

Vi-CELL BLU

Analyseur viab. cellules



PN C30058AJ
juin 2023



Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 U.S.A.

Analyseur de viabilité des cellules Vi-CELL BLU

Mode d'emploi

Réf. C30058AJ (juin 2023)

©2023 Beckman Coulter, Inc.

Tous droits réservés.

Nous contacter

Pour toute question, contactez le Service clientèle.

- Dans le monde entier, retrouvez-nous sur notre site Internet à l'adresse www.beckman.com/support/technical
- Aux USA et au Canada, contactez-nous au 1-800-369-0333.
- En Autriche, contactez-nous au 0810 300484
- En Allemagne, contactez-nous au 02151 333999
- En Suède, contactez-nous au +46 (0)8 564 859 14
- Aux Pays-Bas, contactez-nous au +31 348 799 815
- En France, contactez-nous au 0825838306 6
- Au Royaume-Uni, contactez-nous au +44 845 600 1345
- En Irlande, contactez-nous au +353 (01) 4073082.
- En Italie, contactez-nous au +39 0295392 456
- Dans d'autres pays, contactez votre représentant de Beckman Coulter local.

EC REP

Beckman Coulter Eurocenter S.A.
22, rue Juste-Olivier
Case Postale 1044
CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0) 22 365 36 11

*May be covered by one or more pat. - see
www.beckman.com/patents*

Traduction de la notice originale

Un glossaire des symboles est disponible sur beckman.com/techdocs (Réf. C24689).

Historique des révisions

Ce document s'applique au dernier logiciel répertorié et aux versions les plus récentes. Lorsqu'une version ultérieure du logiciel modifiera les informations de ce document, une nouvelle édition sera publiée sur le site Web Beckman Coulter. Pour les mises à jour de l'étiquetage, consultez le site www.beckman.com/TechDocs et téléchargez la dernière version du manuel ou de l'aide système pour votre instrument.

Première édition, 03/19

Version logicielle 1.0

Édition AB, 06/2019

Version logicielle 1.1

Les sections suivantes ont été mises à jour :

Figure 2.3, Menu principal, Tableau 2.1, boutons du menu principal, Écran Langue, Degré agrégat et Historique des fichiers.

Édition AC, 10/2019

Version logicielle 1.2

Les sections suivantes ont été mises à jour :

Taille des particules, Module RFID, Symboles de sécurité du document, Mode Normal de l'analyseur Vi-CELL BLU, Mode Rapide de l'analyseur Vi-CELL BLU, Figure 2.2, Écran Options avancées, Installer un pack de réactifs étape 2 et étape 8, Écran Options, Taille des particules, Écran Graphiques, Révision/Nouvelle analyse des données étape 5, Création d'un nouveau type de cellules étape 8, Tableau 6.2, Définitions du paramètre du type de cellules, Tableau 6.6, Types d'utilisateurs et niveaux d'accès, Remplacer le pack de réactifs étape 2, étape 5, étape 6 et étape 7, Logiciels -tiers, Tableau de dépannage, ANNEXE B, Systèmes ouverts, ANNEXE B, Historique des fichiers et ANNEXE F, Installation du logiciel Vi-CELL BLU.

Les modifications faisant partie de la révision la plus récente sont repérées par une barre dans la marge de gauche. Les sections entièrement nouvelles sont signalées par  à la fin du titre.

Édition AD, 01/21

Version logicielle 1.3

Les sections suivantes ont été mises à jour :

Avertissements généraux et mises en garde, Active Directory, Mode Normal de l'analyseur Vi-CELL BLU, Mode rapide de l'analyseur Vi-CELL BLU, Perspective historique – L'hémacytomètre, une solution d'analyse d'images, Pack de réactifs, Conditions de conservation et stabilité du pack de réactifs, Table de travail, Ventilation et nettoyage, Déballage et configuration, Première ouverture de session, Écran d'accueil, Figure 2.10, Figure 2.11, Figure 2.14, Menu principal, Tableau 2.1, Boutons du menu principal, Onglet Paramètres, Écran Instrument, Écran Langue, Écran Options d'analyse, Écran Signatures, Onglet Sécurité, Administration des utilisateurs, Ajouter un utilisateur, Choisir des types de cellules, Modifier un utilisateur, Régler les paramètres de sécurité, Configuration d'Active Directory, Statut de l'instrument, Paramètres d'heure et de date de l'instrument, Ajouter des échantillons du carrousel à l'ensemble d'échantillons, Ajouter des échantillons de la plaque de 96 puits à l'ensemble d'échantillons, Révision/Nouvelle analyse des données, Définition d'un type de cellules, Création d'un nouveau type de cellules, Optimisation du type de cellule, Tableau 6.2, Figure 6.1, Compte rendu du résumé de l'analyse terminé, Comptes rendus des résultats de l'analyse, Comptes rendus des contrôles qualité, Comptes rendus des types de cellules, Statut de l'instrument, Journal d'audit, Journal d'activité des échantillons, Journal des erreurs du système, Journal d'historique de la pente de concentration, Administration du stockage, Supprimer les résultats d'échantillons, Importation de la configuration, Ajout d'un contrôle qualité, Analyse d'un contrôle de concentration, Remplacement du pack de réactifs, Mise en réseau du système, Arrêt de l'instrument, Acquisition des données, Contrôles des enregistrements électroniques, 21 CFR Partie 11, Historique des fichiers, Production de signatures électroniques, Logiciel, Installation d'Offline Analysis étapes 7, 10, 11 et 12, Outils/consommables nécessaires, Installation du logiciel Vi-CELL BLU et Dépannage de l'installation du logiciel Vi-CELL BLU.

Les modifications faisant partie de la révision la plus récente sont repérées par une barre dans la marge de gauche. Les sections entièrement nouvelles sont signalées par  à la fin du titre.

Édition AE, 07/21

Version logicielle 1.4

Les sections suivantes ont été mises à jour :

Avis de sécurité

- Sécurité électrique
- CEM
- Symboles de sécurité
- Module RFID

CHAPTER 1, Présentation de l'analyseur Vi-CELL BLU

- Active Directory

CHAPTER 1, Installation et vérification

- Table de travail
- Ventilation et nettoyage
- Déballage et configuration
- Écran Language (Langue)
- User Administration (Administration des utilisateurs)
- Modification d'un utilisateur
- Configuration d'Active Directory

CHAPITRE 4, Procéder à l'analyse des échantillons

- Ajouter des échantillons du carrousel à l'ensemble d'échantillons
- Ajouter des échantillons à une analyse en cours

CHAPTER 1, Administration du logiciel

- Compte-rendu du résumé de l'analyse terminée
- Comptes-rendus des résultats de l'analyse
- Journal d'activité des échantillons
- Comptes-rendus des contrôles qualité
- Comptes-rendus des types de cellules
- État de l'instrument
- Exportations de données prévues
- Journal d'audit
- Événements de la piste d'audit
- Journal d'activité des échantillons
- Journal des erreurs du système
- Journal d'historique de la pente de concentration
- Exportations de journaux programmées
- Fonctions d'administration du stockage
- Exportation des résultats d'échantillon
- Suppression des résultats exportés
- Suppression des résultats d'échantillons
- Sauvegarde du système

CHAPITRE 7, Contrôle qualité

- Définition de la fonction de contrôle

Les modifications faisant partie de la révision la plus récente sont repérées par une barre dans la marge de gauche. Les sections entièrement nouvelles sont signalées par 📄 à la fin du titre.

CHAPITRE 8, Procédures de maintenance

- Décontaminer à l'eau de Javel
- Assistant de mise au point (mise au point automatique)
- La section Mise en réseau du système a été déplacée à l'annexe G, Consignes pour la configuration de l'instrument

CHAPITRE 10, Dépannage

- Tableau 10.1, Tableau de dépannage - Instrument

ANNEXE E, Analyse hors ligne

- Logiciel

ANNEXE F, Installation du logiciel Vi-CELL BLU

- Mise à niveau à partir de la version 1.2

ANNEXE G, Consignes pour la configuration de l'instrument

ANNEXE H, Mise en réseau de Vi-CELL BLU

ANNEXE I, Mode Automatisation

Édition AF, 06/22

Version logicielle 1.4

Les sections suivantes ont été mises à jour :

Avis de sécurité

- Module RFID

CHAPITRE 2, Installation et vérification

- Utilisateur administrateur

CHAPITRE 6, Administration du logiciel

- Sauvegarde de la base de données
- Création d'un nouveau type de cellules
- Exportations de données prévues
- Tableau 6.2, Définitions du paramètre du type de cellules
- Tableau 6.6, Types d'utilisateurs et niveaux d'accès

CHAPITRE 8, Procédures de maintenance

- Set focus (Régler la mise au point)

ANNEXE E, Analyse hors ligne

- Installation d'Offline Analysis
- Exportation de données vers le logiciel hors ligne

ANNEXE F, Installation du logiciel Vi-CELL BLU

- Installation de la mise à niveau du logiciel Vi-CELL BLU

ANNEXE I, Mode Automatisation

- Changements de configuration
- Figure I.3, Automatisation activée avec cupule A
- Figure I.4, Automatisation désactivée

Les modifications faisant partie de la révision la plus récente sont repérées par une barre dans la marge de gauche. Les sections entièrement nouvelles sont signalées par  à la fin du titre.

Édition AG, 10/22

Version logicielle 1.4

Les sections suivantes ont été mises à jour :

Avis de sécurité

- Symboles de sécurité

Édition AH, 03/23

Version logicielle 1.4

Les sections suivantes ont été mises à jour :

Avis de sécurité

- Module RFID

Chapitre 2, Installation et vérification

- Table de travail
- Éléments expédiés - suppression de plaques de 96 puits
- Déballage et configuration

ANNEXE E, Analyse hors ligne

- Installation d'Offline Analysis

ANNEXE F, Installation du logiciel Vi-CELL BLU

- Mise à niveau à partir de la version 1.2 ou plus

Édition AJ, 06/23

Version logicielle 1.4

Les sections suivantes ont été mises à jour :

CHAPITRE 1, Présentation de l'analyseur Vi-CELL BLU

- [Mode Normal de l'analyseur Vi-CELL BLU](#)
- [Mode rapide de l'analyseur Vi-CELL BLU](#)
- [Pack de réactifs](#)
- [Figure 1.5, Pack de réactifs Vi-CELL BLU](#)

CHAPITRE 8, Procédures de maintenance

- [Décontamination hebdomadaire](#)
- [Amorçage de l'instrument](#)
- [Rinçage de l'instrument](#)

ANNEXE I, Mode Automatisation

- [Décontamination hebdomadaire](#)

Les modifications faisant partie de la révision la plus récente sont repérées par une barre dans la marge de gauche. Les sections entièrement nouvelles sont signalées par 📄 à la fin du titre.

Avis de sécurité

Veillez lire tous les manuels du produit et consulter le personnel formé de Beckman Coulter avant d'utiliser l'instrument. Il est impératif de lire attentivement toutes les directives avant de réaliser toute manœuvre, quelle qu'elle soit. Suivez toujours l'étiquetage produit et les recommandations du fabricant. En cas de doute sur la procédure à suivre, quelle que soit la situation, [contactez-nous](#). Beckman Coulter, Inc. incite fortement ses clients à suivre les consignes nationales de santé et de sécurité telles que l'utilisation d'équipements de protection personnelle. Cela peut inclure, sans s'y limiter, le port de lunettes de protection, de gants et de vêtements de laboratoire lors de l'utilisation ou de la maintenance de cet analyseur automatique de laboratoire.

Alertes de type Avertissement et Attention

Dans ce manuel, vous verrez apparaître ces alertes de type Avertissement et Attention :



AVERTISSEMENT indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.

Dans ce document, le mot signal AVERTISSEMENT est uniquement utilisé afin d'indiquer un risque de dommage corporel. Il n'est pas utilisé pour indiquer la présence éventuelle de données erronées.



ATTENTION indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut causer des blessures légères ou modérées. Cette alerte peut aussi caractériser des pratiques dangereuses.

Consignes de sécurité



Risque de blessures corporelles si :

- toutes les portes, capots et panneaux ne sont pas fermés et fixés solidement avant d'utiliser l'instrument et pendant son utilisation.
- Les alarmes et les messages d'erreur de l'instrument ne sont pas pris en compte.
- Vous ne maniez pas avec précaution les pièces cassées.
- Les portes, les capots et les panneaux ne sont pas ouverts, fermés, retirés et / ou replacés précautionneusement.
- Des outils inadéquats sont utilisés pour le dépannage.

Pour éviter les blessures :

- Gardez tous les capots, panneaux et portes fermés et fixés solidement pendant l'utilisation de l'instrument.
- Faites usage de toutes les fonctions de sécurité de l'instrument.
- Tenez compte des alarmes et des messages d'erreur de l'instrument.
- Tenez-vous à l'écart des pièces mobiles.
- Signalez toute pièce cassée à votre représentant Beckman Coulter.
- Ouvrez/retirez et fermez/replacez les portes, capots et panneaux avec précaution.
- Utilisez des outils adéquats lors du dépannage.

 **CAUTION**

L'intégrité du système peut être compromise et des pannes risquent de se produire si :

- Cet équipement est utilisé d'une manière autre que celle spécifiée. Utilisez cet instrument selon les instructions des manuels d'utilisation.
- Vous installez un logiciel non autorisé par Beckman Coulter dans votre ordinateur. N'utilisez l'ordinateur de votre système qu'avec des logiciels agréés par Beckman Coulter.
- Vous installez un logiciel qui n'est pas un original protégé par droits d'auteur. N'utilisez que des logiciels qui sont des versions d'origine protégées par droits d'auteurs afin d'éviter toute contamination par virus informatique.
- Vous branchez des périphériques externes tels que des clés USB et des disques durs externes. Vérifiez que tous les dispositifs externes sont exempts de virus avant de les brancher.

 **CAUTION**

Si vous avez acheté ce produit ailleurs que chez Beckman Coulter ou chez un revendeur agréé de Beckman Coulter et s'il ne fait pas l'objet d'un contrat de maintenance Beckman Coulter, Beckman Coulter ne peut garantir que le produit a bénéficié des toutes dernières révisions techniques obligatoires ou que vous recevrez les bulletins d'information les plus récents concernant le produit. Si vous avez acheté ce produit à un tiers et souhaitez obtenir d'autres informations à ce

sujet, contactez votre représentant Beckman Coulter.

 **CAUTION**

Risque de dommages à l'instrument. Cet appareil est destiné uniquement à une utilisation à l'intérieur. Pour éviter d'endommager le dispositif, n'installez pas l'instrument à l'extérieur.

 **WARNING**

Risque de blessure corporelle. Les protections de sécurité peuvent être altérées si elles sont utilisées d'une manière non conforme aux indications du fabricant. Pour éviter les risques de blessure corporelle, utilisez l'instrument conformément aux instructions du fabricant uniquement.

Avertissements généraux et mises en garde

 **WARNING**

Risque d'infection. Éliminez et manipulez tous les déchets solides ainsi que les packs de réactifs comme des déchets biologiques dangereux. Respectez les réglementations locales.

Utilisez toujours l'équipement de protection individuelle (EPI) approprié lorsque vous travaillez avec des matières dangereuses. En cas de doute, contactez le responsable de la sécurité de votre laboratoire.

Respectez les précautions universelles lorsque vous travaillez avec des matières pathogènes. Des moyens de décontamination de l'instrument et d'élimination des déchets biologiques dangereux doivent être disponibles.

 **WARNING**

Risque de blessure ou de contamination biologique pour l'opérateur si la peau entre en contact avec l'aiguille de prélèvement d'échantillon ou de prélèvement de réactif. L'aiguille de prélèvement d'échantillon ou de réactif peut contenir des produits biologiques résiduels et doit donc être manipulée avec soin. Nettoyez immédiatement les déversements accidentels.

Respectez les précautions universelles lorsque vous travaillez avec des matières pathogènes. Des moyens de décontamination de l'instrument et d'élimination des déchets biologiques dangereux doivent être disponibles.

Utilisez toujours l'équipement de protection individuelle (EPI) approprié lorsque vous travaillez avec des matières dangereuses.

 **WARNING**

Risque d'infection. Assurez-vous que seul le personnel autorisé recueille et manipule les échantillons biologiques. Assurez-vous de porter des gants.

Respectez les précautions universelles lorsque vous travaillez avec des matières pathogènes. Des moyens de décontamination de l'instrument et d'élimination des déchets biologiques dangereux doivent être disponibles. Utilisez toujours l'équipement de protection individuelle (EPI) approprié lorsque vous travaillez avec des matières dangereuses. En cas de doute, contactez le responsable de la sécurité ou le superviseur de votre laboratoire.

 **WARNING**

Risque d'infection. Assurez-vous de porter des gants pendant les procédures de remplacement et d'entretien.

Respectez les précautions universelles lorsque vous travaillez avec des matières pathogènes. Des moyens de décontamination de l'instrument et d'élimination des déchets biologiques dangereux doivent être disponibles.

 **CAUTION**

Risque de blessures corporelles. La porte des réactifs et la station des échantillons contiennent des pièces mobiles automatisées. Soyez prudents à proximité de ces zones afin d'éviter toute blessure.

 **CAUTION**

Risque de dommages à l'instrument. Si certaines conditions donnent lieu à l'existence d'une charge statique dans votre laboratoire, reliez-vous correctement à la terre avant de toucher l'instrument.

 **CAUTION**

Il existe un risque d'endommager l'instrument si vous utilisez des produits à bille de contrôle autres que ceux de Beckman Coulter. Pour éviter d'endommager l'instrument lors de l'utilisation de produits à bille de contrôle autres que Beckman Coulter, vérifiez que la dilution et/ou la filtration sont correctes pour correspondre aux critères du tableau ci-dessous.

Taille des particules	Concentration
$2 \mu\text{m} \leq d \leq 6 \mu\text{m}$	$\leq 1,5 \times 10^7$ particules/ml
$6 \mu\text{m} \leq d \leq 11 \mu\text{m}$	$\leq 2,0 \times 10^6$ particules/mL
$11 \mu\text{m} \leq d \leq 22 \mu\text{m}$	$\leq 1,0 \times 10^6$ particules/mL

Sécurité électrique

Afin d'éviter toute blessure ou dommage matériel liés à l'électricité, inspectez convenablement tous les équipements électriques avant utilisation et signalez immédiatement toute défaillance électrique. [Contactez-nous](#) pour tout entretien de l'équipement nécessitant le retrait des capots ou des panneaux.

WARNING

Risque de choc électrique. La source d'alimentation externe est munie d'un cordon d'alimentation et d'un connecteur trois broches le reliant à la terre. Assurez-vous que la prise murale est correctement câblée et mise à la terre. Ne coupez jamais la broche de terre de la prise et n'utilisez pas d'adaptateur de trois à deux lames.

CAUTION

Risque d'endommagement de l'équipement. Cet instrument nécessite l'utilisation d'un module d'alimentation externe certifié. Ne le remplacez pas par un autre module d'alimentation. Si vous rencontrez des problèmes, débranchez immédiatement le module d'alimentation de la prise secteur et appelez un représentant Beckman Coulter pour obtenir de l'aide.

CAUTION

Risque de dommages à l'instrument. Le cordon d'alimentation et la prise de l'analyseur doivent respecter les réglementations nationales. Les appareils externes connectés à l'analyseur doivent être conformes à la norme UL 60950 pour les États-Unis et CEI 60950 pour l'Europe. En cas de non-respect de celles-ci, l'équipement peut être endommagé.

CEM

Cet appareil est conforme aux exigences d'émissions et d'immunité spécifiées dans la série de Normes produits EN/IEC 61326 relatives à un « environnement électromagnétique de base ». Un tel équipement est alimenté directement en basse tension à partir du réseau public. Cet équipement n'est pas destiné à un usage résidentiel.

 **CAUTION**

Ce dispositif génère, utilise et peut émettre de l'énergie par radiofréquence (RF) involontaire. Si cet appareil n'est pas installé et utilisé correctement, l'énergie RF peut provoquer des interférences avec d'autres équipements. Il incombe à l'utilisateur final de s'assurer qu'un environnement électromagnétique compatible pour le dispositif peut être maintenu pour que le dispositif puisse être utilisé comme prévu.

De plus, d'autres équipements peuvent émettre de l'énergie RF à laquelle cet appareil est sensible. Si vous suspectez l'existence d'interférences entre cet appareil et un autre équipement, Beckman Coulter recommande de corriger les interférences comme suit :

1. Évaluez l'environnement électromagnétique avant d'installer et d'utiliser ce dispositif.
2. N'utilisez pas ce dispositif à proximité de fortes sources de rayonnement électromagnétique (par exemple, sources RF involontaires non protégées), car ceci pourrait interférer avec son bon fonctionnement. Les transmetteurs radio, les téléphones sans fil et les téléphones portables et cellulaires sont des exemples de sources RF involontaires non protégées.
3. Ne placez pas cet appareil à proximité d'équipements électromédicaux susceptibles de subir des dysfonctionnements dus à la proximité de champs électromagnétiques.
4. Cet appareil a été conçu et testé conformément à la norme de limites d'émissions CISPR 11 classe A. Dans un environnement domestique, cet appareil peut causer des interférences radio susceptibles de nécessiter des mesures afin de les atténuer.

Certification

Canadian Radio Interference-Causing Equipment Regulation, ICES-003 (Réglementation canadienne sur les équipements provoquant des interférences, ICES-003), classe A :

Les dossiers de test justificatifs sont disponibles auprès du fabricant.

This Class A digital apparatus meets all requirements of the Canadian Interference-Causing Equipment Regulations.

Cet appareil numérique de classe A répond à toutes les exigences de la réglementation canadienne sur les équipements provoquant des interférences.

FCC Part 15, limites applicables à la Classe « A »

Les dossiers de test justificatifs sont disponibles auprès du fabricant. Ce dispositif est conforme à la Partie 15 des règles de la FCC. L'utilisation est soumise aux conditions suivantes :

1. L'équipement ne peut pas provoquer d'interférences parasites.
2. L'équipement doit accepter les interférences reçues, y compris celles qui sont susceptibles de perturber son fonctionnement.

Les changements apportés à cet équipement qui ne sont pas expressément approuvés par le tiers chargé de la conformité pourraient annuler la capacité de l'utilisateur à l'utiliser. Cet équipement a subi des essais et a été certifié conforme aux limites imposées pour les dispositifs numériques de Classe A par Partie 15 de la réglementation de l'agence fédérale FCC (U.S.A.). Ces limites sont destinées à assurer une protection raisonnable contre les interférences radioélectriques nuisibles lorsque l'équipement fonctionne dans un environnement commercial. Cet équipement produit, utilise et peut rayonner de l'énergie RF ; s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux directives du manuel, il peut provoquer des interférences parasites avec les communications radio. L'utilisation de cet équipement dans une zone résidentielle est susceptible de produire des interférences parasites, auxquels l'utilisateur devra remédier à ses propres frais. Les techniques suivantes peuvent être appliquées pour réduire les problèmes d'interférence :

1. Débranchez l'équipement de sa source d'alimentation pour vérifier s'il est ou non à l'origine de l'interférence.
2. Si l'équipement est branché dans la même prise que le dispositif subissant des interférences, branchez-le dans une autre prise.
3. Éloignez l'équipement du dispositif subissant l'interférence.
4. Remettez en place l'antenne réceptrice du dispositif recevant l'interférence.
5. Essayez des combinaisons des solutions ci-dessus.

Exigences de la NCC

Article 12

Pour les moteurs RF basse puissance ayant obtenu la certification type, la société, l'entreprise ou l'utilisateur ne peut pas modifier le taux de fréquence, augmenter la puissance, ni modifier les caractéristiques et les fonctions de la conception d'origine sans autorisation.

Article 14

L'utilisation de moteurs RF basse puissance ne doit pas impacter la sécurité des vols ni interférer avec les communications légitimes ; si des interférences sont détectées, l'instrument doit être immédiatement désactivé et amélioré jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'interférence avant de reprendre l'utilisation.

La communication légitime évoquée dans le paragraphe précédent fait référence aux communications radio effectuées conformément aux dispositions de la loi relative aux télécommunications. Les moteurs RF basse puissance doivent supporter les interférences provenant de communications légitimes ou d'équipements radioélectriques à usage industriel, scientifique et médical.

Mexique

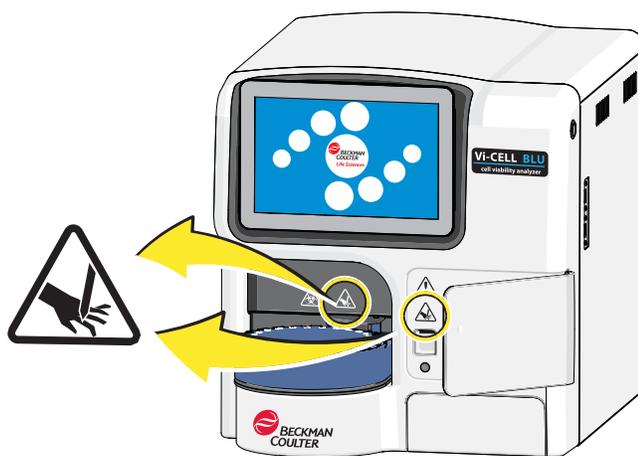
L'utilisation de cet équipement est soumise aux conditions suivantes : (1) il est possible que cet équipement ou dispositif ne provoque pas d'interférences parasites et (2) cet équipement ou dispositif doit accepter toute interférence, y compris celles qui sont susceptibles de perturber son fonctionnement.

Pièces mobiles

WARNING

Risque de blessure corporelle. Pour éviter toute blessure provoquée par des pièces mobiles, suivre les consignes suivantes :

- Ne jamais tenter de remplacer des fournitures, des réactifs ou des outils pendant le fonctionnement de l'instrument.
- Ne tentez jamais de restreindre physiquement les composants mobiles de l'instrument.
- Ne déjouez pas les systèmes de verrouillage de l'instrument.
- Maintenez la zone de travail de l'instrument dégagée pour éviter toute obstruction de mouvement.



Nettoyage

WARNING

Risque d'infection. Assurez-vous de porter des gants pendant les procédures de remplacement et d'entretien.

Respectez les précautions universelles lorsque vous travaillez avec des matières pathogènes. Des moyens de décontamination de l'instrument et d'élimination des déchets biologiques dangereux doivent être disponibles.

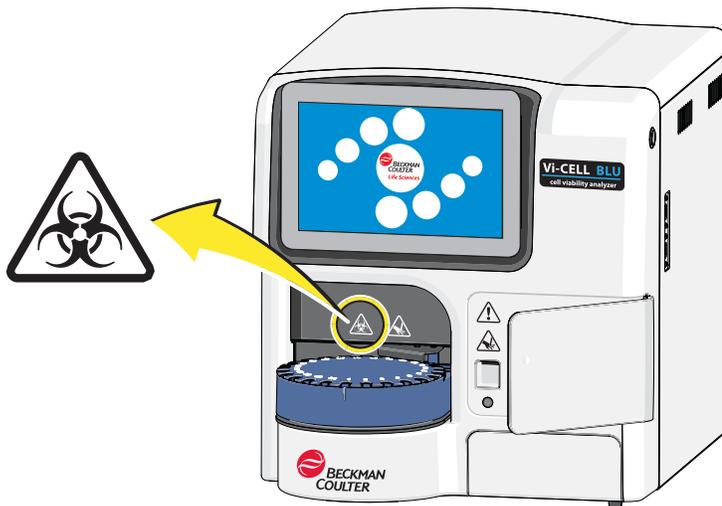
Utilisez toujours l'équipement de protection individuelle (EPI) approprié lorsque vous travaillez avec des matières dangereuses. En cas de doute, contactez le responsable de la sécurité ou le superviseur de votre laboratoire.

Respectez les procédures de nettoyage énoncées dans ce manuel pour l'instrument. Avant de nettoyer tout équipement ayant été exposé à des matériaux dangereux :

- Contactez le personnel de sécurité chimique et biologique approprié.
- Consultez l'information relative à la sécurité chimique et biologique présentée dans ce manuel.

Précautions concernant les déchets dangereux

Respectez toujours les réglementations locales et nationales concernant la manipulation et l'élimination des déchets dangereux. Reportez-vous à la fiche signalétique pour plus d'informations.



Si une substance dangereuse telle que du sang ou un échantillon biologique se déverse, nettoyez le déversement en utilisant la procédure de décontamination du laboratoire. Suivez la procédure du laboratoire pour l'élimination des matières dangereuses.

Précautions spécifiques concernant le réactif



Suivez les mesures de précaution appropriées lors du nettoyage de réactifs inflammables renversés à l'intérieur ou près d'un instrument sous tension.

