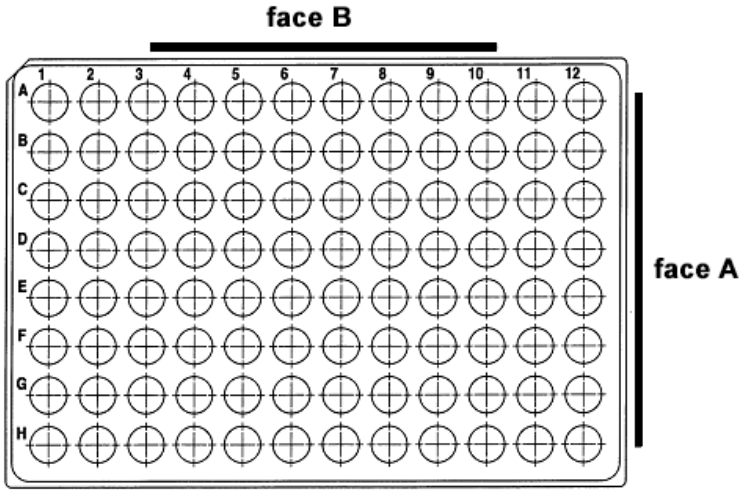
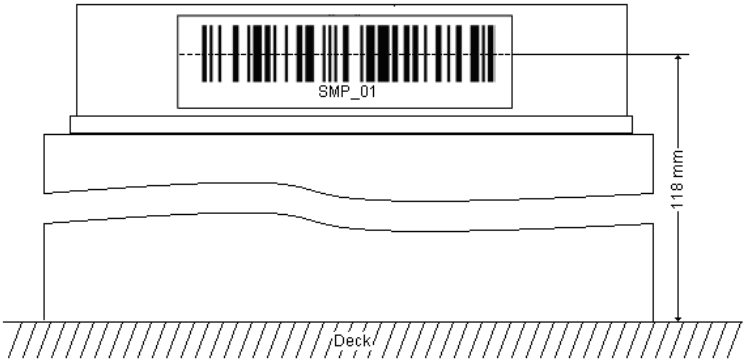
8.4.5 Codes-barres de plaques

Spécification des étiquettes

Pour connaître les spécifications générales relatives aux codes-barres, consultez le chapitre 8.4.3 Spécifications des codes-barres.



Dimension		Min.	Max.
A	Longueur de l'étiquette	-	66 mm
B	Longueur du code	-	30 mm
C	Zone de silence	3 mm	-
D	Largeur de l'étiquette	10 mm	-
E	Largeur du code	7 mm	-
F	Distance entre le code et le bord de l'étiquette (si nécessaire)	-	1 mm

Placement des étiquettes de code-barres: Le code-barres doit être fixé sur la face A ou la face B de la plaque.	
Le code-barres doit être positionné au milieu de la plaque. Le code-barres doit être centré et parallèle au bord de la plaque. L'étiquette de code-barres ne doit pas dépasser du bord de la plaque.	

9 Annexes:

9.1 Annexe A:

9.1.1 Affaires réglementaires

La conformité CE a été accordée et reste actualisée pour l'AltoStar® AM16. Voir la Déclaration de conformité fournie avec l'instrument ainsi que les informations dans les sections suivantes.

9.1.2 Interférences radio (États-Unis et Canada)

Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites établies pour un dispositif numérique de classe « A », conformément à la section 15 des règles de la FCC et à la législation relative aux interférences radio du ministère des Communications du Canada. Ces limites sont conçues pour procurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque l'équipement est utilisé dans un environnement commercial. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des ondes de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au présent manuel d'utilisation, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. L'utilisation de cet équipement dans une zone résidentielle est susceptible de causer des interférences nuisibles, auquel cas l'utilisateur devra remédier aux interférences à ses propres frais.

Conformément à la législation canadienne relative aux interférences radio, présentée dans la norme NMB-001 Avis pour les générateurs de fréquence radio industriels, scientifiques et médicaux (ISM), cet instrument ISM répond à toutes les exigences de la législation canadienne relative au matériel brouilleur. Veuillez noter que cette exigence ne s'applique qu'aux générateurs qui fonctionnent à plus de 10000 Hz.

9.1.3 Diagnostics In Vitro

L'AltoStar® AM16 est un dispositif de diagnostic in vitro et donc réglementé par la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

9.1.4 Systèmes de gestion de la qualité appliqués de l'entreprise

Les systèmes de gestion de qualité utilisés dans l'entreprise sont : EN ISO 9001 et EN ISO 13485.

L'organisme de certification est le TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Am Grauen Stein 29, D-51105 Köln-Poll, Deutschland.

9.1.5 Déclaration de conformité

Chaque instrument individuel est accompagné d'une déclaration de conformité indiquant les directives et les normes auxquelles il satisfait.

9.1.6 Déclaration de qualité

Chaque instrument individuel est assorti d'une déclaration de qualité. Elle est remplie en fonction des résultats de l'inspection finale et est valable pour le numéro de série spécifique de l'instrument saisi.