Respectez les avertissements sur l'emballage des réactifs (pack de réactifs Vi-CELL BLU) et des autres matériaux ainsi que les fiches de données de sécurité.

NOTE Consultez le site Internet de Beckman Coulter pour les informations relatives aux fiches de données de sécurité (SDS/ MSDS), sur www.beckman.com/TechDocs.

Autres précautions

Avertissements

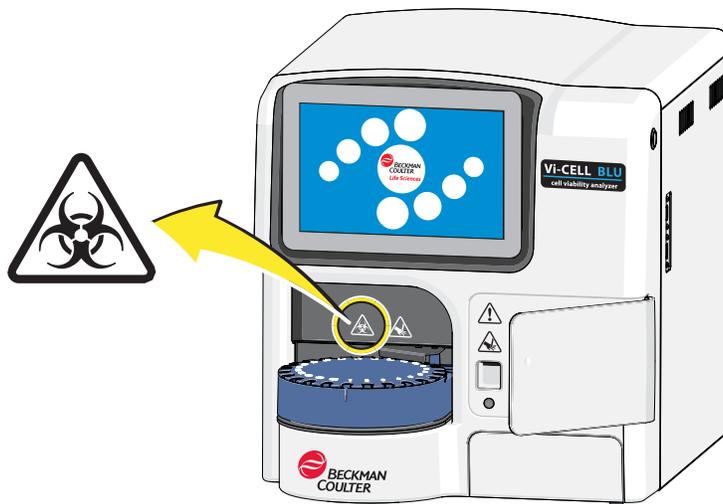
 **WARNING**

Si l'équipement est utilisé d'une manière non prévue par Beckman Coulter, Inc., la protection qu'il fournit risque d'être rendue inefficace.

 **WARNING**

Risque de contamination biologique. Respectez toujours scrupuleusement les procédures relatives à la manipulation, la sécurité et la toxicité pour les diluants et les réactifs usagés. Pour éviter la contamination biologique, consultez les manuels de sécurité, les fiches techniques santé-sécurité et les fiches de données de sécurité appropriées.

Respectez les précautions universelles lorsque vous travaillez avec des matières pathogènes. Des moyens de décontamination de l'instrument et d'élimination des déchets biologiques dangereux doivent être disponibles.



Maintenance

Effectuez uniquement les mesures d'entretien présentées dans ce manuel. Toutes autres mesures d'entretien que celles spécifiées dans ce manuel doivent être effectuées par des ingénieurs de maintenance.

IMPORTANT Vous êtes responsable de la décontamination de tous les composants de l'instrument avant toute demande d'entretien par un représentant Beckman Coulter ou avant de renvoyer des pièces à Beckman Coulter pour réparation. Beckman Coulter n'acceptera AUCUN élément qui n'a pas été décontaminé comme approprié. Si des pièces sont renvoyées, elles doivent être placées dans un sac plastique scellé, avec une déclaration que le contenu n'est pas contaminé et peut être manipulé sans danger.

Symboles de sécurité

Les symboles de sécurité vous avertissent de conditions risquant de présenter un danger. Le symbole s'applique à des procédures spécifiques et apparaît en fonction des besoins à travers tout le manuel.

Symbole	Condition d'avertissement	Action
	Attention	Pour indiquer un avertissement général.
	Pincement	Pour signaler un mouvement de fermeture des pièces mécaniques de l'équipement.
	Symbole de risque biologique	Les symboles représentant le risque biologique indiquent les zones de l'instrument et de l'équipement associé pour manipuler les liquides pouvant contenir des substances potentiellement infectieuses provenant de liquides biologiques. Respecter les procédures de laboratoire appropriées pour la manipulation et l'élimination des substances provenant de ces zones.
	Marquage de certification cNRTLus, symbole de l'association canadienne de normalisation	Ce symbole indique que l'instrument est reconnu par l'Association canadienne de normalisation (laboratoire d'essais reconnu à l'échelle nationale ou NRTL) comme étant conforme aux normes de sécurité de produit en vigueur.

Symbole	Condition d'avertissement	Action
	<p>Symbole RCM (marque de conformité réglementaire pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande)</p>	<p>Le « RCM » (Regulatory Compliance Mark, [marquage de conformité réglementaire]) est représenté sous forme d'un triangle contenant une coche entourée d'un cercle partiel. Ce marquage est apposé aux produits répondant aux critères EMC de l'Australian Communications Media Authority (ACMA) pour un usage en Australie et en Nouvelle-Zélande.</p>
	<p>Symbole du recyclage Symbole représentant la poubelle DEEE</p>	<p>Le symbole représentant une poubelle barrée sur le produit est obligatoire conformément à la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). La présence de ce symbole sur le produit indique :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. que le dispositif a été mis sur le marché européen après le 13 août 2005 et 2. que l'appareil ne doit pas être mis au rebut par le système municipal de collecte des déchets d'aucun des États membres de l'Union européenne. <p>Pour les produits soumis aux exigences de la directive DEEE, veuillez contacter votre revendeur ou le bureau Beckman Coulter de votre région pour obtenir les informations relatives à la décontamination et au programme de reprise qui faciliteront la collecte, le traitement, la récupération, le recyclage et l'élimination de l'instrument en toute sécurité.</p> <p>Pour le marché japonais :</p> <p>Ce système est considéré comme étant un déchet industriel, soumis à des contrôles spéciaux réservés aux déchets infectieux. Avant de jeter votre système, consultez la législation concernant l'élimination des déchets et le nettoyage public pour connaître les procédures de conformité.</p>

Symbole	Condition d'avertissement	Action
	Symbole Mise en garde RoHS Norme du secteur industriel de la République populaire de Chine SJ/T11364-2006	Cette étiquette indique que ce produit électronique contient des substances toxiques ou dangereuses. Le numéro au centre correspond à la date d'expiration de la période d'innocuité environnementale (EFUP) et indique le nombre d'années civiles durant lesquelles le produit pourra être utilisé. Une fois cette date dépassée, le produit doit être immédiatement recyclé. Les flèches en cercle indiquent que le produit est recyclable. La date sur l'étiquette ou le produit correspond à la date de fabrication.
	Marquage réglementaire de la conformité aux normes européennes (marquage CE)	Le marquage CE indique que le produit a été testé avant sa mise sur le marché et qu'il répond aux exigences de l'Union européenne en matière de sécurité, de santé et/ou de protection de l'environnement.
	Considérez que tous les matériaux (échantillons, contrôles, anticorps monoclonaux, etc.) sont potentiellement infectieux. NOTE Ce symbole n'apparaît pas sur l'instrument. Ce symbole est utilisé dans la documentation liée à l'instrument.	Portez les protections standard de laboratoire et respectez les normes de sécurité en vigueur lors de la manipulation de tout équipement ou matériau de laboratoire.
	Marquage UKCA	Le marquage « UKCA » indique que le produit a été testé avant sa mise sur le marché au Royaume-Uni et qu'il répond aux exigences du Royaume-Uni en matière de sécurité, de santé et/ou de protection de l'environnement.

Module RFID

Cet instrument contient un dispositif d'identification de radiofréquence (RFID) interne certifié pour les pays où il est commercialisé. Les identifiants de certification sont répertoriés sur l'étiquette extérieure de l'instrument.

Informations relatives à l'enregistrement

Paramètre	Valeur
Numéro d'identification FCC	ID FCC : 2AOSQRFIDM2
Numéro d'identification ISED au Canada	IC : 23864-RFIDM2
Numéro de certification KCC	R-CMM-bci-RFIDM2

Informations relatives à l'enregistrement

Paramètre	Valeur
Législation japonaise relative aux communications radio (IFERW)	AC-18124
Mexique (IFETEL)	RCPBEC118-2040
Singapour (IMDA)	N4461-18
Afrique du Sud (ICASA)	TA-2018/3275
Thaïlande	Fournisseur NTC DoC# RT 0121
Hongkong (OFCA)	HK0011902003
Taiïwan (NCC)	CCAJ19LP1350T5
Russie (EAC)	EAEU N RU D-US.RA01.B.96116/21
Malaisie (SIRIM)	RALI/39D/0719/S(19-2567)
Inde (WPC)	Certificat ETA
Israël (MOC)	55-08268
Egypte	TAC.03072228350.WIR
Fréquence	13,56 MHz \pm 7 kHz
Alimentation de sortie RF	< 200 mW

Table des matières

Historique des révisions, iii

Avis de sécurité, ix

Alertes de type Avertissement et Attention, ix

Consignes de sécurité, x

Avertissements généraux et mises en garde, xii

Sécurité électrique, xiv

CEM, xiv

Certification, xv

Exigences de la NCC, xvi

Article 12, xvi

Article 14, xvi

Mexique, xvi

Pièces mobiles, xvii

Nettoyage, xvii

Précautions concernant les déchets dangereux, xviii

Précautions spécifiques concernant le réactif, xviii

Autres précautions, xix

Avertissements, xix

Maintenance, xx

Symboles de sécurité, xx

Module RFID, xxii

Introduction, xxxv

Description du manuel, xxxv

Conventions, xxxv

CHAPITRE 1: Présentation de l'analyseur Vi-CELL BLU, 1-1

Présentation du système, 1-1

Active Directory, 1-1

Séquence des événements de l'analyse, 1-2

Mode Normal de l'analyseur Vi-CELL BLU, 1-2

Mode rapide de l'analyseur Vi-CELL BLU, 1-3

Mesure de la viabilité et des paramètres cellulaires, 1-4

- Pourquoi mesurer la viabilité ?, 1-4
- Perspective historique – L'hémacytomètre, 1-4
- Processus de détermination de la viabilité, 1-4
 - Méthode d'exclusion du colorant bleu de trypan, 1-4
 - Une solution d'analyse d'images, 1-4
- Composants système, 1-6
 - Logiciel, 1-7
 - Pack de réactifs, 1-7
 - Ingrédients des réactifs contenus dans le pack, 1-9
 - Avertissements et précautions relatifs au pack de réactifs, 1-9
 - Conditions de conservation et stabilité du pack de réactifs, 1-10
- Fiches techniques santé-sécurité (SDS/MSDS), 1-11

CHAPITRE 2: Installation et vérification, 2-1

- Conditions spéciales – Vérifications de préinstallation, 2-1
 - Environnement, 2-1
 - Exigences d'alimentation, 2-1
 - Exigences en matière de température et d'humidité, 2-2
 - Niveau de bruit, 2-2
 - Table de travail, 2-2
 - Ventilation et nettoyage, 2-3
- Éléments expédiés, 2-3
- Déballage et configuration, 2-5
- Première ouverture de session, 2-13
- Écran d'accueil, 2-15
- Installation d'un pack de réactifs, 2-18
- Onglet Settings (Paramètres), 2-24
 - Écran Instrument, 2-24
 - Utilisateur standard, 2-24
 - Utilisateur administrateur, 2-25
 - Écran Language (Langue), 2-26
 - Écran Run Options (Options d'analyse), 2-27
 - Écran Signatures (Signatures), 2-28
- Onglet Security (Sécurité), 2-28
 - User Administration (Administration des utilisateurs), 2-29
 - Ajout d'un utilisateur, 2-29
 - Modification d'un utilisateur, 2-32
 - Réglez les paramètres de sécurité, 2-34
 - Configuration d'Active Directory, 2-35
- État de l'instrument, 2-36
 - Paramètres d'heure et de date de l'instrument, 2-37
- Vérification de la performance de l'instrument, 2-38
 - Vérification quotidienne, 2-38

CHAPITRE 3:	Startup (Mise en route), 3-1
	Startup (Mise en route), 3-1
	Préférences de configuration, 3-4
CHAPITRE 4:	Procéder à l'analyse des échantillons, 4-1
	Ajouter des échantillons du carrousel à l'ensemble d'échantillons, 4-1
	Ajouter des échantillons à une analyse en cours, 4-7
	Ajouter des échantillons de la plaque de 96 puits à l'ensemble d'échantillons, 4-8
CHAPITRE 5:	Data Analysis (Analyse de données), 5-1
	Révision/Nouvelle analyse des données, 5-1
	Signature des résultats, 5-4
CHAPITRE 6:	Administration du logiciel, 6-1
	Administration du type de cellules, 6-1
	Définition d'un type de cellules, 6-1
	Création d'un nouveau type de cellules, 6-2
	Optimisation du type de cellules, 6-6
	Administration des comptes-rendus, 6-12
	Communication des résultats, 6-12
	Compte-rendu du résumé de l'analyse terminée, 6-12
	Comptes-rendus des résultats de l'analyse, 6-14
	Comptes-rendus des contrôles qualité, 6-16
	Comptes-rendus des types de cellules, 6-18
	État de l'instrument, 6-19
	Exportations de données prévues, 6-19
	Registres de rapports, 6-23
	Journal d'audit, 6-23
	Événements de la piste d'audit, 6-23
	Journal d'activité des échantillons, 6-26
	Journal des erreurs du système, 6-27
	Journal d'historique de la pente de concentration, 6-28
	Exportations de journaux programmées, 6-28
	Administration du stockage, 6-30
	Fonctions d'administration du stockage, 6-31
	Exportation des résultats d'échantillon, 6-31
	Suppression des résultats exportés, 6-32
	Suppression des résultats d'échantillons, 6-32
	Exportation de la configuration, 6-34
	Importation de la configuration, 6-34
	Sauvegarde du système, 6-34
	Sauvegarde de la base de données, 6-35

Types d'utilisateurs et niveaux d'accès, 6-36

CHAPITRE 7: Contrôle qualité, 7-1

Définition de la fonction de contrôle, 7-1

Ajout d'un contrôle de qualité, 7-2

Effectuer un contrôle qualité, 7-3

CHAPITRE 8: Procédures de maintenance, 8-1

Décontamination hebdomadaire, 8-1

 Décontaminer à l'eau de Javel, 8-1

Remplacement du pack de réactifs, 8-3

 Vider le bac du tuyau à déchets, 8-9

Assistant de mise au point (mise au point automatique), 8-11

 Set focus (Régler la mise au point), 8-12

Assistant Dust Reference (Référence poussières), 8-13

Amorçage de l'instrument, 8-14

Rinçage de l'instrument, 8-15

Maintenance préventive annuelle, 8-15

CHAPITRE 9: Arrêt, 9-1

Arrêt de l'instrument, 9-1

Procédure d'arrêt prolongé, 9-1

CHAPITRE 10: Dépannage, 10-1

Tableau de dépannage, 10-1

Débris sur les images de l'analyseur Vi-CELL BLU, 10-11

Dépannage de l'étiquette RFID du pack de réactif corrompue, 10-12

ANNEXE A: Spécifications du système, A-1

Acquisition des données, A-1

Viabilité des cellules/Concentration/Numération cellulaire, A-1

Exigences physiques, A-1

Dimensions de l'unité, A-1

ANNEXE B: Conformité réglementaire – 21 CFR Part 11, B-1

21 CFR Part 11, B-1

Enregistrements électroniques, B-1

Exigences de la FDA, B-1

Application des enregistrements et signatures électroniques, B-2
 Systèmes fermés, B-2
 Systèmes ouverts, B-2

Contrôles des enregistrements électroniques, B-2

Création d'un enregistrement électronique, B-3
 Conformité 21 CFR Part 11, B-3
 Historique des fichiers, B-3
 Signature électronique, B-4
 Production de signatures électroniques, B-5
 Application des signatures électroniques, B-5

ANNEXE C: Statistics (Statistiques), C-1

Circularité, C-1

Performance du système, C-1
 Statistiques de l'analyse, C-1

Champ d'affichage réel, C-2

ANNEXE D: Décontamination avec peroxyde d'hydrogène vaporisé, D-1

Décontamination avec peroxyde d'hydrogène vaporisé, D-1

ANNEXE E: Analyse hors ligne, E-1

Fonctionnement du logiciel d'analyse hors ligne, E-1

Configuration requise pour le système, E-2
 Matériel, E-2
 Logiciel, E-2

Installation d'Offline Analysis, E-2

Exportation de données vers le logiciel hors ligne, E-9

Importation de données vers le logiciel hors ligne, E-11

ANNEXE F: Installation du logiciel Vi-CELL BLU, F-1

Outils/consommables nécessaires, F-1

Installation de la mise à niveau du logiciel Vi-CELL BLU, F-1
 Mise à niveau à partir de la version 1.2 ou plus, F-6

Dépannage de l'installation du logiciel Vi-CELL BLU, F-7

ANNEXE G: Consignes pour la configuration de l'instrument, G-1

Connexion au niveau du système d'exploitation, G-1
 Logiciels tiers, G-1

Connectivité distante, G-2

ANNEXE H: Mise en réseau de Vi-CELL BLU , H-1

Présentation, H-1

Conseils de configuration, H-1

Configuration d'Active Directory, H-2

Joindre un instrument à un domaine, H-3

ANNEXE I: Mode Automatisation , I-1

Présentation, I-1

Composants système, I-1

Composants de base, I-1

Composants matériels au choix, I-2

Installation, I-2

Espace requis, I-2

Exigences sur la paillasse, I-3

Précision du système externe, I-3

Fonctionnement, I-4

Changements de configuration, I-4

Modifications de l'écran du mode d'automatisation, I-7

Exclusions locales sous contrôle externe, I-9

Fonctions accessibles au contrôle externe , I-9

Définition et traitement des échantillons locaux, I-10

Utilisation manuelle de la cupule A, I-11

Maintenance, I-12

Opération de nettoyage de nuit, I-12

Décontamination hebdomadaire, I-12

Procédure de nettoyage de la cupule A, I-14

Outils/consommables nécessaires, I-14

Entretien de la cupule, I-15

Abréviations

Beckman Coulter, Inc.

Accord de licence du client utilisateur final

Accord de licence relatif à la bibliothèque Computer Vision en accès libre
(licence BSD à 3 clauses), 2

Illustrations1

- 1.1 méthode d'exclusion du colorant bleu de trypan, 1-5
- 1.2 Vi-CELL BLU avec carrousel, 1-6
- 1.3 Vi-CELL BLU avec plaque de 96 puits, 1-7
- 1.4 Pack de réactifs Vi-CELL BLU, 1-8
- 1.5 Pack de réactifs Vi-CELL BLU, 1-9
- 2.1 Taille et poids de l'analyseur Vi-CELL BLU, 2-2
- 2.2 Fixations de transport du Vi-CELL BLU, 2-7
- 2.3 Composants Vi-CELL BLU, 2-8
- 2.4 Installation du carrousel Vi-CELL BLU, 2-9
- 2.5 Alignement du carrousel Vi-CELL BLU, 2-10
- 2.6 Insertion du carrousel Vi-CELL BLU, 2-11
- 2.7 Espace du carrousel Vi-CELL BLU, 2-12
- 2.8 Ouverture de la porte du bac à tubes usagés, 2-12
- 2.9 Insertion du bac à tubes usagés, 2-13
- 2.10 Écran d'accueil, 2-15
- 2.11 Filtrer les ensembles d'échantillons, 2-16
- 2.12 Filtrer les échantillons, 2-16
- 2.13 Configurer les options avancées, 2-17
- 2.14 Menu principal, 2-17
- 6.1 Flux de travail appliqué au type de cellules, 6-10
- 6.2 Écran 1 de la sauvegarde de la base de données, 6-35
- 6.3 Écran 2 de la sauvegarde de la base de données, 6-36
- 10.1 Précipité de Bleu de trypan, 10-11
- 10.2 Précipité de Bleu de trypan encerclé, 10-11
- I.1 Vi-CELL BLU avec carrousel, I-3
- I.2 Automatisation activée, I-5
- I.3 Automatisation activée avec cupule A, I-6
- I.4 Automatisation désactivée, I-6
- I.5 Écran de session de l'automatisation, I-7
- I.6 Écran de session de l'automatisation, I-8
- I.7 Mode d'automatisation - Ensembles d'échantillons exécutés, I-8
- I.8 Mode d'automatisation - Créer un ensemble d'échantillons, I-10
- I.9 Cupule d'automatisation - Créer un ensemble d'échantillons, I-11

- I.10 Écran d'accueil avec échantillon dans cupule A, I-12
- I.11 Nettoyage automatique de la cupule, I-15

Tableaux

2	Informations relatives à l'enregistrement, -xxii
1.1	Conditions d'envoi et de conservation des réactifs Vi-CELL BLU, 1-10
2.1	Bouton du menu principal, 2-18
6.1	Indications de type de cellules, 6-7
6.2	Définitions du paramètre du type de cellules, 6-8
6.3	Limitation des agrégats, 6-11
6.4	Netteté de la cellule, 6-12
6.5	Événements de la piste d'audit, 6-23
6.6	Types d'utilisateurs et niveaux d'accès, 6-36
10.1	Tableau de dépannage - Instrument, 10-1
10.2	Tableau de dépannage - Carte du contrôleur (carte mère), 10-3
10.3	Tableau de dépannage - Réactifs, 10-3
10.4	Tableau de dépannage - Déplacement, 10-5
10.5	Tableau de dépannage - Liquides, 10-7
10.6	Tableau de dépannage - Imagerie, 10-8
10.7	Tableau de dépannage - Échantillon, 10-10
I.1	Configuration des communications, I-5

Description du manuel

Ce manuel est conçu pour fournir à l'utilisateur les informations nécessaires pour faire fonctionner et entretenir le système Vi-CELL BLU efficacement et en toute sécurité.

Conventions

Ce manuel utilise les conventions suivantes :

- Les éléments de menu et de la boîte de dialogue qui peuvent être sélectionnés ou sur lesquels il est possible de cliquer sont en **gras**.
- Le texte bleu indique que vous pouvez cliquer sur le texte pour accéder aux informations connexes.
- Le terme « instrument » peut être utilisé pour se référer au système Vi-CELL BLU.
- Les termes « écran » et « fenêtre » sont utilisés de manière interchangeable.
- Une *police en italique* indique un texte d'écran affiché sur l'instrument, comme *Preparing Samples* (Préparation des échantillons en cours).
- Le terme « sélectionner » est utilisé pour décrire l'une des actions suivantes ou les deux :
 - Taper ou toucher avec le doigt.
 - Cliquer avec la souris.
- Le chemin d'accès d'une fonction spécifique ou d'un écran apparaît avec un symbole supérieur à (>) entre les options d'écran successives, comme suit : File (Fichier) > Open Protocol (Ouvrir le protocole).

REMARQUE **Remarque** est utilisée pour attirer l'attention sur des informations qui doivent être suivies lors de l'installation, de l'utilisation ou de l'entretien de cet équipement.

IMPORTANT **IMPORTANT** est utilisé pour les commentaires qui complètent l'étape ou la procédure concernée. Le respect des conseils indiqués comme **IMPORTANT** améliore les performances de l'équipement ou du processus concernés.

Présentation de l'analyseur Vi-CELL BLU

Présentation du système

Ce manuel est conçu pour fournir à l'utilisateur les informations nécessaires pour faire fonctionner et entretenir le système Vi-CELL BLU efficacement et en toute sécurité.

L'analyseur de viabilité des cellules Vi-CELL BLU est un système d'imagerie vidéo servant à l'analyse des cellules de levures, d'insectes et de mammifères dans des milieux de culture ou en suspension. Il automatise le protocole d'exclusion du colorant bleu de trypan largement accepté et est conçu pour analyser une grande variété de types de cellule. Le logiciel inclut des fonctions pour surveiller les bioréacteurs et les autres processus de culture cellulaire et est conçu pour faciliter la conformité aux réglementations de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis sur les enregistrements électroniques et les signatures électroniques (Partie 11 du titre 21 du CFR).

Les principales fonctions du système sont :

- Préparation des échantillons, analyse et nettoyage post-analyse entièrement automatisés
- Viabilité des cellules rapportée en pourcentage, concentration et numération cellulaire
- Les concentrations sont comprises entre 50 000 et 15 000 000 cellules par mL
- La plage de tailles de cellules est comprise entre 2 et 60 microns
- Échantillonneur automatique à carrousel 24 positions
- Échantillonneur automatique à plaque de 96 puits
- Système de réactifs simple à utiliser

Active Directory

Les administrateurs informatiques peuvent utiliser Active Directory pour créer des groupes d'utilisateurs, pour gérer les autorisations et pour accéder aux instruments Vi-CELL BLU connectés au réseau. Cette fonction permet aux utilisateurs des groupes désignés de se connecter au système Vi-CELL BLU sans avoir besoin d'un compte de connexion distinct en tant qu'utilisateur Vi-CELL BLU.

Séquence des événements de l'analyse

IMPORTANT L'analyseur Vi-CELL BLU effectue un nettoyage de nuit toutes les 24 heures à 2h00 du matin. Si l'appareil est mis hors tension pendant son nettoyage programmé, il effectue le nettoyage au démarrage suivant.

Mode Normal de l'analyseur Vi-CELL BLU

IMPORTANT Le **mode Normal** (Normal) de l'analyseur Vi-CELL BLU a besoin d'un volume d'échantillon initial mesuré de 200 µl +/- 20 µl.

En **mode Normal** (Normal), l'analyseur Vi-CELL BLU effectue un cycle en 130 secondes environ. Le délai d'exécution est susceptible de varier en fonction du nombre d'images prises et de la durée de l'analyse.

- Le carrousel ou la plaque d'échantillons tourne et place l'échantillon sous la sonde de prélèvement d'échantillon.
- La sonde de prélèvement d'échantillon s'abaisse dans l'échantillon.
- La seringue amorce la soupape contenant le tampon.
- La seringue remet toutes les cellules en suspension en aspirant et en distribuant l'échantillon dans le tube ou le puits.
- La seringue aspire tout le volume de l'échantillon.
- La seringue distribue tout le volume de l'échantillon dans les déchets, sauf 0,15 mL.
- La seringue prélève du bleu de trypan.
- L'échantillon et le bleu de trypan sont mélangés en les administrant dans le tube, puis en les prélevant à nouveau dans la seringue, selon le réglage indiqué dans le paramètre du type de cellules.
- L'échantillon mixte est ensuite aspiré et distribué dans la série d'électrodes pour la prise d'images.
- Le reste de l'échantillon est distribué dans les déchets.
- La série d'électrodes est rincée, puis à nouveau lavée à l'aide d'un agent de lavage.
- Le tube ou le puits d'échantillon est rincé à l'aide d'un agent de lavage.
- La série d'électrodes et le tube ou le puits d'échantillon sont rincés à l'aide d'un solution de conditionnement.
- La série d'électrodes et le tube ou le puits d'échantillon sont rincés à l'aide d'un tampon.
- La seringue est séchée à l'aide d'un cycle de vaporisation d'air.
- L'aiguille de prélèvement se relève du tube ou du puits d'échantillon.
- Le carrousel fait pivoter et éjecte le tube d'échantillon ou la plaque de 96 puits passe à l'échantillon désigné suivant sous la sonde de prélèvement d'échantillon.

Mode rapide de l'analyseur Vi-CELL BLU

REMARQUE Les utilisateurs administrateurs peuvent désactiver ou activer le Fast Mode (Mode rapide) pour les utilisateurs normaux.

En **Fast Mode** (Mode rapide), l'analyseur Vi-CELL BLU effectue un cycle en 90 secondes environ. Le délai d'exécution est susceptible de varier en fonction du nombre d'images prises et de la durée de l'analyse.

Le Fast mode (Mode rapide) de l'analyseur Vi-CELL BLU fournit des résultats plus rapides en passant deux étapes : le dosage du volume d'échantillon avant l'ajout du bleu de trypan et le rinçage au solution de conditionnement.

IMPORTANT Le **Fast Mode** (Mode rapide) de l'analyseur Vi-CELL BLU requiert un volume d'échantillon initial mesuré précisément de 170 µl. Compte tenu des différentes séquences de manipulation des fluides, utiliser 200 µL d'échantillon en Normal mode (Mode normal) et 170 µL d'échantillon en Fast mode (Mode rapide) produit la même dilution et les mêmes numérations cellulaires.

REMARQUE En Fast mode (Mode rapide), la variabilité peut être plus importante en raison du pipetage et du transfert. Réalisez des études pour comprendre quand le mode FAST (Rapide) peut être utilisé avec des échantillons spécifiques.

- Le carrousel ou la plaque d'échantillons tourne et place l'échantillon sous la sonde de prélèvement d'échantillon.
- La sonde de prélèvement d'échantillon s'abaisse dans l'échantillon.
- La seringue amorce la soupape contenant le tampon.
- La seringue prélève du bleu de trypan et l'ajoute au tube ou au puits d'échantillon.
- L'échantillon et le bleu de trypan sont mélangés en les prélevant à nouveau dans la seringue, puis en les redistribuant dans le tube ou le puits, selon le réglage indiqué dans le paramètre Cell Type (Type de cellules).
- L'échantillon mixte est maintenant aspiré et distribué dans la série d'électrodes pour la prise d'images.
- Le reste de l'échantillon est distribué dans les déchets.
- La série d'électrodes est rincée, puis à nouveau lavée à l'aide d'un agent de lavage.
- Le tube ou le puits d'échantillon est rincé à l'aide d'un agent de lavage.
- La série d'électrodes et le tube ou le puits d'échantillon sont rincés à l'aide d'un tampon.
- La seringue est séchée à l'aide d'un cycle de vaporisation d'air.
- L'aiguille de prélèvement se relève du tube ou du puits d'échantillon.
- Le carrousel fait pivoter et éjecte le tube d'échantillon ou la plaque de 96 puits passe à l'échantillon désigné suivant sous la sonde de prélèvement d'échantillon.

Mesure de la viabilité et des paramètres cellulaires

Pourquoi mesurer la viabilité ?

La mesure de l'état général des cultures de cellules requiert des mesures précises de la concentration cellulaire et du pourcentage de cellules viables ou vivantes. Ces données sont essentielles dans le processus de prise de décision pour la croissance des cellules en culture tissulaire de base et pour le maintien de conditions de culture optimales dans les bioréacteurs.

Perspective historique – L'hémacytomètre

Traditionnellement, les mesures de viabilité des cellules ([Méthode d'exclusion du colorant bleu de trypan](#)) ont été effectuées à l'aide d'un microscope optique et d'un hémacytomètre. Malheureusement, cette technique comporte de nombreux défauts majeurs. L'hémacytomètre présente des erreurs de répétabilité significatives : différents techniciens analysant le même échantillon obtiennent des résultats différents. De plus, la méthode manuelle est fastidieuse et longue pour les laboratoires surchargés d'aujourd'hui.

Processus de détermination de la viabilité

Méthode d'exclusion du colorant bleu de trypan

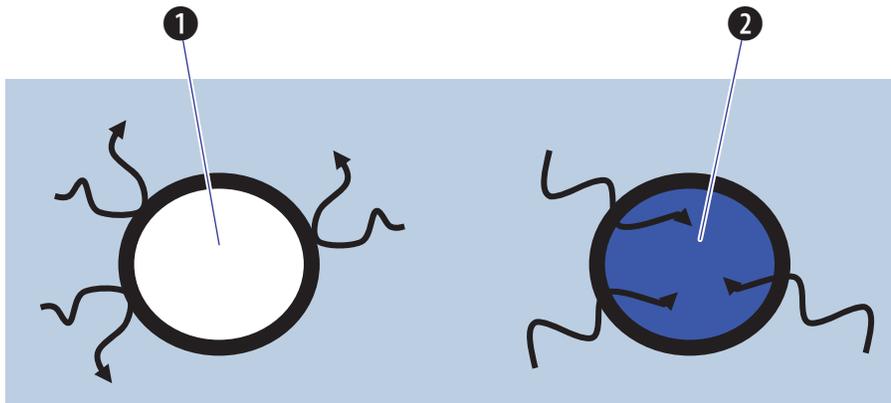
La méthode d'exclusion du colorant bleu de trypan est la méthode de détermination de viabilité des cellules la plus largement acceptée. Lorsque les cellules meurent, leurs membranes deviennent perméables, permettant l'absorption du colorant bleu de trypan. Par conséquent, les cellules mortes ou non viables deviennent plus foncées que les cellules viables. C'est ce contraste qui est mesuré pour déterminer la viabilité.

Une solution d'analyse d'images

L'analyseur Beckman Coulter Vi-CELL BLU automatise la méthode d'exclusion du colorant bleu de trypan. En utilisant la technologie de capture vidéo et la manipulation des échantillons, l'analyseur Vi-CELL BLU collecte l'échantillon cellulaire et le distribue dans une cellule de mesure et une caméra aux fins d'imagerie. L'analyseur Vi-CELL BLU capture entre 1 et 100 images pour déterminer la viabilité des cellules. Le paramètre de capture d'image est configurable.

Le logiciel détermine les cellules ayant absorbé le colorant bleu de trypan et celles qui ne l'ont pas absorbé. Les cellules ayant absorbé le colorant bleu de trypan apparaissent plus foncées et ont donc des valeurs d'échelle de gris plus faibles. Les cellules avec des valeurs d'échelle de gris plus élevées sont considérées viables.

Figure 1.1 méthode d'exclusion du colorant bleu de trypan

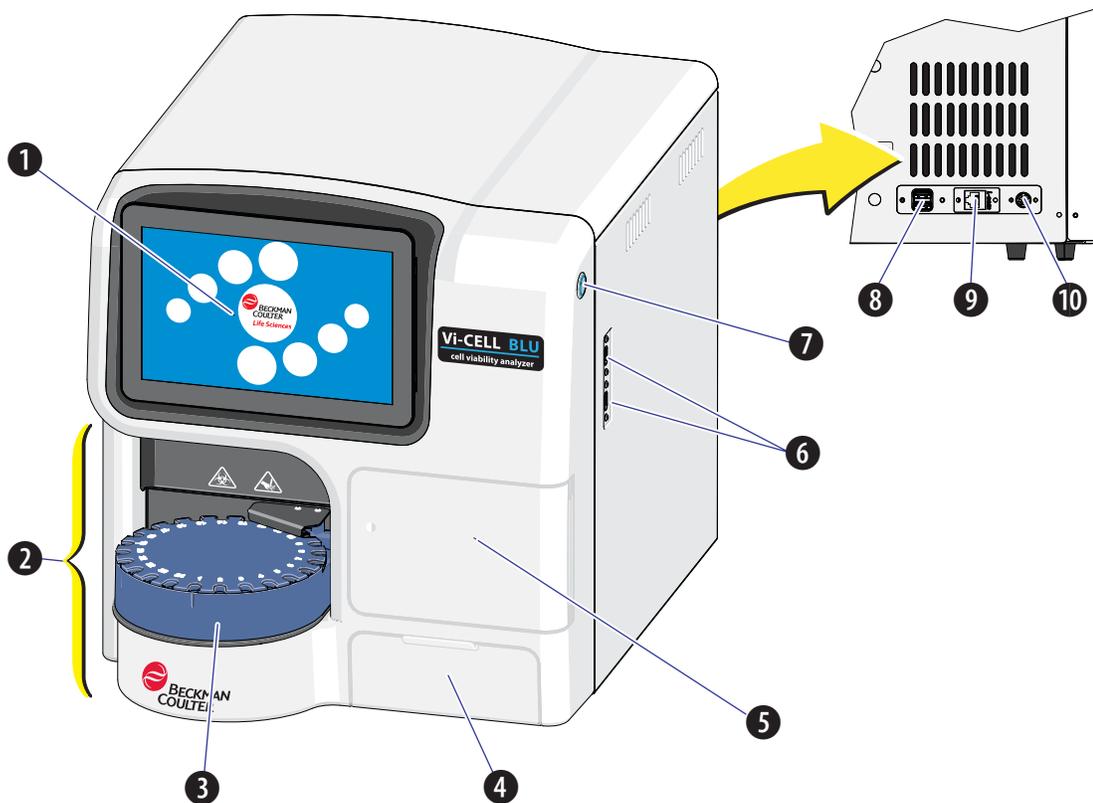


1. Les cellules vivantes excluent le colorant
2. Cellules mortes perméables au colorant

Composants système

Les images suivantes décrivent les principaux composants de l'analyseur de viabilité des cellules Vi-CELL BLU.

Figure 1.2 Vi-CELL BLU avec carrousel



1. Écran tactile

REMARQUE L'écran tactile dispose d'un bouton marche/arrêt indépendant dans son angle inférieur droit.

2. Station d'échantillons

3. Carrousel

4. Porte du bac du tuyau à déchets

5. Porte des réactifs

6. Ports USB 3.0

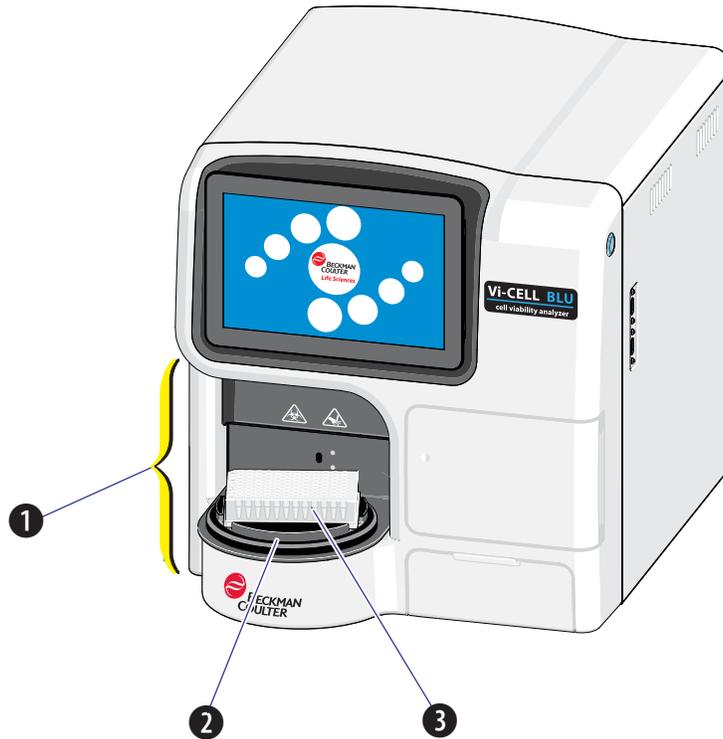
7. Bouton d'alimentation

8. Port USB 2.0 (arrière)

9. Port Ethernet

10. d'alimentation CC

Figure 1.3 Vi-CELL BLU avec plaque de 96 puits



- 1. Station d'échantillons
- 2. Support de plaque
- 3. Plaque de 96 puits

Logiciel

Beckman Coulter fournit le logiciel Vi-CELL BLU.

Pack de réactifs

Le pack de réactifs Vi-CELL BLU (réf. C06019, [Figure 1.5](#)) se situe derrière la porte des réactifs. Voir [Figure 1.2](#) et/ou [Figure 1.4](#).

Contenu : 50 ml de bleu de trypan, 210 ml solution de conditionnement, 210 ml de solution tampon, 210 ml d'agent de nettoyage, étiquette de sécurité et un flacon de déchets

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'exposition à des déchets biologiques dangereux en cas de contact entre la peau et les déchets liquides du pack de réactifs. Le flacon de déchets du pack de réactifs est équipé d'une ouverture et le flacon de déchets doit être placé à la verticale lorsque vous manipulez un pack de réactifs utilisé afin d'éviter que les déchets liquides fuient hors du flacon. Nettoyez immédiatement les déversements accidentels. Éliminez le pack de réactifs et les déchets solides conformément aux règlements locaux et aux procédures acceptables de votre laboratoire.

Respectez les précautions universelles lorsque vous travaillez avec des matières pathogènes. Des moyens de décontamination de l'instrument et d'élimination des déchets biologiques dangereux doivent être disponibles.

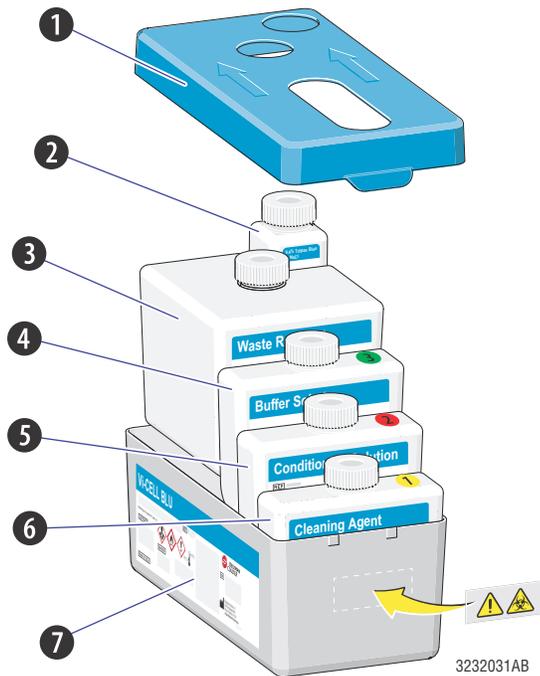
Utilisez toujours l'équipement de protection individuelle (EPI) approprié lorsque vous travaillez avec des matières dangereuses.

Figure 1.4 Pack de réactifs Vi-CELL BLU



1. Pack de réactifs

Figure 1.5 Pack de réactifs Vi-CELL BLU



1. Couvercle du pack de réactifs
2. Bidon de bleu de trypan
3. Flaçon de déchets
4. Bidon de solution tampon
5. Solution de conditionnement
6. Bidon d'agent de nettoyage
7. Bac du pack de réactifs

Ingrédients des réactifs contenus dans le pack

Alcool isopropylique à 70–80 %

Bleu de trypan à 0,1–1 %

Diazolidinylurée à 0,1–1 %

Subtilisine à 0,1–1 %

Réaction en masse de : 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one [n° CE 247-500-7] et 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one [n° CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

Avertissements et précautions relatifs au pack de réactifs



Risque pour la santé : peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation et peut provoquer le cancer.

Matière inflammable : contient du liquide et des vapeurs très inflammables. Tenir éloigné de la chaleur, des surfaces chaudes et des étincelles. Ne pas fumer.





Danger : Peut provoquer une allergie cutanée, provoque une irritation importante des yeux, peut provoquer somnolence et vertiges.

- Liquide et vapeurs très inflammables
- Peut provoquer une allergie cutanée
- Provoque une irritation importante des yeux
- Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation
- Peut provoquer somnolence et vertiges
- Peut provoquer le cancer
- Se procurer les instructions avant utilisation
- Tenir éloigné de la chaleur, des surfaces chaudes et des étincelles. Ne pas fumer
- Éviter de respirer les vapeurs
- Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage
- En cas d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin



La fiche signalétique est disponible sur beckman.com/techdocs.

Conditions de conservation et stabilité du pack de réactifs

Le pack de réactifs Vi-CELL BLU est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du bac lorsqu'il est conservé à une température comprise entre 15–25 °C. Lorsqu'il est utilisé, le pack de réactifs Vi-CELL BLU est stable pendant 90 jours ou jusqu'à la date de péremption, selon la première éventualité.

Voir la SDS (fiche technique de sécurité, FDS) du pack de réactifs Vi-CELL BLU et/ou la procédure de décontamination si le conditionnement protégeant le pack de réactifs est endommagé.

REMARQUE Si l'agent de nettoyage a été partiellement ou complètement congelé, attendre qu'il revienne à température ambiante. Mélangez le produit en le retournant doucement avant de le placer sur l'instrument. Installez le réactif et amorcez-le, si nécessaire, conformément aux recommandations figurant dans les manuels d'utilisation de votre instrument et/ou le service d'aide en ligne.

Tableau 1.1 Conditions d'envoi et de conservation des réactifs Vi-CELL BLU

Produit	Réf.	Transport	Stocker
Pack de réactifs Vi-CELL BLU	C06019	Température non régulée	15–25 °C (température ambiante)
Contrôle de viabilité à 50 % Vi-CELL BLU	C09145	Température non régulée	2–8 °C (réfrigérer à réception)
Contrôle Vi-CELL 0,5 M	C09147	2–30 °C	2–8 °C (réfrigérer à réception)
Contrôle Vi-CELL 2 M	C09148	2–30 °C	2–8 °C (réfrigérer à réception)

Tableau 1.1 Conditions d'envoi et de conservation des réactifs Vi-CELL BLU

Produit	Réf.	Transport	Stocker
Contrôle Vi-CELL 4 M	C09149	2-30 °C	2-8 °C (réfrigérer à réception)
Contrôle Vi-CELL 10 M	C09150	2-30 °C	2-8 °C (réfrigérer à réception)

Fiches techniques santé-sécurité (SDS/MSDS)

Pour obtenir une SDS pour les réactifs Beckman Coulter utilisés sur le système :

1. Sur Internet, rendez-vous sur le site <http://www.beckman.com> :
 - a. Sélectionnez Safety Data Sheets (SDS/MSDS) (Fiches techniques de sécurité [SDS/MSDS]) dans le menu Support (Assistance).
 - b. Suivez les instructions qui apparaissent à l'écran.
 - c. [Contactez-nous](#) si vous avez du mal à trouver les informations.
2. Si vous n'avez pas d'accès à Internet, [contactez-nous](#).

Conditions spéciales – Vérifications de préinstallation

Environnement

L'instrument doit être placé sur une surface qui n'est pas sujette à :

1. Un excès de poussière en suspension dans l'air
2. De fortes vibrations
3. Des valeurs extrêmes de température et d'humidité

Exigences d'alimentation

 **AVERTISSEMENT**

Risque de choc électrique et/ou de dommage à l'instrument. Assurez-vous que la prise d'alimentation est bien reliée à la terre. Une mise à la terre incorrecte peut provoquer un choc électrique et endommager le système. Vérifiez que la tension de sortie de la prise d'alimentation est conforme aux exigences du système. Afin d'éviter toute blessure physique, Beckman Coulter recommande d'utiliser une prise d'alimentation conçue pour éviter les chocs électriques.

 **ATTENTION**

Vous pouvez endommager l'instrument si vous utilisez une rallonge ou une barrette multiprise pour brancher l'instrument. Branchez toujours l'instrument à une prise dédiée avec mise à la terre isolée.

- Alimentation : 200 watts max.
- Entrée CA : 100–240 V CA, 2,5 A, 50–60 Hz

Exigences en matière de température et d'humidité

ATTENTION

Risque de dommages à l'instrument ou de résultats erronés. Pour garantir la fiabilité, le système doit fonctionner dans l'environnement spécifié, dans les plages de températures et d'humidité requises. Si la température ambiante ou le taux d'humidité se trouve en dehors des plages mentionnées ci-dessous, utilisez une climatisation adaptée.

- Température : 13 à 37 °C (55 à 99 °F)
Variation de température de : ± 3 °C sur 8 heures.
- Humidité : de 10 à 90 %

Niveau de bruit

Niveau de pression sonore maximal < 65 dBA avec une moyenne ≤ 50 dBA.

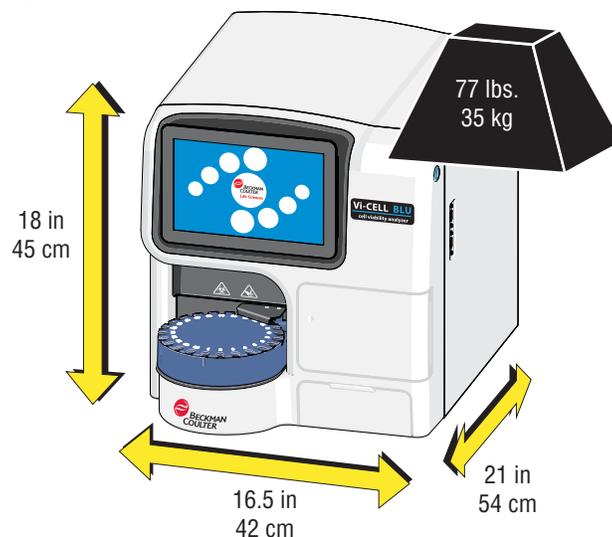
Table de travail

ATTENTION

Risque de dommages à l'instrument. Placez l'instrument sur une surface plane. Dans le cas contraire, le système risque de basculer et peut être endommagé. Prenez toutes les précautions nécessaires durant les procédures de stockage et de transport de l'instrument.

- Le plateau de la table doit être lisse et à niveau.
- Charge admissible minimale du plateau de la table : 35 kg (77,16 livres).

Figure 2.1 Taille et poids de l'analyseur Vi-CELL BLU



- Le plateau de la table ne doit pas vibrer ou bouger.
- Installez l'instrument de manière à pouvoir débrancher le câble d'alimentation à l'arrière. Voir le paragraphe Dégagement nécessaire pour les réparations ci-dessous.

Dégagement nécessaire pour l'utilisation

- Dégagement du côté droit : 10 cm (4 po)
- Dégagement du côté gauche : 5 cm (2 po)
- Dégagement à l'arrière de l'instrument : 5 cm (2 po)
- Dégagement au-dessus de l'instrument : 1 cm (0,5 po)

Dégagement nécessaire pour les réparations

- Dégagement du côté droit : 20 cm (7,9 po)
- Dégagement du côté gauche : 20 cm (7,9 po)
- Dégagement à l'arrière de l'instrument : 20 cm (7,9 po)
- Dégagement au-dessus de l'instrument : 70 cm (27,2 po)

Ventilation et nettoyage

IMPORTANT Au besoin, utilisez un équipement de ventilation. Le flux d'air ne doit pas pouvoir souffler directement sur l'instrument, car cela peut affecter la fiabilité des données.

- Assurez-vous que l'environnement de travail est bien ventilé pour une dissipation appropriée de la chaleur.
- Conservez un espace d'au moins 5 cm à l'arrière de l'instrument pour la dissipation de la chaleur.
- Maintenez l'environnement aussi exempt de poussière que possible.
- Évitez l'exposition directe à la lumière du soleil.
- Évitez de placer l'instrument à proximité de sources de chaleur ou de l'exposer aux courants d'air.
- Évitez les produits corrosifs ou les gaz inflammables.

Éléments expédiés

REMARQUE L'instrument et le kit de démarrage ont été expédiés séparément.

Contenant de l'instrument

- Instrument Vi-CELL BLU
- Vi-CELL BLU Quick Start Guide (Guide de démarrage rapide Vi-CELL BLU)
- Notices de sécurité Vi-CELL BLU

Kit de démarrage

- Adaptateur d'alimentation électrique, 100–240 V CA, 200 W, 12 V/15 A

- Assemblage, carrousel d'éjection à 24 positions, Vi-CELL BLU
- Cordon d'alimentation, 18 SVT à intervalles verticaux, noir
- Tube Microfuge, sans bouchon, 350 unités
- Bac du tuyau à déchets
- Clé hexagonale 8 mm, Std L
- Bouchon enfichable, nylon noir, diamètre 0,750 po

Déballage et configuration

ATTENTION

Si le système ne démarre pas correctement, vérifiez tout d'abord si le câble d'alimentation et les câbles de connexion sont bien raccordés. Ne coupez jamais l'alimentation et ne déconnectez jamais un câble de données alors que le système effectue une tâche. Dans le cas contraire, vous risquez de perdre des données ou d'endommager le système.

AVERTISSEMENT

Risque de blessure physique lors du retrait de l'attache de la boîte d'expédition. Maintenez l'attache de l'angle supérieur de la caisse et coupez-la à proximité de l'angle inférieur de la boîte pour éviter qu'elle ne se remette en place, ce qui pourrait causer des blessures.

AVERTISSEMENT

Risque de blessure physique si une seule personne soulève l'instrument. L'instrument n'est doté d'aucune poignée et pèse plus lourd que le poids recommandé pour une seule personne. Afin d'éviter les blessures, il convient donc de prévoir deux personnes pour soulever l'instrument ensemble, conformément aux précautions. Veillez à ne pas vous pincer les doigts lorsque vous abaissez l'instrument.

ATTENTION

Risque de dommages à l'instrument. Placez l'instrument sur une surface plane. Dans le cas contraire, le système risque de basculer et peut être endommagé. Prenez toutes les précautions nécessaires durant les procédures de stockage et de transport de l'instrument.

1. Soulevez la boîte de l'instrument de la palette d'expédition en bois pour accéder à l'instrument.
2. Retirez les accessoires du kit de démarrage et vérifiez la liste des Éléments expédiés ci-dessus afin de vous assurer que tous les éléments du kit de démarrage sont présents et en bon état. Si vous observez des dommages ou si des articles sont manquants, informez-en Beckman Coulter.
 - Pour les clients du monde entier, visitez notre site Web à l'adresse www.beckman.com/support/technical.
 - Aux USA et au Canada, contactez-nous au 1-800-369-0333.
 - Pour les clients en dehors des USA et du Canada, contactez votre représentant Beckman Coulter local.

 **AVERTISSEMENT**

Risque de blessure corporelle. Veillez à ne pas vous pincer les doigts lorsque vous abaissez l'instrument.

3. Placez l'instrument sur une paillasse suffisamment dégagée et ayant une charge admissible du plateau de table appropriée (voir [Table de travail](#)).

Dimensions de l'instrument

- 42 cm (16,5 po)W
- 55 cm (21,7 po) D
- 45 cm (18 po)H

Dégagement nécessaire pour l'utilisation

- Dégagement du côté droit : 10 cm (4 po)
- Dégagement du côté gauche : 5 cm (2 po)
- Dégagement à l'arrière de l'instrument : 5 cm (7,9 po)
- Dégagement au-dessus de l'instrument : 1 cm (0,5 po)

Dégagement nécessaire pour les réparations

- Dégagement du côté droit : 20 cm (7,9 po)
- Dégagement du côté gauche : 20 cm (7,9 po)
- Dégagement à l'arrière de l'instrument : 20 cm (7,9 po)
- Dégagement au-dessus de l'instrument : 70 cm (27,6 po)

Poids de l'instrument

- Poids total de l'instrument : 74-77 lbs.

4. Retirez les attaches d'expédition.

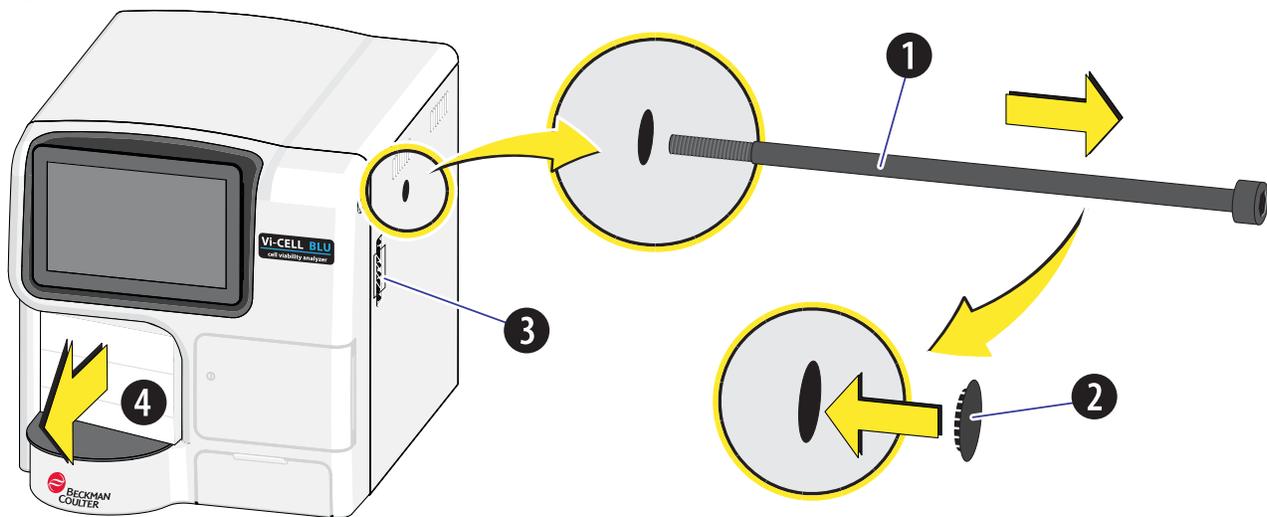
REMARQUE Assurez-vous de conserver et de stocker l'attache d'expédition.

- a. Retirez le gros boulon hexagonal (1) situé sur le côté droit de l'instrument à l'aide de la clé hexagonale 8 mm, puis couvrez l'orifice à l'aide du bouchon enfichable (2) qui se trouve également dans le kit.
- b. Retirez le bout d'adhésif d'expédition (3) situé sur le côté droit de l'instrument.

REMARQUE Si l'adhésif d'expédition est difficile à retirer et/ou se détend et se rompt pendant son retrait au lieu de se retirer correctement, [contactez-nous](#) avant d'utiliser l'instrument.