9.1.7 Déclaration DEEE

9.1.7.1 Rerun un AltoStar® AM16

Recyclage d'un instrument AltoStar® AM16 conformément à la directive européenne DEEE

La Communauté européenne exige des fabricants qu'ils organisent l'élimination et le traitement des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). C'est pourquoi Hamilton Bonaduz AG a pris part à une initiative visant à organiser l'élimination des déchets des produits ML_STAR. Étant donné que l'AltoStar® AM16 est inspiré du ML STAR DIV, il sera géré par la même organisation, un réseau européen d'élimination des déchets appelé RENE. RENE est le plus grand réseau de recyclage pour l'élimination des équipements électroniques en Europe. La mission de RENE est un recyclage de haute qualité, conforme à la directive DEEE, à l'échelle européenne, pour les équipements électriques et électroniques par le biais d'un réseau dense de petites et moyennes entreprises partenaires innovantes. En conséquence, Hamilton Bonaduz AG bénéficie d'une solution clé en main qui inclut tous les processus, depuis le traitement des commandes entrantes, la logistique et le recyclage jusqu'au signalement et la gestion des flux de matériaux.

Hamilton propose un processus DEEE en collaboration avec Toolpoint et RENE AG:

- Demander la collecte de l'instrument Hamilton via la page d'accueil de Toolpoint (www.toolpoint.ch)
- Remplir le formulaire de confirmation de décontamination
- Préparer pour l'expédition: emballer
- Déclencher la commande de recyclage
- Archiver la confirmation de décontamination
- Éliminer l'instrument

Responsabilités	
Émetteur de la commande	Décontamination Préparation à l'expédition Remarque: Les frais de décontamination et de préparation à l'expédition sont à la charge de l'émetteur de la commande. HAMILTON propose de s'occuper, sur demande, de cette partie du processus de recyclage.
RENE	Transport Élimination
Toolpoint	Enregistrement Facturer l'élimination à HAMILTON
HAMILTON	Organise l'élimination conformément à la directive DEEE

9.1.7.2 Processus de recyclage

1. Faire une demande d'élimination de l'instrument

   L'enregistrement de la commande se fait via la page d'accueil de Toolpoint www.toolpoint.ch

   ☒ Recyclage ☒ Formulaire d'enregistrement de la commande

2. Remplir le formulaire de décontamination

   Une fois le formulaire rempli, la demande d'élimination est automatiquement activée et transmise à Toolpoint. La confirmation de la commande sera envoyée à la personne à contacter enregistrée.

3. Décontamination

   La responsabilité de la décontamination reste à la charge de l'émetteur de la commande. Il est obligatoire de signer le formulaire de décontamination et d'en envoyer une copie par voie électronique à Toolpoint. Toolpoint transmet le document au RENE qui est responsable de l'élimination des instruments.

4. Emballage / préparation pour l'envoi

   Les instruments d'un poids supérieur à 30 kg doivent être attachés à une europalette pour leur envoi. Les instruments de moins de 30 kg peuvent être emballés dans un carton ou une boîte en plastique. Une copie signée du formulaire de décontamination doit être apposée sur la boîte d'expédition (partie extérieure) ou sur l'instrument.

Consultez la note technique Passeport de recyclage de l'AltoStar® AM16 conformément à la directive européenne « DEEE ».

9.1.8 Conformité RoHS

Depuis juillet 2016, les instruments AltoStar® AM16 sont conformes à la directive RoHS II 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS II) et ses amendements.

9.2 Annexe A: Glossaire

Terme	Définition
Autoload (Système de chargement automatique)	Dispositif matériel qui permet le chargement automatique sur l'AltoStar® AM16. Il est constitué d'une tête de chargement qui se déplace dans la direction Y, qui entraîne les portoirs sur l'AltoStar® AM16 et lit leurs codes-barres.
Bras de pipetage	Assemblage équipé du dispositif de pipetage et/ou du manipulateur de plaque, ainsi que de la transmission X-drive commune.
Canaux de pipetage	Dispositif matériel assemblé présentant notamment les fonctions de prise en charge des cônes, d'aspiration, de distribution, d'éjection de cônes, de détection du niveau de liquide et des déplacements dans les directions Y/Z.
Chargement/déchargement	Processus par lequel les portoirs de plaques, de tubes et de cônes sont amenés et retirés de la plateforme de l'AltoStar® AM16. Il se fait automatiquement grâce au système de chargement automatique.
Cône	Cône jetable utilisée pour le pipetage.
Déchets des cônes	Récipient destiné à recevoir les cônes éjectés.
Distribution	Distribuer des quantités de liquide à l'aide d'un dispositif de pipetage.
Échantillon	Désigne un liquide dans un récipient unique identifié devant être traité.
Espace de travail	Zone de l'AltoStar® AM16 à laquelle l'accès est accordé pendant le traitement. Les éléments devant être pipetés ou manipulés sont placés dans cette zone.
HHS	Agitateur chauffant HAMILTON Heater Shaker. Unité chauffant et agitant l'AltoStar® Processing Plate.
Instrument	Configuration matérielle de l'AltoStar® AM16 (mécanique, électrique et microprogrammes).
LIS	Système de traitement des données de niveau supérieur, généralement connu sous le nom de Système de gestion de l'information de laboratoire, également SIL.
LLD	*Détection de niveau de liquide* – Détection de la surface du liquide par détection capacitive du signal.
Logiciel AltoStar® Connect SW	Logiciel d'exécution de l'AltoStar® AM16.
Matériel de laboratoire	Désigne les objets mobiles à placer sur la plateforme de l'AltoStar AM16, tels que les portoirs, les récipients ou les rails.
Mélange	Pipetage de liquides différents dans un puits ; 1, 2, 3... jusqu'à n.
Microprogramme	Programme intégré de niveau inférieur, exécuté sur les processeurs de l'AltoStar® AM16.