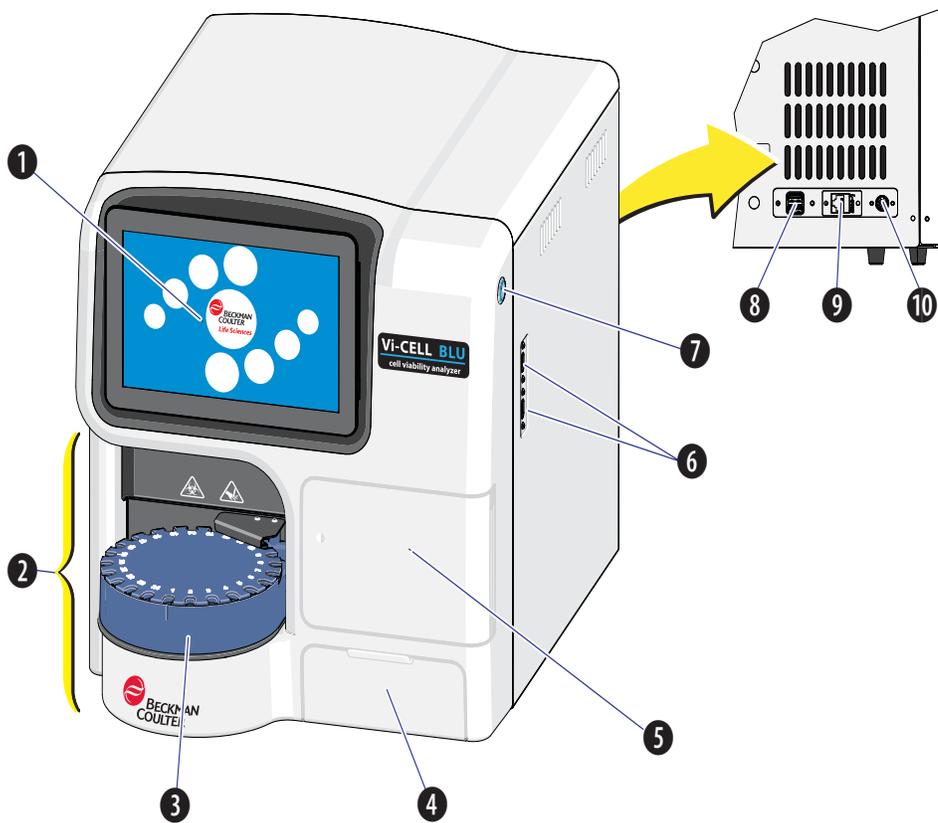
- c. Retirez la protection en mousse (4) du carrousel.

Figure 2.2 Fixations de transport du Vi-CELL BLU



5. Composants du système Vi-CELL BLU.

Figure 2.3 Composants Vi-CELL BLU



- | | |
|------------------------------------|--------------------------|
| 1. Écran tactile | 6. Ports USB |
| 2. Station d'échantillons | 7. Bouton d'alimentation |
| 3. Carousel | 8. Port USB (arrière) |
| 4. Porte du bac du tuyau à déchets | 9. Port Ethernet |
| 5. Porte des réactifs | 10. d'alimentation CC |

ATTENTION

Risque de blessure par choc électrique. Suivez l'ordre des instructions ci-dessous pour connecter l'instrument de façon à éviter les chocs électriques.

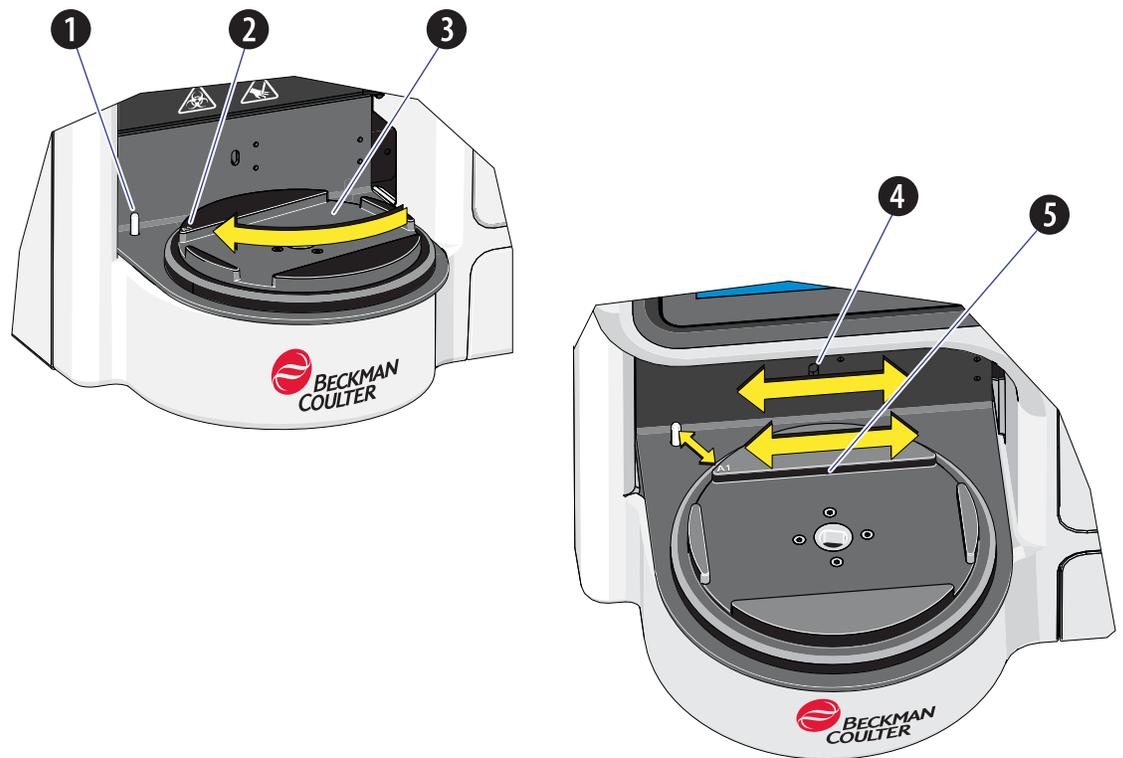
6. Branchez l'instrument à un module d'alimentation.
Le module d'alimentation supporte une alimentation de 100–240 V CA ; 50–60 Hz.
7. Utilisez le câble adapté pour brancher le module d'alimentation à une prise électrique.
8. Appuyez sur le bouton d'alimentation, puis suivez les instructions de [Première ouverture de session](#).

9. Installez le carrousel.

a. Orientez la plaque tournante afin que :

- L'indicateur A1 (2) se trouve à côté de la broche argentée (1),
- La surface de référence (5) soit parallèle à la paroi arrière (4).

Figure 2.4 Installation du carrousel Vi-CELL BLU



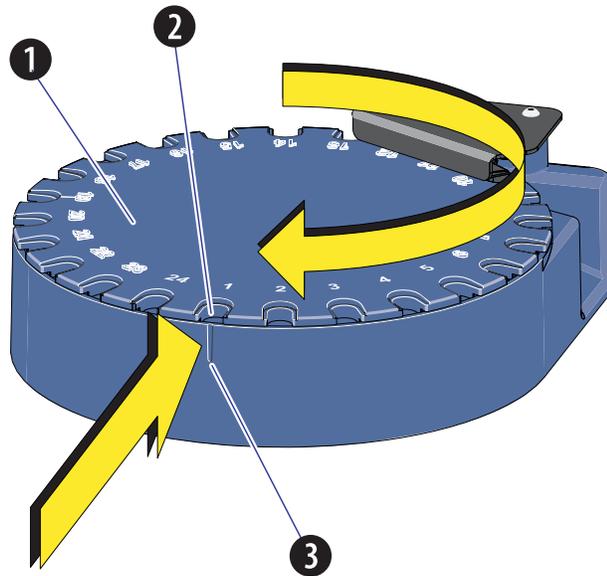
1. Broche argentée
2. Indicateur A1
3. Plaque tournante

4. Paroi arrière
5. Surface de référence

b. Assurez-vous que la plaque tournante est complètement déployée. Si elle ne l'est pas, le carrousel ne s'adapte pas.

- c. Alignez le carrousel pour que la position 1 soit centrée sur l'indicateur.

Figure 2.5 Alignement du carrousel Vi-CELL BLU



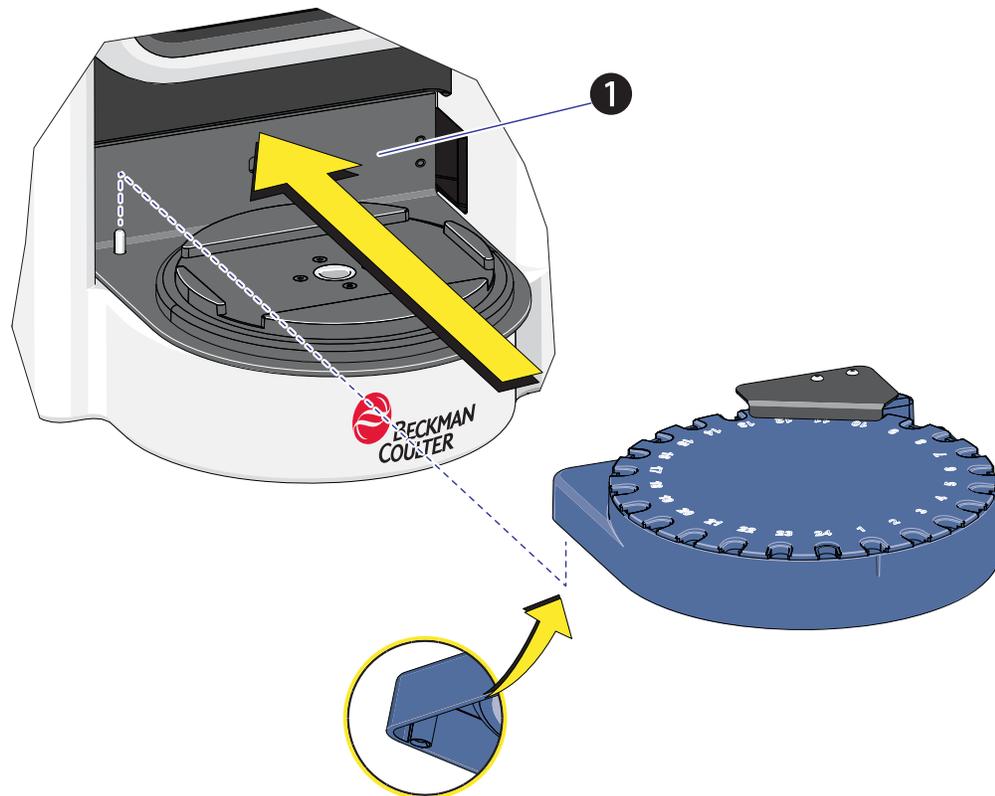
1. Carrousel
2. Position 1

3. Indicateur

d. Pour installer le carrousel sur l'instrument :

- Ne tournez pas le carrousel
- Maintenez le carrousel en position horizontale
- Insérez le carrousel horizontalement jusqu'à ce qu'il entre en contact avec la surface noire
- Abaissez le carrousel verticalement

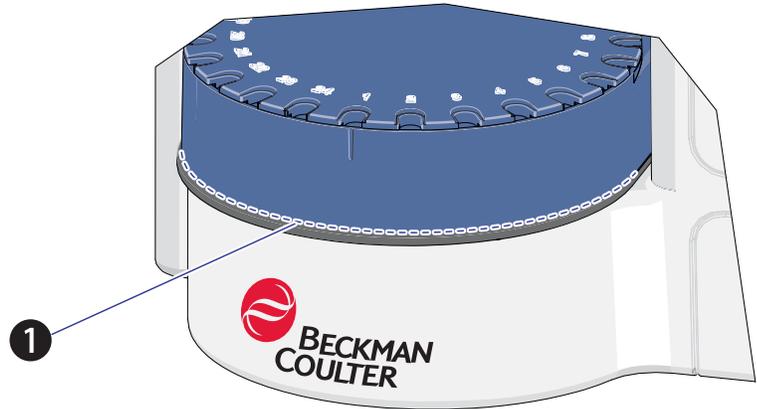
Figure 2.6 Insertion du carrousel Vi-CELL BLU



1. Surface noire

- e. Une fois le carrousel installé, vérifiez que l'espace entre le carrousel et la plaque tournante (1) ne dépasse pas 1 mm.

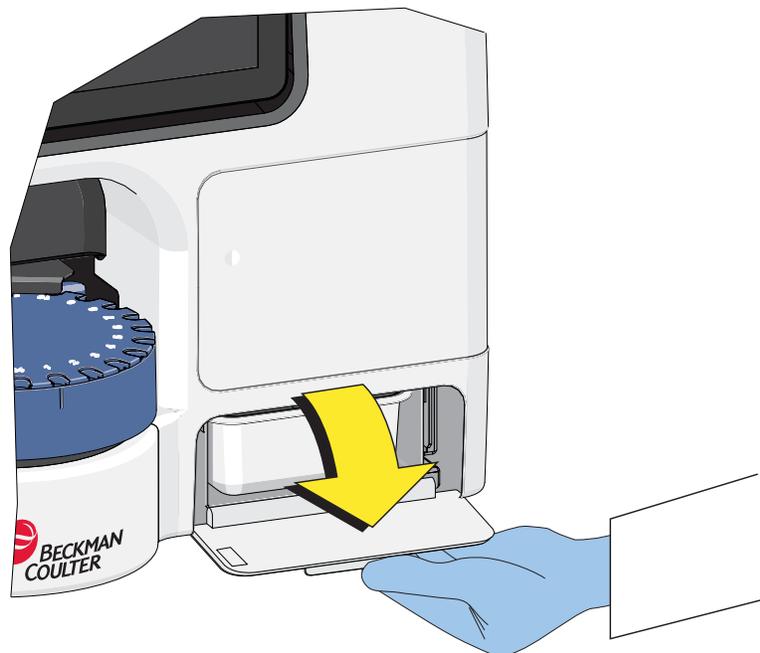
Figure 2.7 Espace du carrousel Vi-CELL BLU



3232030AA

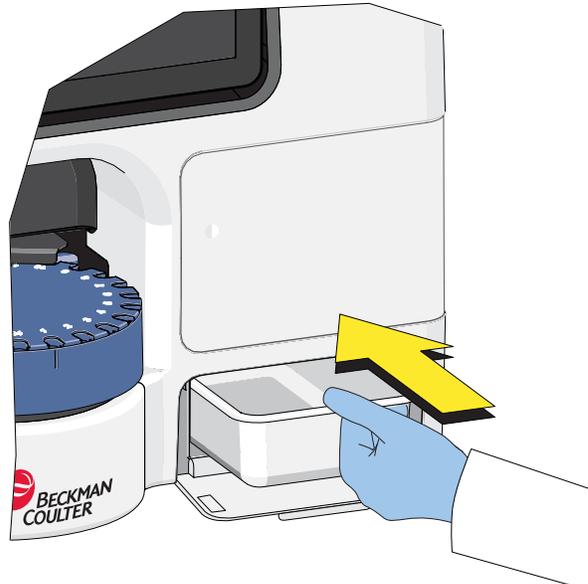
- 1. Espace inférieur à 1 mm.
- f. Installez le bac du tuyau à déchets.
 - 1) Ouvrez la porte du bac à tubes usagés.

Figure 2.8 Ouverture de la porte du bac à tubes usagés



2) Insérez le bac du tuyau à déchets.

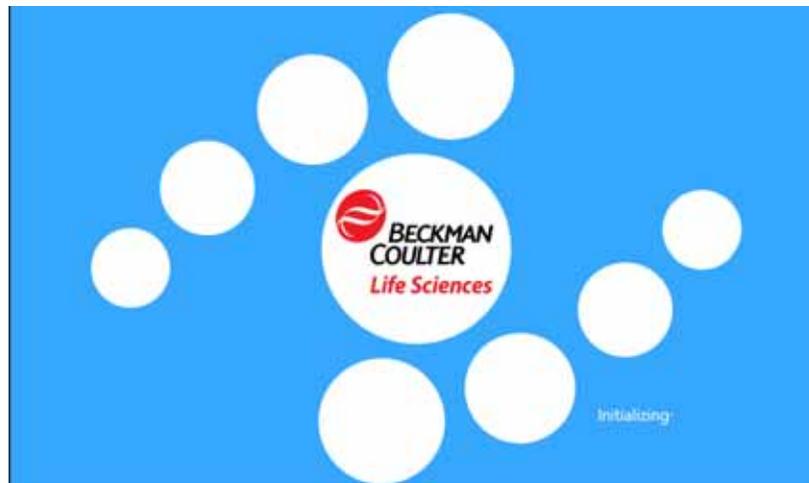
Figure 2.9 Insertion du bac à tubes usagés



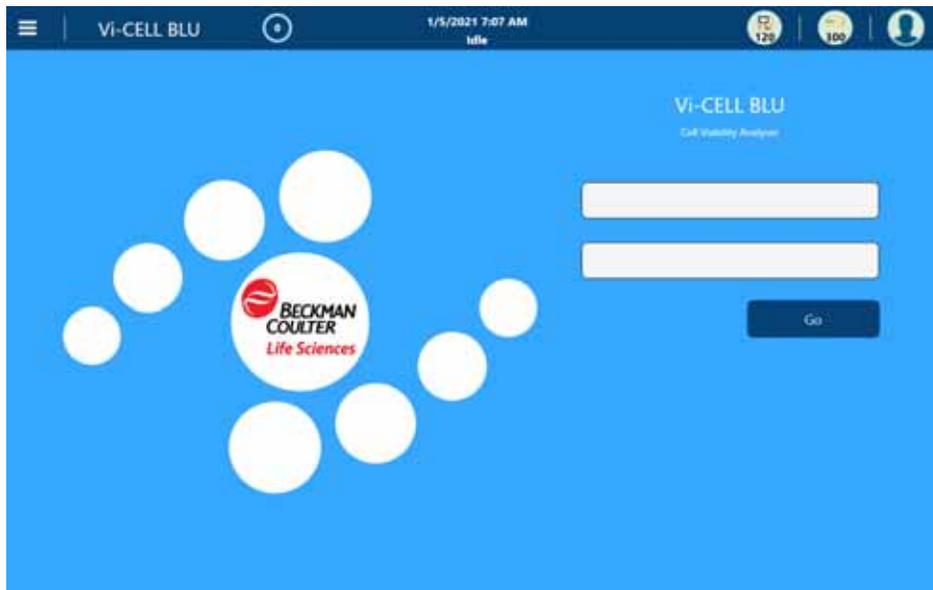
3) Fermez la porte du bac du tuyau à déchets.

Première ouverture de session

1 Une fois l'instrument mis sous tension, l'écran d'initialisation s'affiche.



2 Suite à l'initialisation, l'écran d'ouverture de session s'affiche.



3 Saisissez vos informations de connexion par défaut :

- Nom d'utilisateur : factory_admin
- Mot de passe : Vi-CELL#0

REMARQUE Une fois connecté, l'utilisateur est invité à modifier le mot de passe par défaut. Après avoir modifié le mot de passe, enregistrez le nouveau mot de passe.

4 Sélectionnez  pour lancer le logiciel.

Voir [User Administration \(Administration des utilisateurs\)](#) pour ajouter des utilisateurs supplémentaires.

Écran d'accueil

Après l'ouverture de session, l'écran d'accueil s'affiche.

Figure 2.10 Écran d'accueil



1. Menu principal, voir [Figure 2.14, Menu principal](#)
2. Ajouter un ensemble d'échantillons, voir [Procéder à l'analyse des échantillons](#)
3. Notifications actives
4. État de l'instrument
5. État du réactif
6. Utilisateur en cours
7. Filtrer les ensembles d'échantillons, voir [Figure 2.11, Filtrer les ensembles d'échantillons](#) et [Figure 2.12, Filtrer les échantillons](#)
8. Réduire le logiciel (disponible uniquement pour les utilisateurs administrateurs lorsque la sécurité est activée)
9. Nommage séquentiel des échantillons, voir [6, Saisissez un Sample ID \(ID d'échantillon\)](#) .
10. Options avancées, voir [Figure 2.13, Configurer les options avancées](#)
11. Aide, Processus d'analyse des échantillons amélioré
12. Exécuter les ensembles d'échantillons
13. Pause
14. Éjecter
15. Arrêt

REMARQUE (3) affiche la notification active sur l'instrument. Sa couleur dépend de la gravité de la notification. Sélectionnez ce bouton pour afficher la liste de notifications. Les notifications jaunes et rouges indiquent des problèmes liés à l'instrument devant être traités pour pouvoir poursuivre l'utilisation (par exemple, réactifs expirés/vides, pannes matérielles/mécaniques).

Les notifications rouges font également clignoter l'écran en rose pour rappeler à l'utilisateur qu'il doit les confirmer.

REMARQUE Sélectionnez Advanced Options (Options avancées)(10) sur l'écran d'accueil (voir [Figure 2.10](#)) pour modifier les paramètres des options d'analyse d'un échantillon donné. Notez que si la sécurité est activée, seuls les opérateurs ayant le niveau d'autorisation approprié peuvent modifier les paramètres des options d'analyse. Voir [Figure 2.13](#).

Figure 2.11 Filtrer les ensembles d'échantillons

Filter Sample Sets

Sample Set Filter

Sample Set Filter

User name All

Date Range From: 12/29/2020 To: 1/5/2021

Sample Set Name

Filter

Figure 2.12 Filtrer les échantillons

Filter Sample Sets

Sample Filter

Sample Filter

User name All

Date Range From: 12/29/2020 To: 1/5/2021

Sample ID

Tag

Cell Type All

Filter

Figure 2.13 Configurer les options avancées

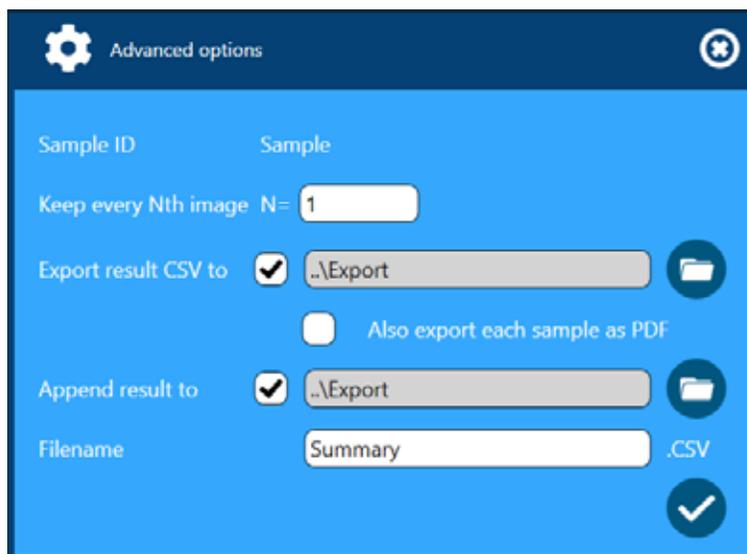


Figure 2.14 Menu principal

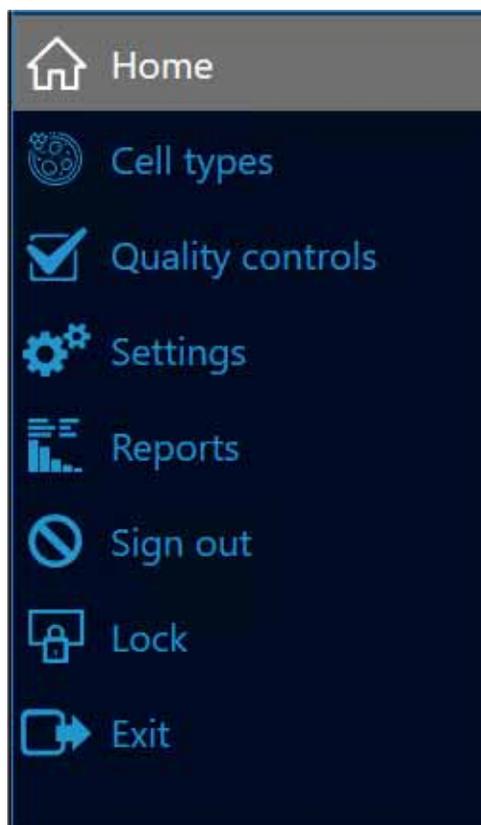


Tableau 2.1 Bouton du menu principal

	Écran de création d'un ensemble d'échantillons permettant de programmer et d'analyser des échantillons.
	Afficher, copier, modifier, enregistrer ou supprimer des types de cellules.
	Afficher, exporter et signer un contrôle qualité ou en ajouter un.
	Configurer les paramètres système, voir Onglet Settings (Paramètres) .
	Créer, imprimer ou exporter les rapports de résultats et afficher ou exporter les fichiers journaux d'audit, d'erreurs d'échantillon et de calibration.
	Fermer la session de l'utilisateur actif sans quitter le logiciel.
	Verrouiller l'interface utilisateur du logiciel.
	Fermez le logiciel.

Installation d'un pack de réactifs

AVERTISSEMENT

Risque d'exposition à des déchets biologiques dangereux en cas de contact entre la peau et les déchets liquides du pack de réactifs. Le capuchon du flacon de déchets du pack de réactifs est équipé d'une ouverture et le pack de réactifs doit être placé à la verticale lorsque vous manipulez un pack de réactifs utilisé afin d'éviter que les déchets liquides fuient hors du flacon de déchets du pack de réactifs. Nettoyez immédiatement les déversements accidentels. Éliminez le pack de réactifs et les déchets solides conformément aux règlements locaux et aux procédures acceptables de votre laboratoire.

Respectez les précautions universelles lorsque vous travaillez avec des matières pathogènes. Des moyens de décontamination de l'instrument et d'élimination des déchets biologiques dangereux doivent être disponibles.

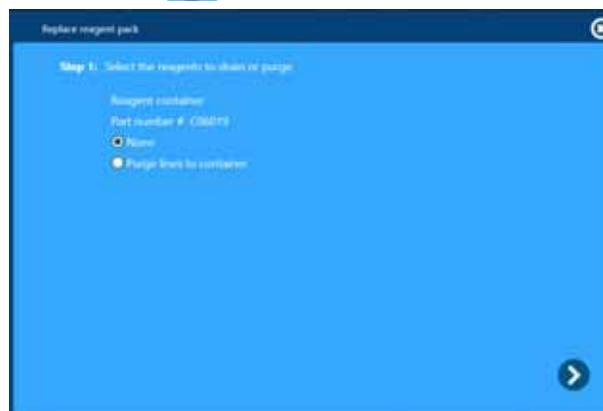
Utilisez toujours l'équipement de protection individuelle (EPI) approprié lorsque vous travaillez avec des matières dangereuses.



- 1 Sélectionnez  ou , puis **Replace Reagent Pack** (Remplacer pack réact.).

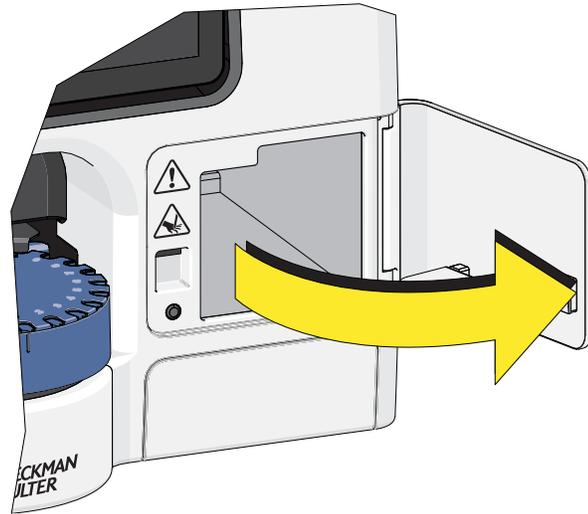


- 2 Sélectionnez **None** (Aucun), puis .

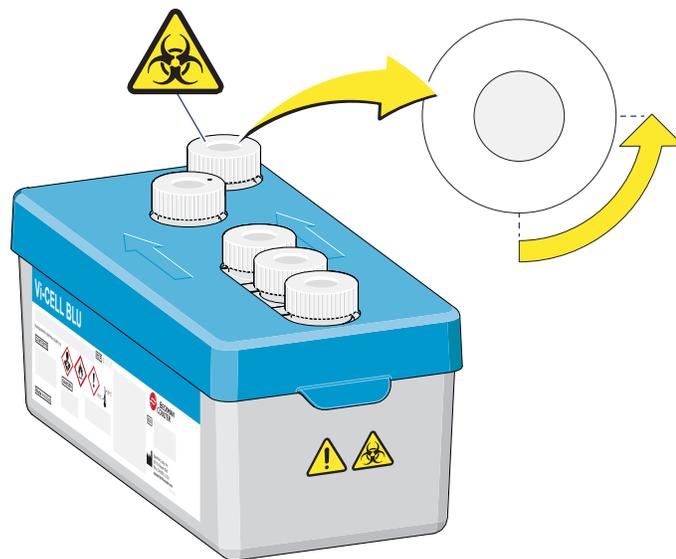


REMARQUE Sélectionnez **None** (Aucun) si vous ne souhaitez pas purger les liquides. Utilisez **None** (Aucun) pour installer un nouveau pack de réactifs. Sélectionnez **Purge lines to container** (Purge des lignes vers récipient) pour vider les liquides du système dans les déchets. Utilisez **Purge lines to container** (Purge des lignes vers récipient) pour le stockage ou l'entretien.

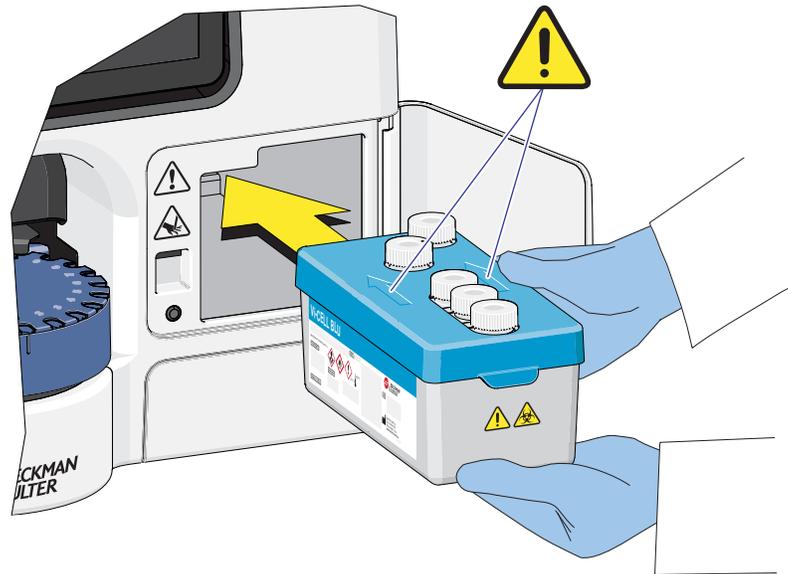
- 3** La porte des réactifs s'ouvre.



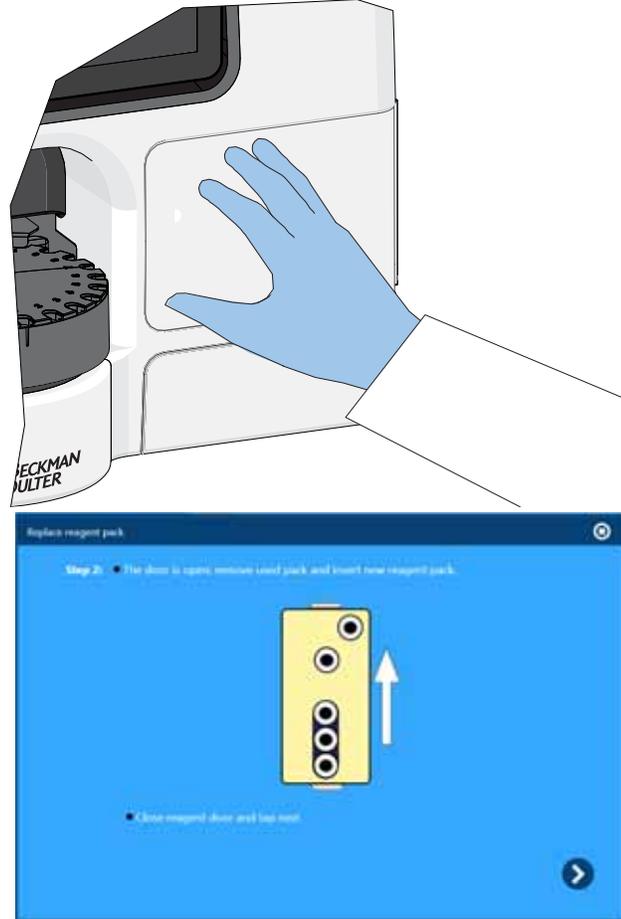
- 4** Avant d'insérer le pack de réactifs, desserrez le couvercle du Bleu de trypan d'1/4 de tour dans le pack de réactifs. Sinon, le bidon risque de créer un vide important susceptible de nuire à l'exactitude du comptage et d'augmenter les erreurs de résultats de concentration, qui concernent le plus souvent les trois premiers échantillons de la journée.



- 5 Placez l'étiquette de risque biologique fournie à l'extrémité du bac de réactifs (ou sur le bidon à déchets s'il doit être éliminé séparément), puis insérez le pack de réactifs.



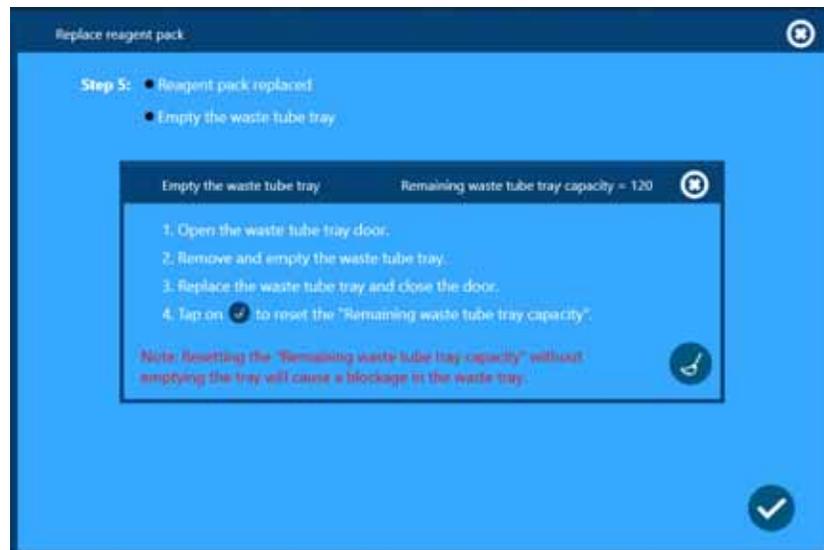
6 Fermez la porte des réactifs et sélectionnez .



7 Vérifiez les informations sur les réactifs et sélectionnez .



8 Sélectionnez , videz le bac des tubes usagés et sélectionnez .



Onglet Settings (Paramètres)

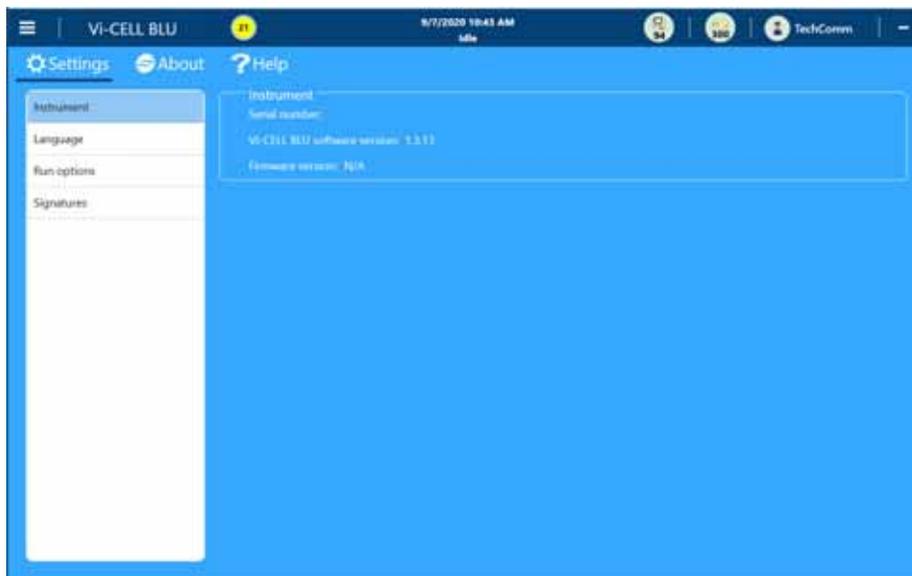
Cliquez sur  et  pour accéder aux paramètres du système.

Il y a quatre écrans System Settings (Paramètres système) : Écran Instrument, Écran Language (Langue), Écran Run Options (Options d'analyse) et Écran Signatures (Signatures).

Écran Instrument

Utilisateur standard

- L'écran Instrument affiche :
 - Numéro de série
 - Versions du logiciel
 - Version du micrologiciel



Utilisateur administrateur

- L'écran Instrument affiche :
 - Numéro de série
 - Versions du logiciel
 - Version du micrologiciel

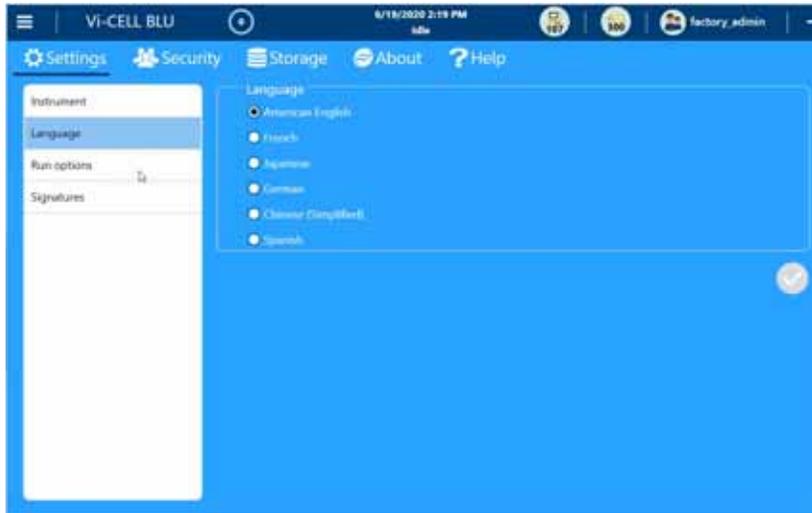
REMARQUE Seuls les utilisateurs administrateurs peuvent modifier les paramètres de configuration SMTP. La configuration SMTP est utilisée pour configurer l'adresse e-mail servant à avertir les utilisateurs d'un changement de mot de passe.



Écran Language (Langue)

Sélectionnez votre langue et sélectionnez . Le logiciel vous invite à vérifier que vous voulez enregistrer les modifications, même si aucun changement n'a été apporté.

Lorsque vous effectuez ce changement, assurez-vous que votre administrateur informatique a configuré de manière appropriée les paramètres de pays, de région et de format régional pour le système d'exploitation.



Écran Run Options (Options d'analyse)

- Configurez les échantillons par défaut

REMARQUE Le nombre de chiffres affichés dans la valeur de concentration numérique peut avoir entre 2-4 chiffres.

- Choisissez les paramètres Show Parameters (Afficher les paramètres) que vous souhaitez voir apparaître sur l'écran Detail Review (Révision détaillée).



REMARQUE L'option Save every Nth image (Enregistrer toutes les n images) indique les images qui sont enregistrées pour être à nouveau analysées. Réglez le paramètre sur 99 pour enregistrer le nombre d'images minimum.

REMARQUE Si vous enregistrez moins d'images que le nombre d'images d'origine, vous risquez de modifier les valeurs des résultats lors de la nouvelle analyse. Si vous prévoyez d'effectuer une optimisation du type de cellule, il est important d'enregistrer l'ensemble d'images complet à utiliser pour la nouvelle analyse.

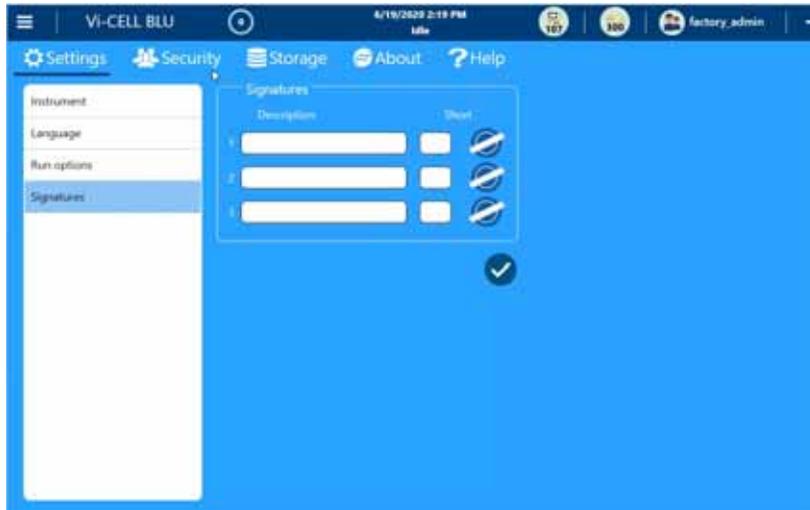


Utilisez  pour classer les paramètres.

Sélectionnez  pour quitter l'écran. Le logiciel vous invite à vérifier que vous voulez enregistrer les modifications, même si aucun changement n'a été apporté.

Écran Signatures (Signatures)

- Réglez les paramètres de signature



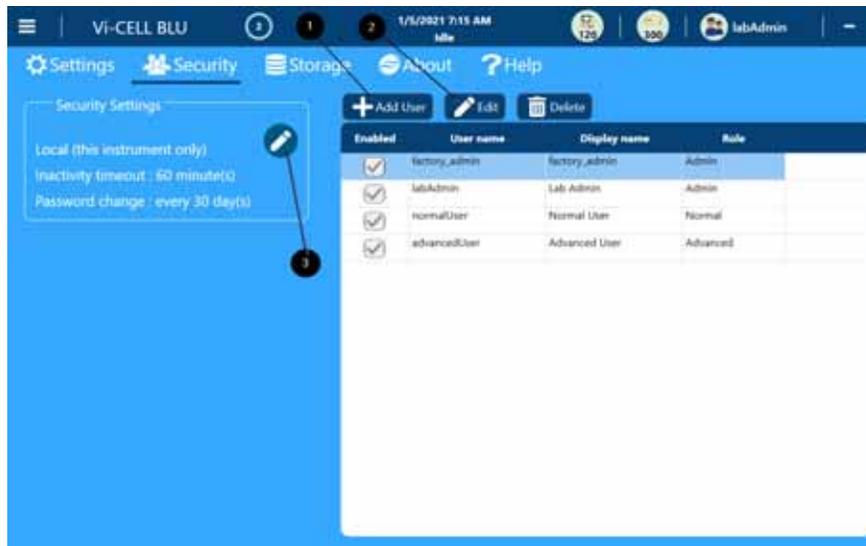
REMARQUE  et l'abréviation de 3 lettres indiquent le type de signature annexée.

Sélectionnez  pour quitter l'écran. Le logiciel vous invite à vérifier que vous voulez enregistrer les modifications, même si aucun changement n'a été apporté.

Onglet Security (Sécurité)

REMARQUE L'onglet Security (Sécurité) est accessible uniquement pour les utilisateurs administrateurs.

Cliquez sur  >  Settings >  Security pour accéder aux paramètres de sécurité.



1. Ajouter un utilisateur, voir [Ajout d'un utilisateur](#)
2. Modifier, voir [Modification d'un utilisateur](#)
3. Modifier les paramètres de sécurité, voir [Réglez les paramètres de sécurité](#)

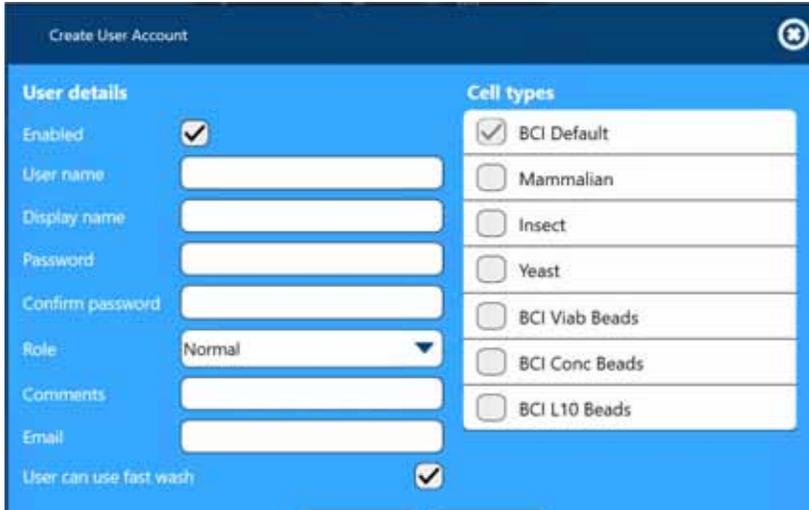
User Administration (Administration des utilisateurs)

Ajout d'un utilisateur

REMARQUE Vous devez ouvrir une session en tant qu'administrateur pour ajouter un utilisateur.

- 1 Sélectionnez  >  Settings >  Security .

2 Sélectionnez .



REMARQUE En mode Active Directory, vous ne pouvez pas ajouter d'utilisateurs à partir du logiciel Vi-CELL BLU.

- Saisissez un nom d'utilisateur

Les noms d'utilisateur sont également utilisés pour la création des dossiers de données de résultat et ne peuvent donc pas contenir de caractères interdits dans les noms de dossier. La liste des caractères interdits est présentée ci-dessous :

- le caractère « espace »
- le caractère guillemet simple (')
- le caractère double guillemet (")
- le caractère de barre oblique (/)
- le caractère de barre oblique inversée, simple ou multiple (\ ou \\)
- les deux caractères de crochet ([ou])
- les deux caractères d'accolade ({ ou })
- le caractère point-virgule (;)
- le caractère deux-points (:)
- le caractère barre verticale (|)
- le signe égal (=)
- le caractère virgule (,)
- le signe plus (+)
- le caractère astérisque (*)
- le caractère point d'interrogation (?)
- le caractère symbole « inférieur à » (<)

— le caractère symbole « supérieur à » (>)

REMARQUE Pour faciliter le respect de 21 CFR Part 11, le nom d'utilisateur doit être le nom d'utilisateur affiché complet. Les entrées dans les journaux de données et d'audit sont balisées avec le nom d'utilisateur saisi.

- Saisissez un nom d'affichage

REMARQUE Le champ Display name (Afficher le nom) est facultatif et n'apparaît pas dans les fichiers journaux.

- Saisissez un mot de passe
- Confirmez mot de passe

REMARQUE Il s'agit d'un mot de passe temporaire qui doit être remplacé à la première ouverture de session d'un nouvel utilisateur. Le mot de passe doit contenir :

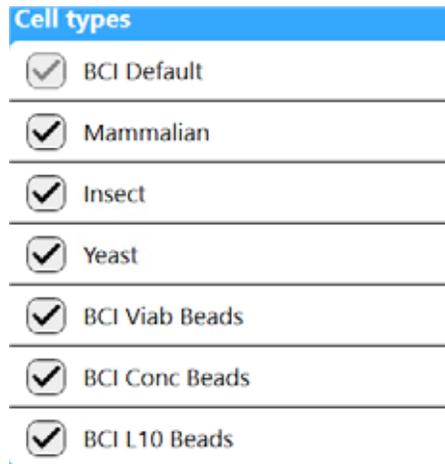
1. 10 caractères minimum
2. 16 caractères maximum
3. Au moins 1 minuscule
4. Au moins 1 majuscule
5. Au moins 1 chiffre
6. Au moins 1 caractère spécial (tous les caractères sont autorisés)

- Sélectionnez un rôle
- Saisissez un commentaire (facultatif)
- Saisissez une adresse e-mail (facultatif)

REMARQUE L'adresse e-mail est utilisée pour avertir un utilisateur lorsque son mot de passe a été modifié

- Indiquez si l'utilisateur peut utiliser le **Fast Mode** (Mode rapide)

- Choisissez des types de cellules



REMARQUE Seuls les types de cellules sélectionnés pour chaque utilisateur apparaissent à l'écran User (Utilisateur) lorsque celui-ci tente de créer un ensemble d'échantillons. L'option BCI Default (Valeur BCI par défaut) est toujours disponible.

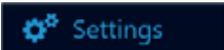
- Sélectionnez  pour créer et enregistrer un utilisateur.

REMARQUE L'Admin est invité à saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe lorsqu'il ajoute ou modifie les utilisateurs pour s'assurer qu'il s'agit bien de la personne qui utilise la machine.

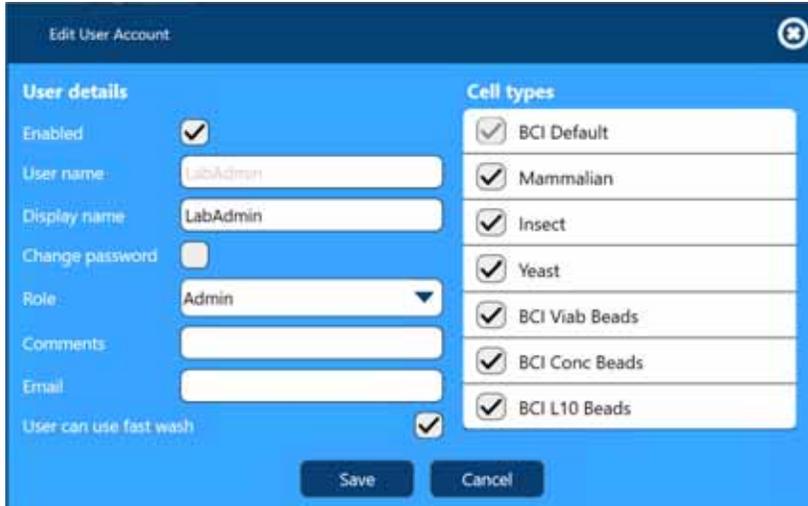
Modification d'un utilisateur

REMARQUE Vous devez ouvrir une session en tant qu'administrateur pour modifier un utilisateur.

REMARQUE En mode Active Directory, seuls les champs de configuration de l'utilisateur contrôlant le fonctionnement de l'instrument ou désignant un utilisateur comme étant activé/désactivé sont modifiables par les utilisateurs Active Directory dans le logiciel Vi-CELL BLU. Voir [Configuration d'Active Directory](#).

-
- 1 Sélectionnez  >  > .

2 Sélectionnez .



Vous pouvez choisir de :

- Modifier le nom affiché
- Change Password (Modification du mot de passe)
- Modifier le rôle
- Modifier un commentaire
- Modifier l'adresse e-mail
- Modifier le fait qu'un utilisateur puisse utiliser le mode rapide
- Modifier les types de cellules
- Sélectionnez  pour enregistrer les modifications apportées au compte utilisateur.

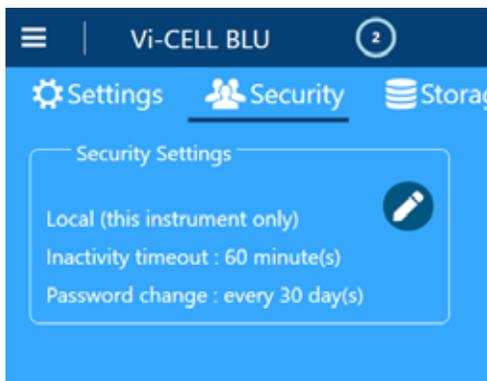
REMARQUE Le nom, le mot de passe et le rôle ne sont pas modifiables en mode Active Directory.

Réglez les paramètres de sécurité

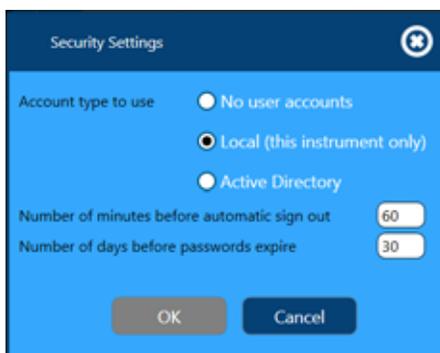
REMARQUE Vous devez ouvrir une session en tant qu'administrateur pour accéder aux paramètres de sécurité.

Sélectionnez  >  Settings >  Security.

REMARQUE L'instrument est paramétré pour que la sécurité soit activée par défaut.



Sélectionnez .



- Pas de comptes utilisateurs
- Local (cet instrument uniquement)
- Définissez le nombre de minutes avant déconnexion automatique.
Plage : minimum 1 minute, maximum 60 minutes.

REMARQUE Un délai d'inactivité est défini pour éviter tout accès non officiel au système, comme lorsque le système est laissé sans surveillance directement après le démarrage de l'ensemble d'échantillons.

- Définissez le nombre de jours avant l'expiration des mots de passe.
Plage : minimum 1 jour, maximum 60 jours.
- Active Directory (voir [Configuration d'Active Directory](#))

- Sélectionnez **OK** .
- Saisissez votre mot de passe administrateur et sélectionnez **Go** .
- Sélectionnez **OK** .

Configuration d'Active Directory

- Serveur AD
 - Nom d'hôte complet
L'administrateur saisit le nom de l'hôte complet du serveur Active Directory.
- Base DN
 - base DN dans laquelle effectuer la recherche
Spécifie la racine des recherches dans Active Directory.
- Mappage des rôles
 - Normal
 - nom du groupe AD qui est mappé sur ce rôle
Le cn (ou nom commun) est un attribut à valeur unique qui est le nom distinctif relatif de l'objet. Le cn est le nom du groupe dans les services de domaine Active Directory qui serait associé au rôle Normal dans Vi-CELL BLU.
 - Avancé
 - nom du groupe AD qui est mappé sur ce rôle
Le cn (ou nom commun) est un attribut à valeur unique qui est le nom distinctif relatif de l'objet. Le cn est le nom du groupe dans les services de domaine Active Directory qui serait associé au rôle Avancé dans Vi-CELL BLU.

— Admin

- nom du groupe AD qui est mappé sur ce rôle

Le cn (ou nom commun) est un attribut à valeur unique qui est le nom distinctif relatif de l'objet. Le cn est le nom du groupe dans les services de domaine Active Directory qui serait associé au rôle Admin dans Vi-CELL BLU.

REMARQUE Les noms de rôles sont sensibles à la casse.

- Sélectionnez .
- Entrez le nom et le mot de passe d'un utilisateur Active Directory dont le compte est membre du groupe associé au rôle Vi-CELL Admin et sélectionnez .
- Sélectionnez .

État de l'instrument

- 1 Sélectionnez  pour afficher l'écran Instrument Status (État système).



1. **Instrument.** Affiche les informations relatives à l'instrument, notamment le numéro de série, la version logicielle, la version du micrologiciel, le nombre total d'analyses d'échantillons sur le système et la position du carrousel / de la plaque de 96 puits.
2. **Storage** (Stockage). Affiche l'espace de stockage restant et le répartit par Data (Données, données internes utilisées à titre de référence ultérieure ne pouvant pas être utilisées ici), Other (Autres, données système) et Export (Exporter, rapports exportés et données de configuration). Sélectionnez



pour supprimer toutes les données d'exportation. Notez que ces fichiers sont visibles sur l'interface réseau.

3. **Maintenance.** Affiche la dernière date correspondant à la pente de concentration. Les fonctions Dust reference (Référence poussières) et Set focus (Régler la mise au point) peuvent être exécutées depuis cette fenêtre.
4. **Remaining waste tube tray capacity** (Qté restante du bac du tuyau à déchets). Affiche la quantité restante du bac du tuyau à déchets. Notez que la quantité maximale est de 120 tubes. La quantité restante du bac du tuyau à déchets correspond au nombre de tubes que le récipient à déchets pourra

recueillir. Un message s'affiche si le nombre atteint zéro. Sélectionnez  pour réinitialiser le décompte.

REMARQUE Si le décompte atteint zéro, l'appareil s'arrête et vous devez réinitialiser le décompte pour recommencer l'analyse des échantillons.

Paramètres d'heure et de date de l'instrument

IMPORTANT Le système d'exploitation a besoin d'un clavier filaire lorsque vous fermez le compte utilisateur actif pour passer à un autre compte utilisateur sur le système d'exploitation de l'instrument. Le clavier tactile n'est pas disponible sur l'écran de verrouillage d'ouverture de session initial. Pour rebasculer l'instrument en état normal, redémarrez-le via l'option de menu Démarrer ou utilisez le bouton d'alimentation.

Pour configurer la date et l'heure, utilisez les outils Microsoft Windows.

Pour y accéder, vous devez ouvrir une session sur le système d'exploitation avec des privilèges administrateur. Ouvrez une session dans le logiciel d'application en tant qu'administrateur et quittez le logiciel par le menu principal. Si la sécurité est désactivée, quittez l'application par le menu principal.

Dans le menu Démarrer de Windows, sélectionnez l'icône de l'utilisateur et fermez la session.

À l'aide d'un clavier USB, appuyez sur Ctrl, Alt, Suppr pour accéder à l'écran de connexion et vous connecter à Windows avec les identifiants suivants :

Nom d'utilisateur : ViCellAdmin

Mot de passe : Vi-CELL#0

REMARQUE Le mot de passe fourni correspond au mot de passe initial. L'utilisateur sera invité à le changer à sa première ouverture de session.

Accédez aux paramètres de date et d'heure via **Start Menu (Menu Démarrer) > Settings (Paramètres) > Time & Language (Heure et langue)** pour personnaliser la date et l'heure.