Terme	Définition
Panneau frontal	Panneau de protection de l'AltoStar® AM16, avec une fenêtre frontale à charnières en plexiglas transparent. Grâce à cette option et à cette installation, la surface de travail de l'AltoStar® AM16 est couverte de façon à être protégée de toute intervention de l'utilisateur et d'autres influences extérieures (comme la poussière). Dans le même temps, elle protège l'utilisateur des mouvements de l'AltoStar® AM16.
Pipetage	Transfert de liquides d'un récipient à l'autre.
Plateau de chargement	Unité de la configuration matérielle du dispositif Les portoirs peuvent y être placés et tenus à l'extérieur de l'AltoStar® AM16. Le plateau de chargement est rattaché à l'AltoStar® AM16 pour faciliter le processus automatique de chargement et de déchargement.
Plateforme	La surface de travail (espace de travail) de l'AltoStar® AM16. Zone dans laquelle les canaux de pipetage effectuent les étapes de manipulation ou de transport des liquides. La plateforme est divisée en glissières qui sont occupées par du matériel de laboratoire.
Portoir	Unité de chargement des plaques, des récipients, des tubes et des cônes sur la plateforme de l'AltoStar® AM16. Le processus de chargement est effectué par l'Autoload.
Puits	Récipient individuel sur une microplaque ou une plaque de puits profonds.
Rail des cônes	Structure qui porte les cônes.
Récipient de déchets	Un dispositif placé sur la plateforme de l'AltoStar® AM16 destiné à recueillir les cônes jetables usagés.
Réf.	Numéro de référence d'une pièce.
Scanner de code-barres	Dispositif permettant de lire les codes-barres des échantillons/plaques. Fait partie de l'Autoload.
TADM	Surveillance de l'aspiration et de la distribution totales La pression à l'intérieur de chaque canal de pipetage est surveillée pendant l'aspiration et la distribution.
Tube	Récipient pour liquide, généralement de section circulaire et de longueur cylindrique.

9.3 Annexe C: Informations concernant les mises à jour du manuel d'utilisation

Les modifications apportées au manuel d'utilisation du système d'automation AltoStar® AM16 sont énumérées ci-dessous.

Date de modification	Révision	Description de la modification
Octobre 2017	00	Première version

9.4 Annexe D: Formulaires

Cette annexe contient les formulaires suivants:

- Dossier d'informations de mise à jour de l'instrument: à utiliser pour enregistrer la configuration de l'instrument une fois les mises à niveau du logiciel et des microprogrammes installées sur l'AltoStar® AM16.
- Formulaires de journal de maintenance et d'entretien préventif: à utiliser pour l'enregistrement des détails de la maintenance effectuée sur l'AltoStar® AM16.

AltoStar® AM16
Enregistrement des mises à niveau de l'instrument

N° de série de l'ordinateur: _____

N° de série de l'instrument: ……

Installé par	Date	Initiales	Remarques	Contrôle du superviseur

Journal de maintenance de l'AltoStar® AM16

Mois/année: …….

Nom du laboratoire: ……

N° de série de l'instrument: ……

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Maintenance quotidienne																															
Plateforme de l'instrument nettoyée																															
Récipient de déchets vidé																															
Maintenance hebdomadaire																															
Tous les portoirs nettoyés																															
Portoirs intacts																															
Plateforme de l'instrument nettoyée																															
Récipient de déchets vidé et nettoyé																															
Rien d'autre n'est contaminé																															

Cochez chaque élément et apposez vos initiales dans la case appropriée en regard de « Quotidienne » et « Hebdomadaire » à la fin de chaque opération de maintenance.

Date/initiales du superviseur: .....

AltoStar® AM16
Journal de maintenance préventive

Nom du laboratoire: ……

N° de série de l'instrument: ……

Date	Remarques	Initiales	Contrôle du superviseur

HAMILTON Bonaduz AG

Via Crusch 8

CH-7402 Bonaduz

Suisse

Tél. +41 81 660 60 60

Fax +41 81 660 60 70

contact@hamilton.ch

http://www.hamiltoncompany.com