Vérification de la performance de l'instrument

Vérification quotidienne

Un contrôle doit être analysé quotidiennement pour assurer la bonne performance de l'instrument. Les contrôles de concentration Vi-CELL Beckman Coulter ont été développés à cette fin. Les contrôles de concentration sont des billes de contrôle de 2 M (réf. C09148), 4 M (réf. C09149) ou 10 M (réf. C09150). Reportez-vous aux modes d'emploi de vos réactifs. Nous recommandons d'analyser le(s) niveau(x) de contrôle représentatif(s) des échantillons correspondants. Il est possible d'analyser davantage de niveaux selon vos modes opératoires standardisés. Suivez la préparation des échantillons selon les indications de la fiche de test du contrôle.

Si le contrôle de concentration ne correspond pas aux résultats listés dans la feuille de test du contrôle de concentration Vi-CELL BLU :

- Assurez-vous que BCI ConcBeads est sélectionné dans le logiciel Vi-CELL BLU lors de l'exécution du contrôle de concentration.
- Vérifiez que le contrôle de concentration n'a jamais été congelé. La congélation peut entraîner l'agrégation des billes et la diminution des numérations. Consultez la feuille de test du contrôle de concentration Vi-CELL pour les températures de stockage recommandées.
- Assurez-vous que le contrôle de concentration est correctement manipulé, car une agitation et une centrifugation appropriées sont cruciales pour l'obtention des résultats. Agitez et centrifugez le contrôle de concentration en suivant les instructions de la feuille de test du contrôle de concentration Vi-CELL. Assurez-vous qu'aucune gouttelette n'est collée sur le capuchon ou sur la paroi du tube. Ne laissez pas le tube débouché trop longtemps, car cela a un impact sur la concentration.
- S'il y a des débris à l'intérieur de la cellule de mesure, effectuez la procédure de décontamination décrite dans [CHAPITRE 8, Procédures de maintenance](#) pour vous assurer que les composants internes sont propres, car les débris peuvent avoir un impact sur les résultats. Si vous ne parvenez pas à retirer les débris après deux essais de décontamination, [contactez-nous](#).
- Essayez un nouveau flacon de contrôle de concentration. Si après deux essais, le contrôle de concentration ne correspond pas aux résultats listés dans la feuille de test du contrôle de concentration Vi-CELL, [contactez-nous](#).
- Veillez à toujours conserver le contrôle de concentration à la température de stockage recommandée avant utilisation.

Startup (Mise en route)

Startup (Mise en route)

Il n'est pas nécessaire d'éteindre l'instrument toutes les nuits. S'il a été mis hors tension, suivez les instructions de démarrage ci-dessous pour le remettre sous tension.

REMARQUE Si un nettoyage de nuit est omis, car l'instrument était hors tension, le système tente un nettoyage de nuit à la séquence d'initialisation suivante, lors de la prochaine mise sous tension de l'instrument.

AVERTISSEMENT

Vérifiez que toutes les portes sont fermées ou fixées solidement avant et pendant l'utilisation de l'instrument.

AVERTISSEMENT

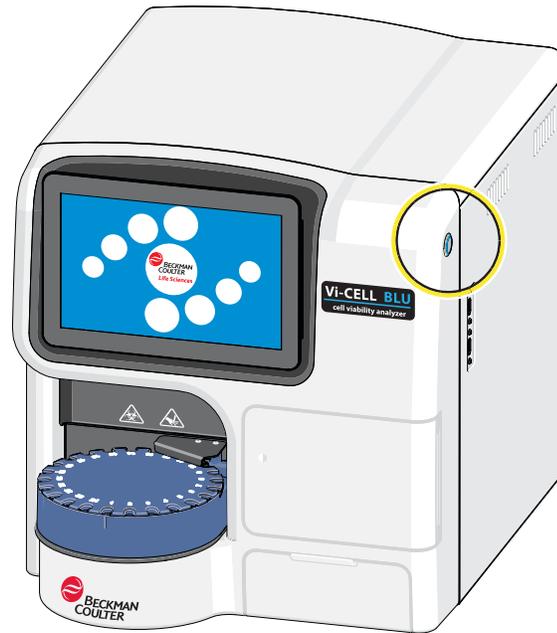
Risque de blessure corporelle. Les bagues et les bijoux peuvent entrer en contact avec des composants électroniques exposés, ce qui peut entraîner des brûlures. Retirez les bagues et les bijoux métalliques avant d'effectuer des tâches de maintenance ou d'entretien sur les composants électroniques de l'instrument.

Lorsque le programme Vi-CELL BLU est exécuté pour la première fois, la Configuration de sécurité et les préférences doivent être vérifiées. Voir [Onglet Settings \(Paramètres\)](#) au [CHAPITRE 2, Installation et vérification](#) pour obtenir des instructions sur le réglage de Security Configuration (Configuration de sécurité) et Preferences (Préférences).



IMPORTANT Lorsque vous mettez l'instrument sous tension, il effectue l'initialisation, puis place le carrousel en position initiale. Vérifiez qu'il n'y a pas de tubes d'échantillons dans le carrousel et qu'aucune plaque de 96 puits n'est installée.

- 1 Appuyez sur le bouton d'alimentation à droite de l'instrument.

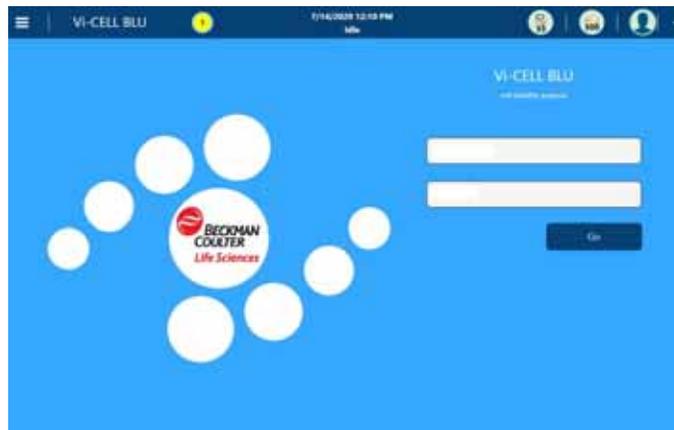


L'écran d'initialisation s'affiche.



REMARQUE Si la sécurité n'est pas activée, vous n'avez pas besoin d'ouvrir de session, l'écran d'accueil apparaît. Passez directement à l'étape 3.

2 Saisissez vos informations d'ouverture de session.



3 Sélectionnez  pour voir l'état de l'instrument.



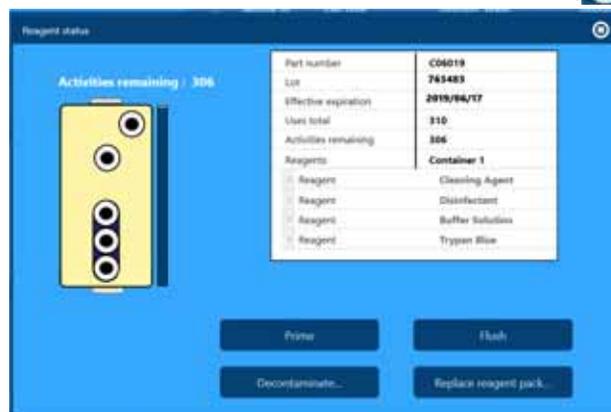
Sélectionnez  pour fermer l'écran Instrument status (État de l'instrument).

4 Sélectionnez  pour voir l'état des réactifs.

Sélectionnez  pour fermer l'écran Reagent status (État du réactif).

Ou

Notez le nombre de tests restants sur le bouton d'état du réactif ().



Si vous devez ajouter les réactifs, consultez le [CHAPITRE 8, Remplacement du pack de réactifs](#).

Préférences de configuration

Voir [Onglet Settings \(Paramètres\)](#) au [CHAPITRE 2, Installation et vérification](#) pour obtenir des instructions sur le réglage de vos préférences.

Procéder à l'analyse des échantillons

Ajouter des échantillons du carrousel à l'ensemble d'échantillons

AVERTISSEMENT

Risque de contamination biologique. Respectez toujours scrupuleusement les procédures relatives à la manipulation, la sécurité et la toxicité pour les contrôles et les réactifs usagés. Pour éviter les contaminations biologiques, consultez la fiche technique santé-sécurité appropriée pour les articles.

Respectez les précautions universelles lorsque vous travaillez avec des matières pathogènes. Des moyens de décontamination de l'instrument et d'élimination des déchets biologiques dangereux doivent être disponibles.

AVERTISSEMENT

Risque de blessure corporelle. Pour éviter toute blessure provoquée par des pièces mobiles, suivre les consignes suivantes :

- Ne tentez jamais de remplacer des tubes de microcentrifugeuse pendant le fonctionnement de l'instrument.
- Ne tentez jamais de restreindre physiquement les composants mobiles de l'instrument.
- Maintenez la zone de travail de l'instrument dégagée pour éviter toute obstruction de mouvement.

AVERTISSEMENT

Risque de dommage de l'instrument ou de contamination par des matières biologiques dangereuses en cas de carrousel ou de plaque mal aligné. Des carrousels ou des plaques mal alignés peuvent entraîner un bourrage du mécanisme d'éjection des récipients à échantillons et un déversement des échantillons. Vérifiez que le carrousel ou la plaque est correctement aligné dans la station d'échantillons avant d'analyser l'échantillon. Nettoyez immédiatement les déversements accidentels.

Respectez les précautions universelles lorsque vous travaillez avec des matières pathogènes. Des moyens de décontamination de l'instrument et d'élimination des déchets biologiques dangereux doivent être disponibles.

Utilisez toujours l'équipement de protection individuelle (EPI) approprié lorsque vous travaillez avec des matières dangereuses.

Procéder à l'analyse des échantillons

Ajouter des échantillons du carrousel à l'ensemble d'échantillons

ATTENTION

Il existe un risque d'endommager l'instrument si vous utilisez des produits à bille de contrôle autres que ceux de Beckman Coulter. Pour éviter d'endommager l'instrument, vérifiez que la dilution et/ou la filtration sont correctes pour correspondre aux critères du tableau ci-dessous.

Taille des particules	Concentration
$2 \mu\text{m} \leq d \leq 6 \mu\text{m}$	$\leq 1,5 \times 10^7$ particules/ml
$6 \mu\text{m} \leq d \leq 11 \mu\text{m}$	$\leq 2,0 \times 10^6$ particules/mL
$11 \mu\text{m} \leq d \leq 22 \mu\text{m}$	$\leq 1,0 \times 10^6$ particules/mL

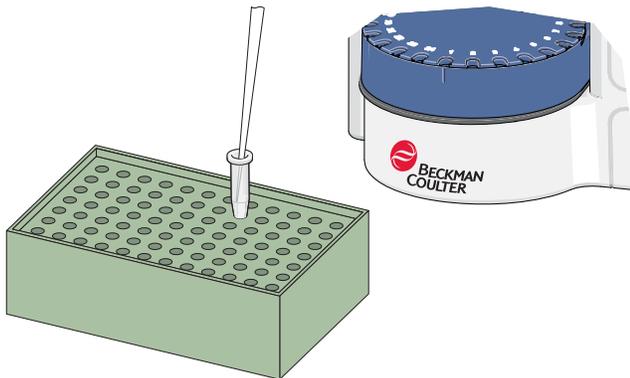


- 1 Installez le carrousel et assurez-vous qu'il est bien fixé.

ATTENTION

L'utilisation de matériel de laboratoire autre que les tubes et plateaux Beckman Coulter fournis peut endommager l'instrument. Utilisez uniquement les tubes et les plaques fournis par Beckman Coulter.

- 2 Si nécessaire, retirez les bouchons, le cas échéant, puis placez 200 μl +/- 20 μl d'échantillon dans les tubes coniques de micro-centrifugeuse en **mode Normal** (Normal) ou précisément 170 μl en **mode Fast** (Rapide).



REMARQUE Pour une exactitude optimale, utilisez le volume indiqué. Cela est essentiel en **mode Fast** (Rapide).

- 3 Sélectionnez  >  Home pour afficher l'ensemble d'échantillons du carrousel.



REMARQUE Sélectionnez  pour afficher les [Filtrer les ensembles d'échantillons](#).

- 4 Contrôlez Reagent Status (Statut réactif)  pour vous assurer qu'il reste suffisamment de cycles dans le pack de réactifs pour terminer l'ensemble d'échantillons. S'il n'y a pas suffisamment de cycles dans le pack de réactifs, remplacez ce dernier. Voir [Remplacement du pack de réactifs](#) dans [CHAPITRE 8, Procédures de maintenance](#).

REMARQUE Vérifiez qu'il reste suffisamment d'espace disque disponible pour enregistrer vos échantillons. Le volume de stockage maximum sur le disque est de 465,2 Go. Si l'espace disque est plein, la suppression d'échantillons est la seule méthode prise en charge pour nettoyer le disque dur. Voir [Suppression des résultats d'échantillons](#) dans [CHAPITRE 6, Administration du logiciel](#).

REMARQUE Sélectionnez  pour supprimer toutes les demandes d'échantillons du carrousel. Le message suivant s'affiche : *Are you sure you want to remove all currently defined items?* (Êtes-vous sûr de vouloir supprimer tous les éléments définis actuellement ?) Sélectionnez **Yes** (Oui). Vous pouvez également sélectionner un puits individuel mis en surbrillance pour le supprimer.

Procéder à l'analyse des échantillons

Ajouter des échantillons du carrousel à l'ensemble d'échantillons

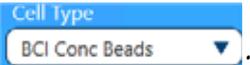
- 5 Sélectionnez  pour créer un ensemble d'échantillons.



- 6 Saisissez un Sample ID (ID d'échantillon) .

- Sélectionnez  pour configurer le nommage séquentiel des échantillons. Utilisez ce bouton pour spécifier si le séquençage est positionné au début ou à la fin du nom de l'échantillon. (p. ex. 001Noméchantillon ou Noméchantillon001).

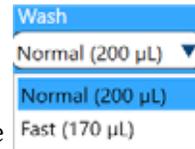


- 7 Sélectionnez un Cell Type (Type de cellule) dans la liste déroulante .

- 8 Saisissez un Dilution factor (Facteur de dilution) .

Le facteur de dilution peut être défini comme un nombre entier compris entre 1 et 9 999.

9 Sélectionnez la méthode de lavage dans la liste déroulante



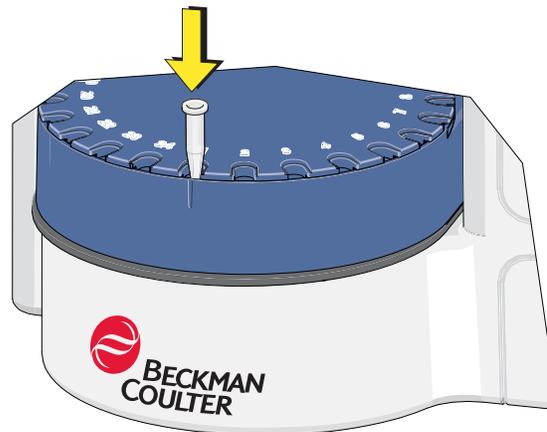
10 Vous pouvez également entrer un Tag (Repère) pour l'ensemble d'échantillons

. Un repère est identique à un commentaire et peut être utilisé pour décrire l'échantillon.

11 Sélectionnez **Add** pour créer l'ensemble d'échantillons.

IMPORTANT Ne faites pas pivoter la position du premier échantillon chargé au-delà de l'aiguille de prélèvement d'échantillon, car elle éjectera le tube d'échantillon dans le bac du tuyau à déchets.

12 Faites tourner le carrousel manuellement pour charger les tubes d'échantillon sur le carrousel en fonction de l'ensemble d'échantillons.



13 Sélectionnez  pour exécuter les échantillons du carrousel.

Le carrousel tourne à la recherche de tubes, puis traite les échantillons.

REMARQUE La procédure ci-dessus peut être utilisée pour ajouter plusieurs ensembles d'échantillons définis à une analyse avant de lancer celle-ci. Chaque ensemble d'échantillons défini peut contenir différents paramètres d'analyse ou propriétés de nommage des échantillons.

REMARQUE Si vous avez configuré [Configuration d'Active Directory](#) ou si le mode de sécurité est réglé sur les utilisateurs locaux, les échantillons seront associés à l'utilisateur actuellement connecté.

REMARQUE Si vous ajoutez des tubes d'échantillon à des emplacements vides après le début du traitement et que vous ne définissez pas les paramètres, les tubes sont traités avec les paramètres associés à l'échantillon dans le champ Sample Template (Modèle d'échantillon).

REMARQUE Si vous commencez à traiter un ensemble d'échantillons et si l'instrument rencontre des emplacements vides alors qu'il s'attend à voir des échantillons valides, l'emplacement vide est ignoré sans que l'ensemble d'échantillons ne s'arrête. L'instrument indique les échantillons ignorés dans la liste Sample Set (Ensembles d'échantillons).

14 L'écran Sample Set (Ensemble d'échantillons) s'affiche.



Status	Pos	Sample ID	Total (x10 ⁴) cells/mL	Viable (x10 ⁴) cells/mL	Viability (%)	Total Cells	Avg Diam (µm)	Cell Type	Dilution	Wash	Tag
Completed	02	Sample001	0.25	0.04	14.53	680	8.57	BCI Default	1	Normal (200 µL)	
Completed	03	Sample002	0.25	0.04	14.53	680	8.56	BCI Default	1	Normal (200 µL)	
Completed	04	Sample003	0.25	0.04	14.58	686	8.57	BCI Default	1	Normal (200 µL)	
Completed	05	Sample004	0.22	0.00	0.00	587	10.21	Mammalian	1	Normal (200 µL)	

Cet écran vous permet de :

- Sélectionnez  pour afficher l'écran Detailed Review (Révision détaillée). Voir aussi [CHAPITRE 5, Data Analysis \(Analyse de données\)](#).
- Enregistrer une seule analyse d'échantillon au format de fichier CSV .
- Enregistrer toutes les analyses d'échantillon dans l'ensemble d'échantillons au format de fichier CSV .
- Sélectionner  pour afficher l'écran Signature (Signature).

Ajouter des échantillons à une analyse en cours

Des échantillons supplémentaires peuvent être ajoutés à un cycle de traitement d'échantillons en cours. Si l'utilisateur initial s'est déconnecté du système après avoir lancé le traitement de l'analyse, les ensembles d'échantillons supplémentaires peuvent être ajoutés par tout utilisateur autorisé à se connecter à l'instrument.

Les ensembles d'échantillons supplémentaires de l'analyse peuvent être ajoutés soit sous forme d'échantillons non définis, comme décrit ci-dessus à l'étape 13, soit par l'ajout d'un ensemble d'échantillons défini.

Les échantillons non définis peuvent être placés sur le carrousel dans des emplacements vides à la suite de l'échantillon en cours de traitement. Les échantillons peuvent être ajoutés de cette manière sans définir les paramètres d'analyse, le type de cellule ou d'autres caractéristiques d'analyse pour ces échantillons. Les paramètres d'analyse et d'échantillon utilisés seront ceux définis comme valeurs par défaut pour l'analyse.

ATTENTION

Lors de l'ajout d'échantillons non définis, veillez à ne pas essayer de placer les échantillons dans les positions de tubes à l'intérieur du renforcement du porte-échantillons du carrousel afin d'éviter tout dommage corporel ou tout blocage éventuel de l'appareil.

Des ensembles d'échantillons définis supplémentaires peuvent être ajoutés pendant une analyse en cours. Ces ensembles d'échantillons définis supplémentaires peuvent utiliser des paramètres d'analyse différents de ceux utilisés par les ensembles d'échantillons définis précédemment dans l'analyse ou différents des paramètres d'analyse par défaut définis pour les échantillons non définis. Les étapes pour ajouter des ensembles d'échantillons définis supplémentaires à une analyse en cours seront identiques à celles présentées dans les étapes 4–9 ci-dessus. Lors de l'ajout d'échantillons en cours d'analyse, le système se met au statut **Paused** (En pause), si nécessaire, pour laisser le temps de créer l'ensemble d'échantillons et de placer les échantillons sur le carrousel. Lors de l'ajout d'échantillons en cours d'analyse, le système ne permet pas de définir des échantillons dans des positions déjà utilisées ou qui se trouvent à des emplacements du carrousel à l'intérieur du renforcement incurvé du porte-échantillons. Ces positions d'échantillons sont représentées par des emplacements grisés et sont inaccessibles. Une fois l'ensemble d'échantillons défini et les échantillons ajoutés, cliquez sur le bouton **Add** (Ajouter) pour ajouter le nouvel ensemble

Procéder à l'analyse des échantillons

Ajouter des échantillons de la plaque de 96 puits à l'ensemble d'échantillons

d'échantillons à l'analyse en cours de traitement. Si le système est passé au statut de pause complète avant l'ajout de l'ensemble d'échantillons, il reprend automatiquement le traitement.



Ajouter des échantillons de la plaque de 96 puits à l'ensemble d'échantillons

AVERTISSEMENT

Risque de contamination biologique. Respectez toujours scrupuleusement les procédures relatives à la manipulation, la sécurité et la toxicité pour les contrôles et les réactifs usagés. Pour éviter les contaminations biologiques, consultez la fiche technique santé-sécurité appropriée pour les articles.

Respectez les précautions universelles lorsque vous travaillez avec des matières pathogènes. Des moyens de décontamination de l'instrument et d'élimination des déchets biologiques dangereux doivent être disponibles.

AVERTISSEMENT

Risque de blessure corporelle. Pour éviter toute blessure provoquée par des pièces mobiles, suivre les consignes suivantes :

- Ne jamais tenter de remplacer des fournitures, des réactifs ou des outils pendant le fonctionnement de l'instrument.
- Ne tentez jamais de restreindre physiquement les composants mobiles de l'instrument.
- Maintenez la zone de travail de l'instrument dégagée pour éviter toute obstruction de mouvement.

 **AVERTISSEMENT**

L'utilisation des plaques de 96 puits présente un risque de blessure par pincement. Tenez vos mains à l'écart des pièces mobiles.

L'instrument contient des sondes et des pièces mobiles.

- Les sondes sont pointues et leur moteur est assez puissant pour que l'aiguille pique votre peau.
- Elles peuvent contenir des matières présentant un risque biologique, y compris des contrôles et des échantillons sanguins.
- La sonde se déplace pendant plusieurs types de cycles de l'instrument comme la mise sous tension et hors tension, donc pas uniquement pendant l'analyse des échantillons.

 **ATTENTION**

L'utilisation de matériel de laboratoire autre que les tubes et plateaux Beckman Coulter fournis peut endommager l'instrument. Utilisez uniquement les tubes et les plaques fournis par Beckman Coulter.

IMPORTANT Ne retirez pas la plaque de 96 puits de l'instrument alors que celui-ci est en train de traiter un ensemble d'échantillons. Si une plaque doit être retirée de la plateforme d'échantillons, l'ensemble d'échantillons doit être mis en pause au préalable.



- 1 Placez les échantillons dans les puits souhaités d'une microplaque de 96 puits, 200 µl +/- 20 µl en **mode Normal** (Normal) ou précisément 170 µl en **mode Fast** (Rapide).



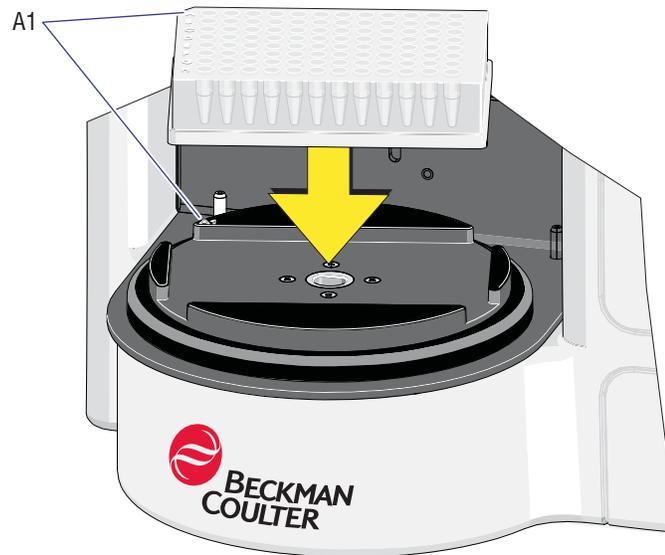
- 2 Tirez le carrousel vers vous sur toute la longueur pour le sortir, puis soulevez-le pour le retirer.

Procéder à l'analyse des échantillons

Ajouter des échantillons de la plaque de 96 puits à l'ensemble d'échantillons



- 3 Installez la microplaque de 96 puits sur le support de plaque et assurez-vous qu'elle est bien fixée.

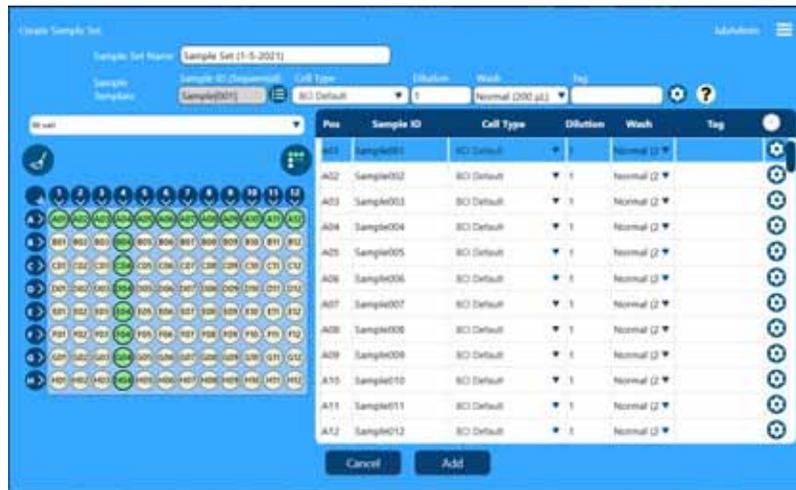


- 4 Sur l'écran Create Sample Set (Créer un ensemble d'échantillons), sélectionnez



pour passer à l'écran de création des ensembles d'échantillons à 96 puits.

REMARQUE Il est recommandé d'activer la numérotation séquentielle des ID d'échantillon lors de l'analyse des plaques afin de garantir que les résultats des échantillons seront libellés de manière unique.



- 5 Sélectionnez  dans le coin supérieur gauche de l'image de plaque à l'écran pour sélectionner ou désélectionner la plaque entière.

Vous pouvez également sélectionner l'en-tête de colonne (par exemple : sélectionner  ou l'en-tête de ligne (par exemple : sélectionner  sur l'image de plaque à l'écran pour sélectionner ou désélectionner une colonne ou une ligne entière.

Vous pouvez également sélectionner un échantillon dans l'ensemble d'échantillons, puis renseigner les champs Sample ID (ID d'échantillon), Cell Type (Type de cellule), Dilution factor (Facteur de dilution) et Wash speed (Vitesse de lavage) pour chaque position de puits afin de modifier les échantillons présents dans l'ensemble d'échantillons de la plaque.

Sélectionnez  pour supprimer toute la plaque. Le message suivant s'affiche : Are you sure you want to remove all currently defined items? (Êtes-vous sûr de vouloir supprimer tous les éléments définis actuellement ?) Sélectionnez Yes (Oui).

REMARQUE Sélectionnez  pour changer l'ordre d'analyse des échantillons sur la plaque.

 indique que les échantillons sont analysés verticalement. Par exemple, analyse des

échantillons dans le puits A1 en premier, puis le puits B1, C1, etc.  indique que les échantillons sont analysés horizontalement. Par exemple, analyse des échantillons dans le puits A1 en premier, puis A2, A3, etc.

Procéder à l'analyse des échantillons

Ajouter des échantillons de la plaque de 96 puits à l'ensemble d'échantillons

Contrôlez l'icône Reagent Status (État réactif)  pour vous assurer qu'il reste suffisamment de cycles dans le pack de réactifs pour terminer l'ensemble d'échantillons. S'il n'y a pas suffisamment de cycles dans le pack de réactifs, remplacez ce dernier. Voir [Remplacement du pack de réactifs](#) dans [CHAPITRE 8, Procédures de maintenance](#).

REMARQUE Sélectionner des options pour chaque échantillon vous permet de régler :

- La fréquence de stockage des images
- L'option d'exportation des résultats et l'emplacement de l'exportation
- L'option d'annexer des résultats et l'emplacement de la pièce jointe
- Le nom de ce fichier

6 Sélectionnez  pour analyser l'ensemble d'échantillons à 96 puits.

7 Sélectionnez  pour créer l'ensemble d'échantillons.

8 L'écran Sample Set (Ensemble d'échantillons) s'affiche.



Cet écran vous permet de :

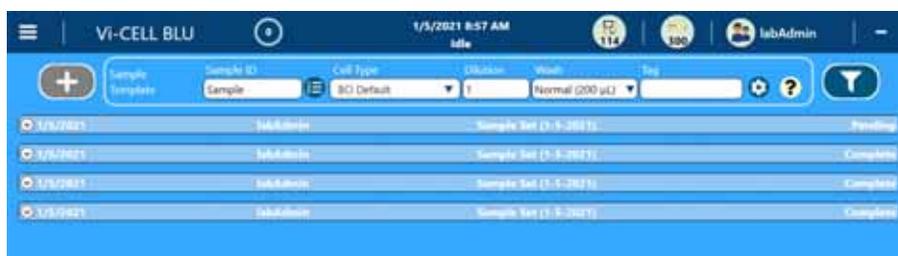
- Sélectionnez  pour afficher l'écran Detailed Review (Révision détaillée). Voir aussi [CHAPITRE 5, Data Analysis \(Analyse de données\)](#).
- Enregistrer une seule analyse d'échantillon au format de fichier CSV .
- Enregistrer toutes les analyses d'échantillon dans l'ensemble d'échantillons au format de fichier CSV .
- Sélectionner  pour afficher l'écran Signature (Signature).

Data Analysis (Analyse de données)

Révision/Nouvelle analyse des données

1 Sélectionnez  et  pour afficher les ensembles d'échantillons terminés.

2 Sélectionnez un ensemble d'échantillons terminé à examiner.

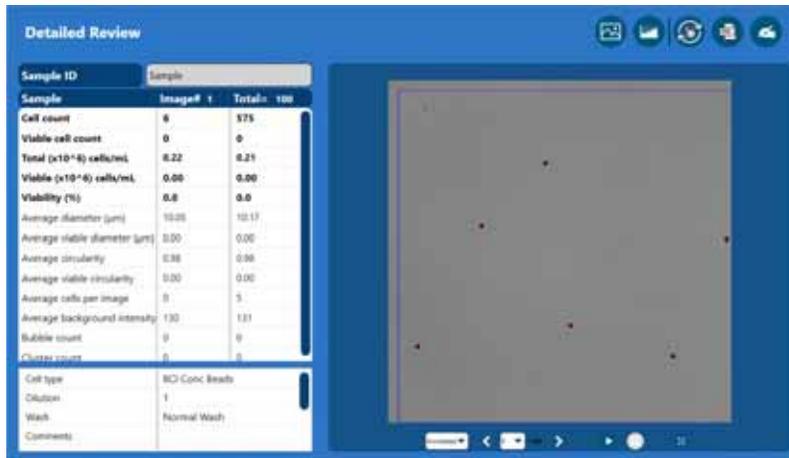


Utilisez  pour filtrer les résultats. Voir les sections [Figure 2.11, Filtrer les ensembles d'échantillons](#) et [Figure 2.12, Filtrer les échantillons](#).

3 Choisissez un échantillon à examiner, puis sélectionnez .

Status	Pos	Sample ID	Total (x10 ⁴) cells/mL	Viable (x10 ⁴) cells/mL	Viability (%)	Total Cells	Avg Diam (µm)	Cell Type	Dilution	Wash	Tag
Completed	02	Sample001	0.25	0.04	14.53	888	8.97	BO Default	1	Normal (200 µL)	
Completed	03	Sample002	0.25	0.04	14.53	888	8.96	BO Default	1	Normal (200 µL)	
Completed	04	Sample003	0.25	0.04	14.58	886	8.97	BO Default	1	Normal (200 µL)	
Completed	05	Sample004	0.22	0.00	0.00	587	10.21	Mammalian	1	Normal (200 µL)	

4 L'échantillon sélectionné s'affiche.



Cet écran vous permet de :

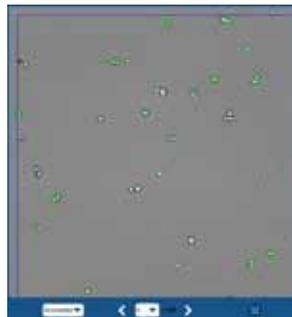
- Sélectionner  pour afficher des images.
Utiliser  et  pour parcourir les images l'une après l'autre.
- Utiliser  pour relire toutes les images.
- Sélectionner  pour afficher des graphiques.
- Sélectionner  pour afficher l'écran Reanalysis (Nouvelle analyse) et analyser de nouveau les données avec un type de cellules différent.
- Enregistrer une seule analyse d'échantillon au format de fichier CSV .
- Sélectionner  pour afficher l'écran Signature (Signature).

- 5 Si vous le souhaitez, modifiez les options de l'image prise par la caméra en appuyant un instant dessus ou en faisant un clic droit sur l'image avec une souris.



REMARQUE La sélection d'une cellule/particule sur l'image située à droite de l'écran permet d'afficher le diamètre moyen, la circularité et la viabilité de cette cellule/particule.

- Image en pleine largeur

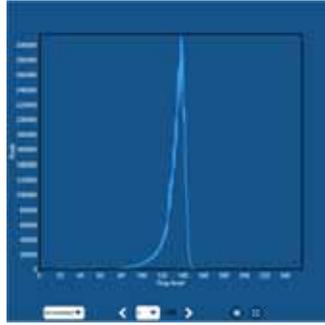


- Taille réelle de l'image.



- Code couleur des images annotées :
 - Vert : cellule viable
 - Rouge : cellule non viable

- Bleu : élément identifié comme une particule de l'image, mais pas défini comme une cellule d'après la définition actuelle du type de cellule
 - Jaune : bulle
 - Cadre rouge : gros amas de cellules ne pouvant pas être dénombrées
- Histogramme de niveaux de gris.

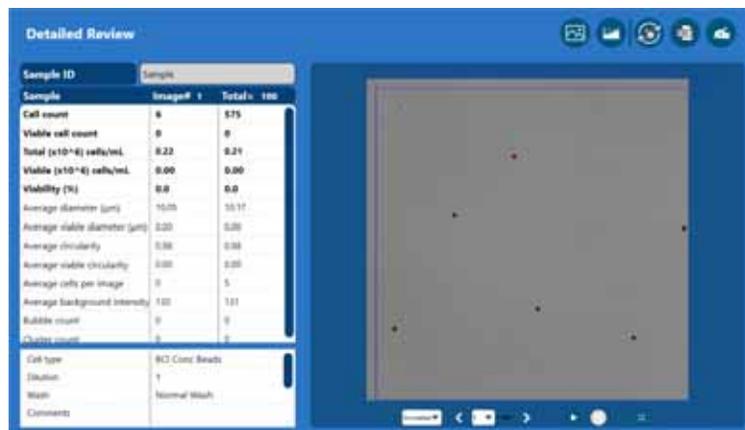


REMARQUE Sélectionnez « en bas de l'histogramme de niveaux de gris pour repasser de la vue de l'histogramme à l'image de la cellule/particule.

- Pour chaque option de l'image, le menu déroulant propose les options suivantes :
 - Image brute
 - Image annotée
 - Image binaire

Signature des résultats

- 1 L'écran de révision permet de sélectionner  pour signer les résultats.



Sample ID	Images	Total	ms
Sample	Image# 1	Total# 100	
Cell count	0	0	575
Viable cell count	0	0	
Total (x10 ⁴) cells/ml	0.23	0.21	
Viable (x10 ⁴) cells/ml	0.00	0.00	
Viability (%)	0.0	0.0	
Average diameter (µm)	10.05	10.17	
Average viable diameter (µm)	0.00	0.00	
Average circularity	0.00	0.00	
Average viable circularity	0.00	0.00	
Average cells per image	0	5	
Average background intensity	100	101	
Bubble count	0	0	
Cluster count	0	0	

Cell type: BCI Count Beads
Stimulation: 1
Wash: Normal Wash
Comments:

-
- 2 Renseignez les champs User Name (Nom d'utilisateur) et Password (Mot de passe), puis sélectionnez le type de signature approprié.



-
- 3 Vos informations d'approbation sont affichées sur l'écran Review (Révision).



Administration du type de cellules

Définition d'un type de cellules

Les types de cellules sont des fichiers qui stockent les paramètres optiques requis pour identifier correctement les cellules d'un type donné sur une image et pour quantifier les cellules identifiées viables ou non viables. Les caractéristiques optiques des cellules varient et il est important de comprendre comment établir les bons paramètres. Le principal rôle du paramètre Cell Type (Type de cellules) est d'identifier ce qui est une cellule sur une image et si elle est viable.

Pour beaucoup de types de cellules, les valeurs du type de cellules par défaut sont appropriées. Dans le cas où certains paramètres doivent être modifiés pour un échantillon donné, un nouveau type de cellules peut être créé ou un type de cellules existant peut servir de point de départ à la création d'un nouveau type de cellules. Les types de cellules existants ne peuvent être modifiés que s'ils ont été créés par un utilisateur. Les types de cellules par défaut ne peuvent pas l'être. Cette section fournit des instructions pour la création de nouveaux types de cellules à utiliser avec le logiciel. Le logiciel Vi-CELL BLU propose 7 types de cellules prédéfinis, conçus pour être utilisés comme points de départ pour des types de cellules supplémentaires définis par l'utilisateur.

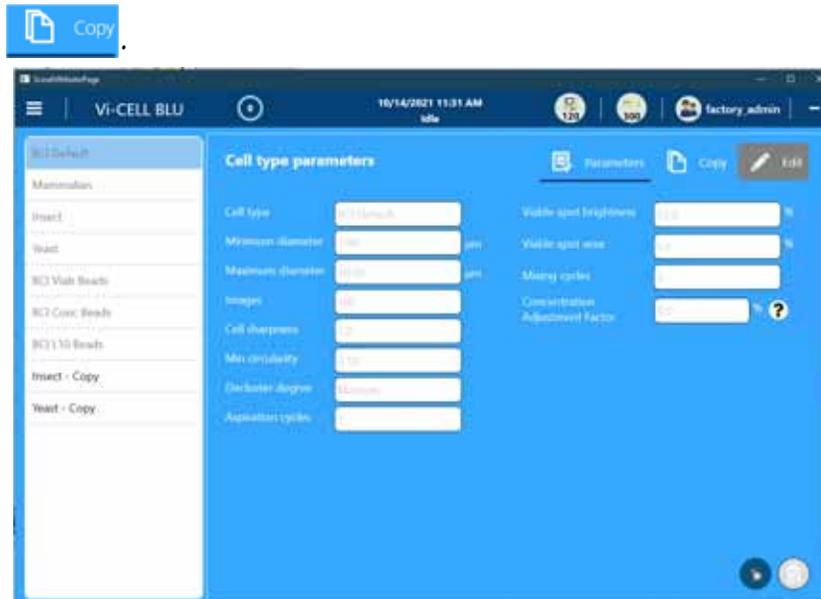
Saisissez les informations correspondant au type de cellules en question. Utilisez les paramètres par défaut comme un point de départ si nécessaire. Utilisez le paramètre de diamètre minimum pour exclure les débris cellulaires ou les cellules non voulues. Diminuez le nombre de cycles d'agitation pour les lignées cellulaires ayant tendance à se cisailer sous l'effet de l'agitation et augmentez-le pour laisser davantage de temps pour l'absorption du colorant Bleu de trypan.

Création d'un nouveau type de cellules

- 1 Sélectionnez  >  Cell types pour ouvrir l'écran Cell type parameters (Paramètres du type de cellules).



- 2 Pour créer un nouveau type de cellules, choisissez-en un par défaut, puis sélectionnez



- 3 Saisissez un nouveau nom pour le type de cellules.

- 4 Saisissez les seuils **Minimum** (Minimum) (1,00 μm) et **Maximum** (Maximum) (60,00 μm) de la plage de diamètres attendus pour la lignée cellulaire.

Minimum diameter	<input type="text" value="1.00"/>	μm
Maximum diameter	<input type="text" value="60.00"/>	μm

Toutes les cellules qui sont en dehors de cette plage sont ignorées. Elles apparaissent sur les images de la caméra et sont annotées comme « objets identifiés », mais ne sont incluses dans aucun des résultats de l'analyse numérique. Le diamètre minimum peut être utilisé pour exclure les débris et/ou les cellules non voulues. La plage de tailles devra uniquement être utilisée pour spécifier la plage de tailles des cellules attendue dans l'échantillon et ne devra pas être utilisée pour identifier des sous-plages.

- 5 Saisissez le nombre d'**Images** (10 à 100).

Images	<input type="text" value="100"/>
--------	----------------------------------

REMARQUE Le nombre d'images saisi ici correspond au nombre d'images capturées au cours de la première analyse.

Un plus grand nombre donnera un meilleur résultat statistiquement. La concentration influe également sur le nombre d'images requises pour obtenir une réponse exacte. Les échantillons très concentrés ont besoin de moins d'images que les échantillons peu concentrés pour obtenir la même exactitude globale.

- 6 Renseignez le champ **Cell Sharpness** (Netteté de la cellule) (0–

Cell sharpness	<input type="text" value="7.0"/>
----------------	----------------------------------

100). La netteté de la cellule correspond à la clarté d'une image et définit la netteté minimale d'une cellule. Une valeur plus élevée nécessitera une cellule mieux définie pour être acceptée. Saisissez une plage entre 0 et 100. 100 représente la netteté maximale, tandis que 0 correspond à la netteté minimale. Cette valeur affecte également la transition de la limite de la cellule (obscurité) à la lumière (arrière-plan).

- 7 Renseignez le champ **Min circularity** (Circularité min.) (0–1,0).

Min circularity	<input type="text" value="0.75"/>
-----------------	-----------------------------------

(Cercle le moins parfait = 0, Cercle parfait = 1). Ce paramètre peut être utilisé pour rejeter les débris qui dépassent le diamètre minimum de la cellule et ont une forme trop irrégulière pour être traités comme une cellule réelle. Tous les objets avec une forme circulaire originale inférieure à cette valeur seront ignorés dans l'analyse. Augmentez cette valeur pour contourner les débris plus facilement.

- 8 Renseignez le champ **Decluster degree** (Degré agrégat).

Decluster degree	<input type="text" value="High"/>
------------------	-----------------------------------

Le paramètre par défaut est moyen. Cette fonction augmente la capacité du logiciel à détecter les cellules qui forment des agrégats. Réglez le degré de limitation des agrégats en fonction de la définition des cellules dans les agrégats (si la limitation des agrégats n'est pas correcte). Généralement, une valeur élevée identifiera plus de cellules dans un agrégat, mais une valeur plus élevée peut également diviser une seule cellule n'ayant pas une forme circulaire en plusieurs cellules. Si les cellules dans un échantillon ont une forme circulaire, une valeur plus élevée peut être utilisée en toute sécurité. Une valeur élevée limitera très fortement la formation d'agrégats ; tandis qu'une valeur faible ne limitera pas ou très peu la formation d'agrégats. Si des cellules individuelles sont divisées en 1 ou plusieurs cellules par la fonction de limitation des agrégats, réglez cette valeur sur Medium (Moyen) ou Low (Faible). Si l'échantillon comporte trop d'agrégats, envisagez de l'analyser de nouveau avec un nombre accru de cycles d'aspiration et/ou d'agitation. Un agrégat excessivement grand sera identifié par le logiciel par un cadre rouge et ne sera pas comptabilisé.

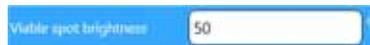
9 Renseignez le champ **Aspiration cycles** (Cycles d'aspiration) (1–10).



Afin de s'assurer que toutes les cellules sont dispersées avec homogénéité, une partie de l'échantillon est aspirée et retournée dans la cupule. Saisissez une plage entre 1 et 10. Trois cycles suffisent normalement, mais si les cellules sont difficiles à maintenir en suspension et ont tendance à s'attacher aux parois de la cupule, des cycles d'aspiration supplémentaires peuvent être bénéfiques.

REMARQUE Les cellules doivent être en suspension dans une seule cellule avant d'être placées sur le système.

10 Renseignez le champ **Viable spot brightness** (Luminosité de point viable) (0–95).



Il s'agit de la luminosité du point central de la cellule. C'est un pourcentage de la plage de l'échelle des gris. Les centres cellulaires doivent être plus élevés (plus lumineux) que ce pourcentage pour être considéré comme viable. Saisissez une plage comprise entre 0 et 95 %. 55 % est la valeur habituellement saisie.

REMARQUE La surface et la luminosité du point cellulaire déterminent si une cellule est viable ou non viable.

11 Renseignez le champ **Viable spot area** (Surface de point viable) (0–95).



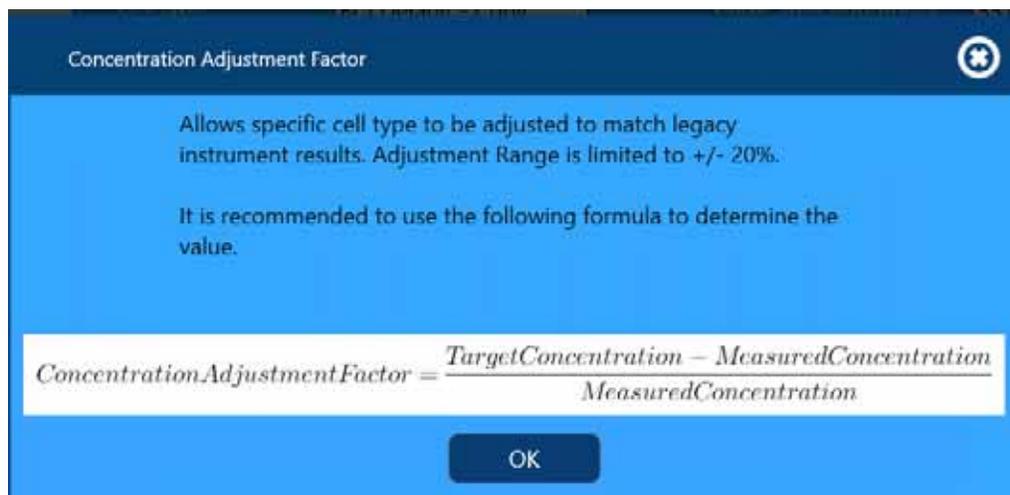
La surface de point viable est un pourcentage de la surface totale de la cellule. Le point central lumineux doit être plus grand que cette valeur, en pourcentage de l'aire totale, pour que la cellule soit considérée comme étant viable. Saisissez une plage entre 0 et 95 %. Une valeur de 5 à 10 % est typique. Toutes les valeurs extrêmes de cette valeur rendront les cellules toutes viables ou non viables. Si l'aire du point central est supérieure à ce pourcentage de l'aire totale contenu sur le bord extérieur de la cellule, alors la cellule est considérée comme étant viable.

12 Renseignez le champ **Mixing Cycles** (Cycles d'agitation) (1–10).A screenshot of a software interface showing a blue header with the text 'Mixing cycles' and a white input field containing the number '3'.

Le bleu de trypan et l'échantillon sont mélangés en effectuant des allers-retours de ce mélange entre la cupule d'échantillon et la seringue. Ce paramètre détermine le nombre de fois que le mélange est ramené dans la cupule. Entrez une plage entre 1 et 10. Normalement trois allers-retours sont suffisants, mais si l'échantillon n'est pas miscible avec le bleu de trypan, une valeur plus élevée peut être nécessaire pour obtenir un bon mélange et des intensités d'arrière-plan égales. Cette fonction est particulièrement utile pour les types de cellules sensibles au cisaillement en raison d'un mélange excessif. La diminution du nombre de cycles de mélange permettra de remédier à cette situation.

13 Entrez le facteur d'ajustement de la concentration en pourcentage (par exemple, 5,0 % ou -5,0 %, la plage est limitée à +/-20 %).A screenshot of a software interface showing a blue header with the text 'Concentration Adjustment Factor' and a white input field containing the value '0.0'. To the right of the input field is a percentage sign and a question mark icon.

Le facteur d'ajustement de la concentration est utilisé pour ajuster la concentration en fonction des résultats d'autres instruments. Le facteur d'ajustement de la concentration est le pourcentage de la valeur de concentration déterminée d'un échantillon appliqué pour produire la valeur de concentration finale. Cette valeur ne s'applique qu'aux échantillons traités à l'aide du type de cellule spécifié. Le bouton **point d'interrogation** affiche la formule de calcul du facteur d'ajustement de la concentration.

A screenshot of a help dialog box titled 'Concentration Adjustment Factor'. The dialog has a blue background and a white header. The text inside reads: 'Allows specific cell type to be adjusted to match legacy instrument results. Adjustment Range is limited to +/- 20%. It is recommended to use the following formula to determine the value.' Below the text is a white box containing the formula:
$$\text{Concentration Adjustment Factor} = \frac{\text{Target Concentration} - \text{Measured Concentration}}{\text{Measured Concentration}}$$
 At the bottom of the dialog is a dark blue 'OK' button.

REMARQUE La concentration cible est la valeur de concentration avec laquelle le Vi-CELL BLU doit être corrélé et la concentration mesurée est la concentration mesurée sur le Vi-CELL BLU. Il est recommandé d'utiliser un ensemble de données provenant d'échantillons répétés de concentration variable pour obtenir un facteur d'ajustement représentatif.

14 Sélectionnez  pour enregistrer le type de cellules qui vient d'être créé ou modifié.

REMARQUE Le système invite l'utilisateur à saisir le mot de passe lors de l'ajout et/ou la modification du type de cellules.

Optimisation du type de cellules

Pour beaucoup de types de cellules, les valeurs du type de cellules par défaut fournies dans le logiciel sont appropriées. Pour certaines lignées cellulaires, les paramètres doivent être modifiés pour optimiser l'analyse des cellules. [Tableau 6.1](#), [Figure 6.1](#), [Tableau 6.3](#) et [Tableau 6.4](#) ci-dessous vous orientent dans le processus d'optimisation du type de cellules.

REMARQUE Si vous enregistrez moins d'images que le nombre d'images d'origine, vous risquez de modifier les valeurs des résultats lors de la nouvelle analyse. Si vous prévoyez d'effectuer une optimisation du type de cellule, il est important d'enregistrer l'ensemble d'images complet à utiliser pour la nouvelle analyse.

Tableau 6.1 Indications de type de cellules

	Paramètres du type de cellules	Plage type	Plage complète	Valeur plus élevée	Valeur plus basse	Quand/Pourquoi modifier le paramètre	Avertissements
Détermine s'il y a une cellule ou pas	Minimum Diameter (Diamètre minimum)	5 à 12 µm	1 à 60 µm	Moins de cellules identifiées	Plus de cellules identifiées	Le logiciel exclut les petites cellules (encerclées en bleu) Débris inclus dans l'analyse	Trop faible, peut inclure des débris Trop important, cellules exclues
	Maximum Diameter (Diamètre maximum)	15 à 50 µm	1 à 60 µm	Plus de cellules identifiées	Moins de cellules identifiées	Le logiciel exclut les cellules volumineuses (encerclées en bleu) Les agrégats de cellules sont inclus	Trop faible, peut exclure des cellules Agrégats de cellules inclus
	Netteté de la cellule	5 à 25	0 à 100	Moins de cellules identifiées	Plus de cellules identifiées	Le logiciel exclut les cellules « floues » Les débris indésirables sont collectés	Un réglage trop haut peut exclure les cellules mortes et altérer la viabilité en pourcentage.
	Minimum Circularity (Circularité minimum)	0 à 0,60	0 à 1,00	Plus de cellules mortes de formes irrégulières sont exclues	Moins de cellules mortes de formes irrégulières sont exclues	Des débris de formes irrégulières indésirables sont recueillis	Trop faible, peut capturer des débris indésirables Trop élevé, peut commencer à exclure des cellules
	Decuster Degree (Degré agrégat)	Aucun, Faible, Moyen ou Élevé	S.O.	Plus de cellules identifiées	Moins de cellules identifiées	Des cellules présentes dans des agrégats sont omises Des cellules individuelles sont identifiées comme 2 cellules ou plus	Trop faible, peut omettre des cellules dans les agrégats Trop élevé, peut limiter les agrégats excessivement en annotant des cellules individuelles comme 2 cellules ou plus

Tableau 6.1 Indications de type de cellules

	Paramètres du type de cellules	Plage type	Plage complète	Valeur plus élevée	Valeur plus basse	Quand/Pourquoi modifier le paramètre	Avertissements
Détermine si les cellules identifiées sont viables ou non	Viable Cell Spot Brightness (Luminosité des points de cellules viables)	40 à 60 %	0 à 95 %	Plus de cellules identifiées comme mortes	Plus de cellules identifiées comme viables	Des cellules viables sont identifiées comme mortes Des cellules mortes sont identifiées comme viables	Trop faible, peut commencer à identifier des cellules mortes comme vivantes Trop élevé, peut commencer à identifier des cellules vivantes comme mortes
	Viable Cell Spot Area (Zone de points de cellules viables)	3 à 12 %	0 à 95 %	Plus de cellules identifiées comme mortes	Plus de cellules identifiées comme viables	Des cellules viables sont identifiées comme mortes Des cellules mortes sont identifiées comme viables	Trop faible, peut commencer à identifier des cellules mortes comme vivantes Trop élevé, peut commencer à identifier des cellules vivantes comme mortes

Tableau 6.2 Définitions du paramètre du type de cellules

Paramètre du type de cellules	Rôle dans l'identification des cellules viables
Cell Sharpness (Netteté de la cellule)	La netteté d'une cellule est une mesure de ses bords sur une plage de 0-100. Une réduction de la valeur permet d'identifier des objets plus flous comme des cellules. Une augmentation de la netteté élimine les cellules plus floues de la numération cellulaire.
Viable Cell Spot Brightness (Luminosité des points de cellules viables)	Le paramètre Viable Cell Spot Brightness (Luminosité des points de cellules viables) mesure la luminosité au centre des cellules pour déterminer si elles sont viables ou non (annotation verte ou rouge). À des valeurs élevées, seules les cellules ayant des centres blancs lumineux sont dénombrées comme viables (la viabilité diminue). À de faibles valeurs, les cellules ayant des centres gris sont dénombrées comme viables (la viabilité augmente). Il est important de vérifier l'annotation pour déterminer si le paramètre Viable Cell Spot Brightness (Luminosité des points de cellules viables) est réglé correctement.
Viable Cell Spot Area (Zone de points de cellules viables)	Le paramètre Viable Cell Spot Area (Surface des points de cellules viables) est un pourcentage de la surface blanche d'une cellule utilisé pour déterminer si elle est viable ou non viable. À des valeurs élevées, seules les cellules ayant des centres blancs lumineux sont dénombrées comme viables (la viabilité diminue). Il est normalement inutile de régler ce paramètre.

Tableau 6.2 Définitions du paramètre du type de cellules

Paramètre du type de cellules	Rôle dans l'identification des cellules viables
Minimum Circularity (Circularité minimum)	Ce paramètre sert à éliminer les débris.Considérez que « 1 » correspond à un cercle parfait.
Decluster Degree (Degré agrégat)	<p>Le degré de limitation de l'agrégat définit l'intensité de la limitation des agrégats de cellules.Le fait de sélectionner None (Aucun) ne limite pas les agrégats de cellules ; adapté aux échantillons comportant des cellules sans agrégats cellulaires.Sélectionnez Low (Faible) pour les échantillons comportant des agrégats de 2-3 cellules.Sélectionnez Medium (Moyen) pour les échantillons comportant quelques agrégats de plus de 3 cellules.Sélectionnez High (Élevé) pour les cellules de levure.</p> <p>REMARQUE Tout agrégat marqué d'un cadre rouge ne sera pas soumis à une désagrégation.Un cadre rouge indique un agrégat de grande taille automatiquement exclu.Il ne s'agit PAS d'une tentative de désagrégation échouée.</p>
Facteur d'ajustement de la concentration	Le facteur d'ajustement de la concentration est utilisé pour ajuster la concentration en fonction des résultats d'autres instruments. Le facteur d'ajustement de la concentration est le pourcentage de la valeur de concentration déterminée d'un échantillon appliqué pour produire la valeur de concentration finale. Cette valeur ne s'applique qu'aux échantillons traités à l'aide du type de cellule spécifié. La plage de valeurs autorisées +/- 20 % par incréments de 0,1 %.

Figure 6.1 Flux de travail appliqué au type de cellules

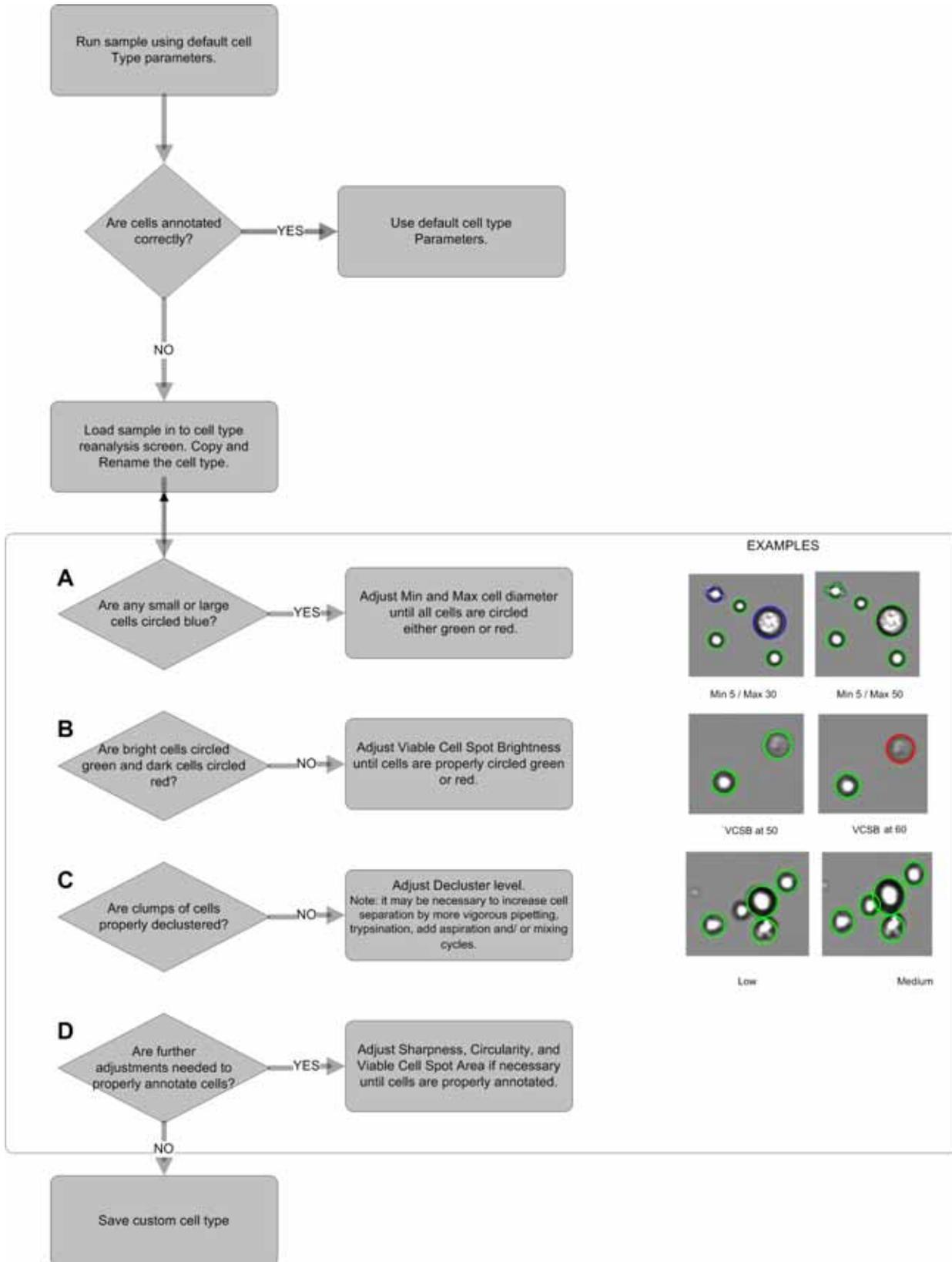


Tableau 6.3 Limitation des agrégats

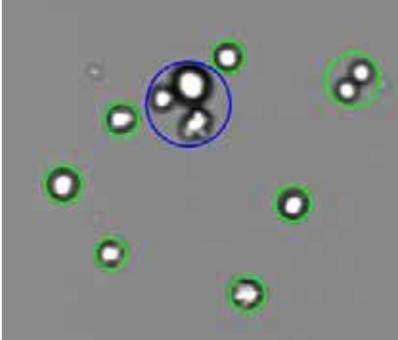
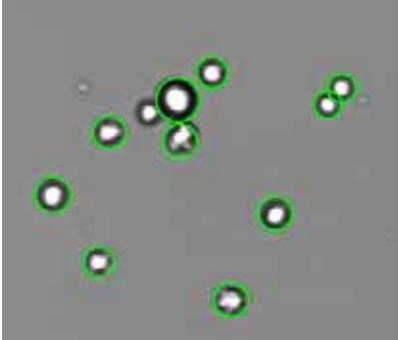
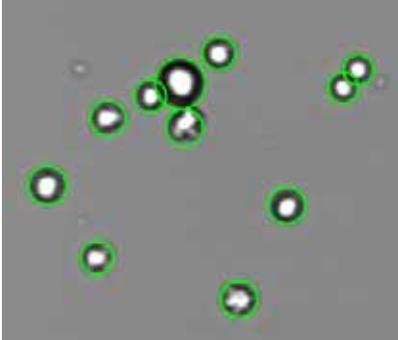
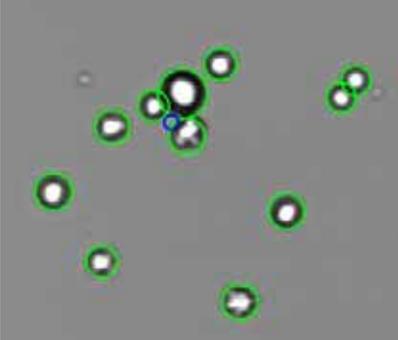
Pas de limitation des agrégats	Faible limitation des agrégats
	
Limitation des agrégats moyenne	Limitation des agrégats élevée
	

Tableau 6.4 Netteté de la cellule

Netteté de la cellule 7 (par défaut)	Netteté de la cellule 30
Netteté de la cellule 7 (par défaut)	Netteté de la cellule 30

REMARQUE Tableau 6.4 est un exemple de netteté de la cellule réglée sur 7 (par défaut), à gauche. La netteté de la cellule est réglée sur 30, à droite, et sert à éliminer les débris. Cependant, à 30, certaines cellules mortes sont également éliminées.

Administration des comptes-rendus

Communication des résultats

Compte-rendu du résumé de l'analyse terminée

- 1 Sélectionnez  >  >  pour ouvrir l'écran **Report Results** (Résultats du rapport).

L'écran **Completed run summary report** (Compte-rendu du résumé de l'analyse terminée) s'ouvre par défaut.

Vous pouvez choisir de créer d'autres comptes-rendus. Pour ce faire, utilisez les liens ci-dessous.

- [Comptes-rendus des résultats de l'analyse.](#)
- [Comptes-rendus des contrôles qualité](#)
- [Comptes-rendus des types de cellules](#)
- [État de l'instrument](#)

2 Sur l'écran **Completed run summary report** (Compte-rendu du résumé de l'analyse terminée) :

- Choisissez le **User name** (Nom d'utilisateur).
- Choisissez les dates **From** (De) et **To** (Au).
- Choisissez les **Print Options** (Options d'impression).
- Renseignez le champ **Print title** (Titre imprimé).
- Renseignez le champ **Comments** (Commentaires) pour ajouter des commentaires.

The screenshot shows the 'Completed run summary report' interface. The top navigation bar includes 'VI-CELL BLU', a user icon, and the date '4/5/2021 5:30 PM'. The main content area is titled 'Completed run summary report' and contains the following fields and options:

- User name:** factory_admin
- From:** 3/29/2021 15
- To:** 4/5/2021 15
- Print title:** VI-CELL BLU v1.4.15
- Comments:** (empty text area)
- Select up to 3 parameters to print:**
- Print options:**
- Result parameters:**
- Analysis parameters:**

- Sélectionnez  pour générer le compte-rendu au format PDF.

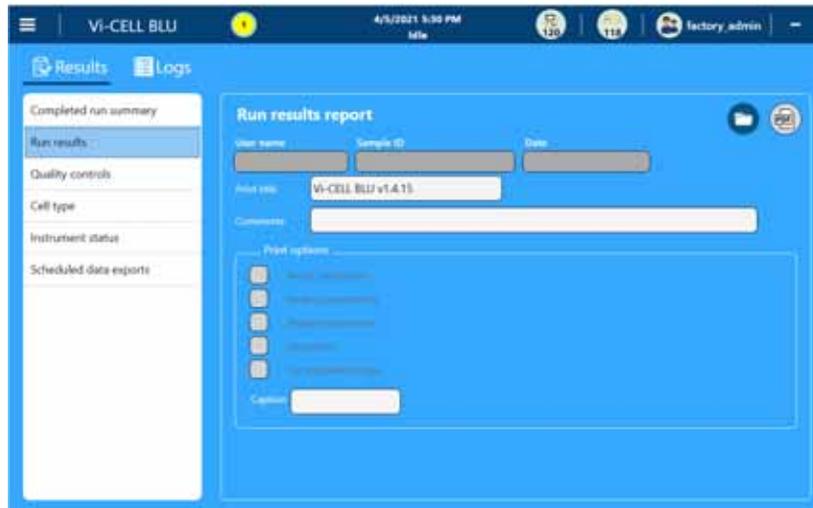


Sample ID	Analysis date	Total	Viability	Cell type	Analysis by	Signature
QC_Sample	2/10/2021 10:57:49 AM	14,833	0.007	10.000 Default	QC_Person	
QC_Sample	2/10/2021 10:28:17 AM	4,710	0.009	10.000 Core Assets	QC_Person	
User1_Sample017	2/10/2021 8:00:21 PM	0.000	0.000	10.000 Default	User1	
User1_Sample018	2/10/2021 8:00:51 PM	0.000	0.000	10.000 Default	User1	
User1_Sample019	2/10/2021 8:04:45 PM	0.000	0.000	10.000 Default	User1	
User1_Sample020	2/10/2021 8:02:01 PM	0.000	0.000	10.000 Default	User1	
User1_Sample021	2/10/2021 8:01:01 PM	0.000	0.000	10.000 Default	User1	
User1_Sample022	2/10/2021 8:00:09 PM	0.000	0.000	10.000 Default	User1	
User1_Sample023	2/10/2021 8:07:18 PM	0.000	0.000	10.000 Default	User1	
User1_Sample024	2/10/2021 8:05:18 PM	0.000	0.000	10.000 Default	User1	

- Sélectionnez  pour enregistrer le compte-rendu au format de fichier PDF.

Comptes-rendus des résultats de l'analyse

- Sélectionnez  >  >  pour ouvrir l'écran **Report Results** (Résultats du rapport).
- Sélectionnez **Run Results** (Résultats de l'analyse).



VI-CELL BLU 4/5/2021 5:30 PM factory_admin

Results Logs

Completed run summary

Run results

Quality controls

Cell type

Instrument status

Scheduled data exports

Run results report

User name: Sample ID: Date:

Print title: VI-CELL BLU v1.4.15

Comments:

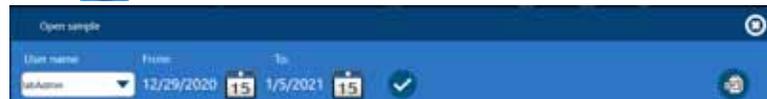
Print options:

- Report
- Instrument status
- Scheduled data exports
- Cell type
- Quality controls

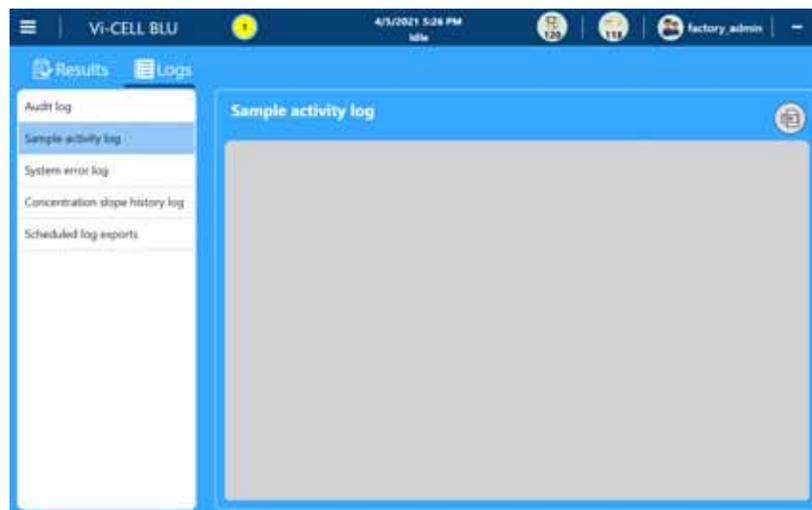
Caption:

3 Sélectionnez  pour choisir un fichier de données afin de créer un compte rendu.

- Sélectionnez un **User name** (Nom d'utilisateur).
- Choisissez les dates **From** (De) et **To** (Au).
- Sélectionnez .



- Sélectionnez une liste dans le **Sample Set** (Ensemble d'échantillons).
- Sélectionnez un échantillon dans la liste **Sample ID** (ID échantillon).
- Sélectionnez .



4 Sur l'écran **Run Results** (Résultats de l'analyse),



- Renseignez le champ **Print title** (Titre imprimé).
- Renseignez le champ **Comments** (Commentaires) pour ajouter des commentaires.

- Sélectionnez les **Print Options** (Options d'impression) et saisissez une **Caption** (Légende) au besoin.

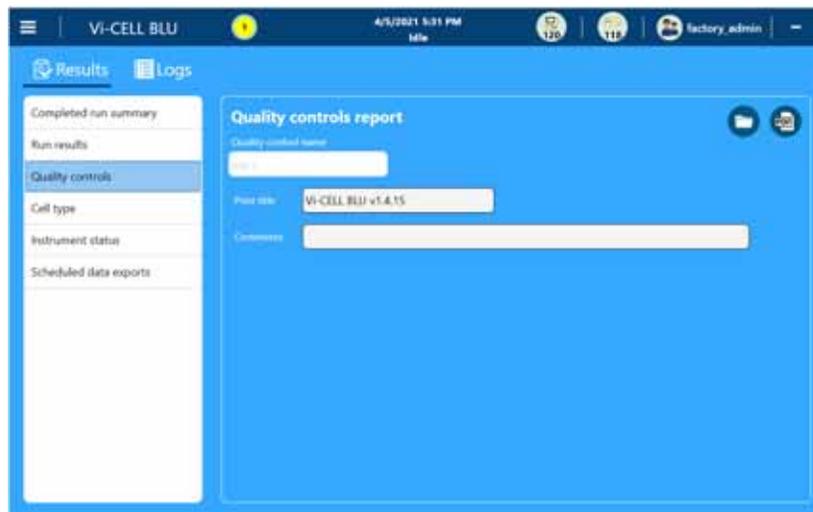
5 Sélectionnez  pour générer le compte-rendu au format PDF.

6 Sélectionnez  pour enregistrer le compte-rendu au format de fichier PDF.

Comptes-rendus des contrôles qualité

1 Sélectionnez  >  >  pour ouvrir l'écran **Report Results** (Résultats du rapport).

2 Sélectionnez **Quality controls** (Contrôles qualité).



3 Sélectionnez  pour choisir un fichier de contrôle qualité pour le compte-rendu.

- Sélectionnez un fichier de contrôle qualité.
- Sélectionnez .



4 Sur l'écran **Quality controls** (Contrôles qualité) :

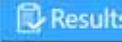
- Renseignez le champ **Print title** (Titre imprimé).
- Renseignez le champ **Comments** (Commentaires) pour ajouter des commentaires.



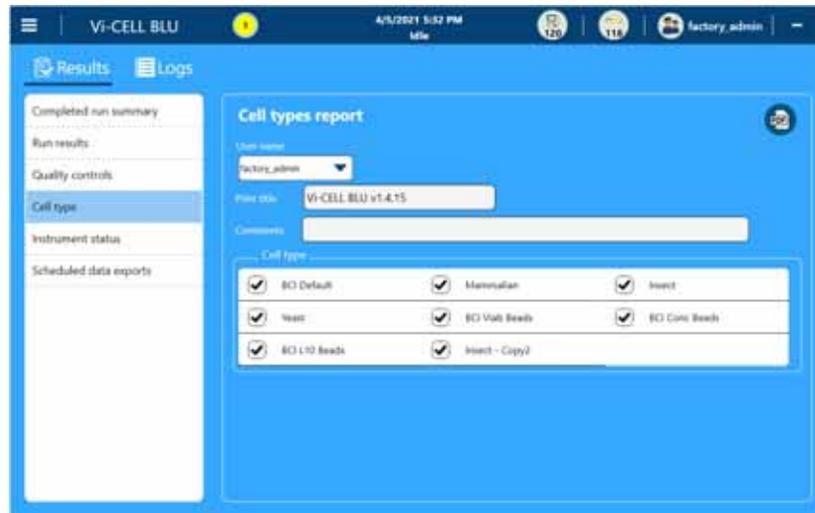
5 Sélectionnez  puis  pour enregistrer le compte rendu au format de fichier PDF.

REMARQUE Les barres de seuil acceptable apparaissent en fonction de la valeur du test et de la tolérance. Toutefois, elles n'apparaissent pas avant que le second point de données ne soit disponible.

Comptes-rendus des types de cellules

1 Sélectionnez  >  >  pour ouvrir l'écran **Report Results** (Résultats du rapport).

2 Sélectionnez le **Cell type** (Type de cellules).



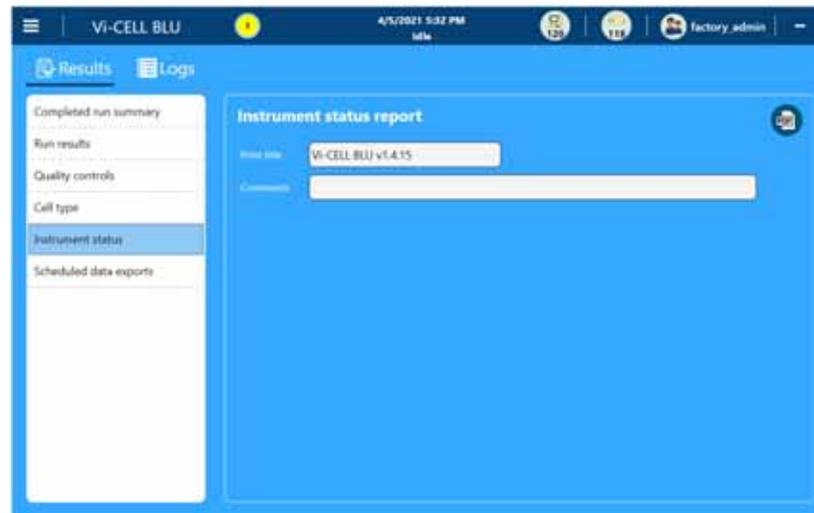
3 Sur l'écran **Cell type** (Type de cellules) :

- Sélectionnez un **User name** (Nom d'utilisateur).
- Sélectionnez l'option **Cell type** (Type de cellules) qui vous convient.
- Renseignez le champ **Print title** (Titre imprimé).
- Renseignez le champ **Comments** (Commentaires) pour ajouter des commentaires.

4 Sélectionnez  pour enregistrer le compte-rendu au format de fichier PDF.

État de l'instrument

- 1 Sélectionnez  >  >  pour ouvrir l'écran **Report Results** (Résultats du rapport).
- 2 Sélectionnez un **Instrument status** (État de l'instrument).



- 3 Sur l'écran **Instrument status report** (Compte-rendu d'état de l'instrument) :
 - Renseignez le champ **Print title** (Titre imprimé).
 - Renseignez le champ **Comments** (Commentaires) pour ajouter des commentaires.

- 4 Sélectionnez  pour générer le compte-rendu au format PDF.

- 5 Sélectionnez  pour enregistrer le compte-rendu au format de fichier PDF.

Exportations de données prévues

1. Sélectionnez l'icône « New » (Nouveau).
2. Activez l'exportation.



3. Saisissez un **Schedule Name** (Nom sur le calendrier) et des **Comments** (Commentaires) pour distinguer chaque compte-rendu planifié.

Vi-CELL BLU

Schedule Name Enabled

Comments

Export to

Export filename

Encrypt export? Export CSVs and non-encrypted images

Notify

Repeat

Export at :

Each export will contain samples from the previous 24 hours.

Additional data filters

Save Cancel

REMARQUE Les chemins de fichier valides pour les exportations programmées de fichiers/journaux les suivants :

- C:\Instrument\Export
- Chemin d'accès aux fichiers d'une clé USB externe
- Chemin d'accès aux fichiers pour un emplacement sur un lecteur réseau associé

4. Choisissez si l'exportation est destinée à une analyse hors ligne ou à une collection de fichiers CSV et d'images non chiffrées contenue dans un seul fichier compressé.

Encrypt export? Export for offline analysis

Encrypt export? Export CSVs and non-encrypted images

5. Saisissez une adresse électronique qui recevra une notification de l'exécution de l'exportation.

REMARQUE Pour cela, il faut que SMTP soit configuré.

Notify

6. Configurez la fréquence de répétition de cette exportation programmée.

Repeat

Export at :

Each export will contain samples from the previous 24 hours.

Repeat

Export on at :

Each export will contain samples from the previous 7 days.

Repeat

Export on day of month at :

Each export will contain samples from the previous month.

REMARQUE Lorsqu'une exportation programmée est exécutée, toutes les données sont extraites de la base de données en utilisant les critères de filtrage donnés. Si des données sont supprimées de l'instrument avant une exportation programmée, ces données ne seront pas incluses dans le fichier de données exporté.

REMARQUE Si une exportation échoue, elle sera tentée à nouveau toutes les 24 heures jusqu'à ce que l'exportation soit réussie.

7. Sélectionnez des options de filtre supplémentaires pour les données à exporter. Les données exportées peuvent être limitées en appliquant des filtres supplémentaires tels que des informations sur les ensembles d'échantillons et les échantillons individuels.



The screenshot shows a blue panel titled "Additional data filters" with a close icon. It contains the following fields: "Sample Set Filter" (a dropdown menu), "User name" (a dropdown menu with "All" selected), "Sample Set Name" (a text input field), "Tag" (a text input field), and "Cell Type" (a radio button with "All" selected).



The screenshot shows a blue panel titled "Additional data filters" with a close icon. It contains the following fields: "Sample Filter" (a dropdown menu), "User name" (a dropdown menu with "All" selected), "Sample ID" (a text input field), "Tag" (a text input field), and "Cell Type" (radio buttons with "All" selected and "Maintenance" as an option).

REMARQUE • Les exportations programmées sont une tâche de moindre priorité dans le système et elles s'exécutent plus lentement lorsque le système traite des échantillons.

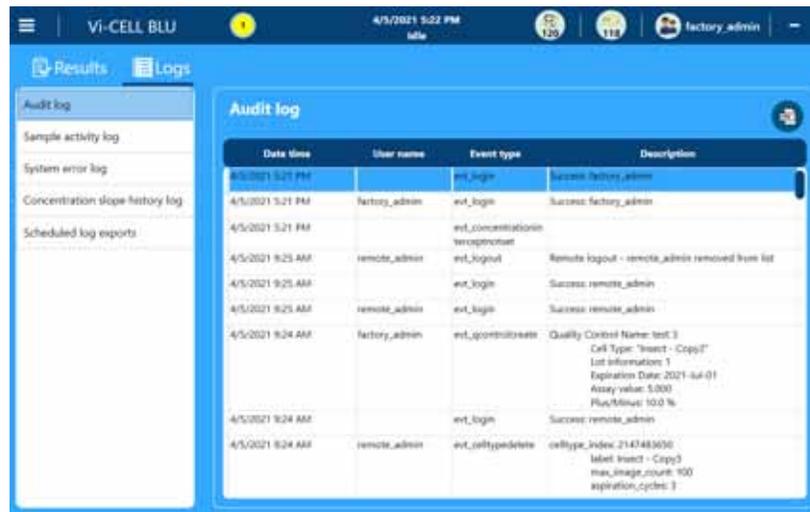
REMARQUE Une seule exportation programmée (journaux ou données) s'exécute à la fois. Si plusieurs exportations sont prêtes à la même heure prévue, c'est la première exportation de la liste qui est sélectionnée.

REMARQUE Le système vérifie les exportations programmées (journaux et données) toutes les minutes environ. Il ne vérifie pas si une autre exportation est en cours ou si un utilisateur supprime des enregistrements d'échantillons.

Registres de rapports

Journal d'audit

- 1 Sélectionnez  >  >  pour ouvrir l'écran **Report Logs** (Registre du rapport).
- 2 Sélectionnez **Audit log** (Journal d'audit).



REMARQUE Voir [Événements de la piste d'audit](#) pour obtenir une liste des entrées du journal d'audit et les descriptions correspondantes.

- 3 Sélectionnez un fichier, puis  pour enregistrer le journal au format de fichier CSV.

Événements de la piste d'audit

Voir [Événements de la piste d'audit Tableau 6.5](#) pour obtenir une liste des événements de la piste d'audit et les descriptions associées.

Tableau 6.5 Événements de la piste d'audit

Événement de la piste d'audit	Description
evt_login	Connexion utilisateur
evt_logout	Déconnexion utilisateur
evt_logoutforced	Déconnexion utilisateur après délai
evt_unlockedbyuser	Déverrouillé par l'utilisateur
evt_loginfailure	Échec de l'identification

Tableau 6.5 Événements de la piste d'audit (*Continued*)

Événement de la piste d'audit	Description
evt_accountlockout	Compte bloqué
evt_useradd	Ajout d'un utilisateur
evt_userremove	Utilisateur supprimé
evt_userenable	Utl. activé
evt_userdisable	Utl. D-activé
evt_passwordchange	Modifier le mot de passe
evt_passwordreset	Réinitialisation du mot de passe
evt_userpermissionschange	Niveau d'un utilisateur modifié
evt_securityenable	Sécurité activée
evt_securitydisable	Sécurité désactivée
evt_celltypecreate	Nouveau type de cellules
evt_celltypemodify	Type de cellules modifié
evt_celltypedelelete	Type de cellules supprimé
evt_analysiscreate	Fichier de type de réponse créé
evt_analysismodify	Type de réponse modifié
evt_analysisdelete	Type de réponse supprimé
evt_qcontrolcreate	Contrôle qualité créé
evt_qcontroldelete	Contrôle qualité supprimé
evt_fluidicsflush	Lavage
evt_fluidicsprime	Amorcer
evt_fluidicsdrain	Vidange
evt_fluidicsdecontaminate	Décontam.
evt_fluidicsnightlyclean	Lavage de nuit
evt_reagentload	Pack de réactifs installé
evt_reagentunload	Pack de réactifs supprimé
evt_reagentinvalid	Impossible de lire/vérifier le pack de réactifs
evt_reagentunusable	Pack de réactifs vide ou périmé
evt_firmwareupdate	Firmware m. à jr
evt_auditlogarchive	Journal d'audit archivé
evt_errorlogarchive	Journal d'erreur archivé
evt_samplelogarchive	Jal échant. archivé
evt_datavalidationfailure	Incohérence détectée dans le fichier de données ou de configuration
evt_signaturedefinitionadd	Signification de la signature ajoutée
evt_signaturedefinitionremove	Signification de la signature supprimée
evt_concentrationinterceptset	Coordonnée à l'origine de la concentration définie

Tableau 6.5 Événements de la piste d'audit (*Continued*)

Événement de la piste d'audit	Description
evt_concentrationinterceptnotset	Paramètre de coordonnées à l'origine de la concentration introuvable ou impossible à stocker
evt_concentrationslopeset	Pente/Décalage de concentration définis
evt_concentrationslopenotset	Paramètre de pente de concentration introuvable ou impossible à stocker
evt_sizeinterceptset	Coordonnée à l'origine de la détermination de la taille définie
evt_sizeinterceptnotset	Paramètre de coordonnées à l'origine de la détermination de la taille introuvable ou impossible à stocker
evt_sizeslopeset	Pente de la détermination de la taille définie
evt_sizeslopenotset	Pente de la détermination de la taille introuvable ou impossible à stocker
evt_notAuthorized	Utilisateur non autorisé à effectuer l'opération
evt_instrumentconfignotfound	Un fichier de configuration est introuvable/illisible
evt_instrumentconfigimported	Configuration de l'instrument importée
evt_instrumentconfigexported	Configuration de l'instrument exportée
evt_focusaccepted	Mise au point acceptée
evt_clearedexportdata	Contenu du dossier « ExportData » effacé
evt_clearedcalibrationfactors	Historique des pentes et des coordonnées à l'origine de la concentration/détermination de la taille effacé
evt_dustsubtractionaccepted	Nouvelle image « soustraction de poussière » stockée pour utilisation
evt_deletesamplerrecord	Résultat d'échantillon supprimé (analyses et images)
evt_deleteworkqueuerecord	Enregistrement de file d'attente supprimé
evt_manualfocusoperation	Position de la mise au point de la caméra réglée manuellement
evt_datasignatureapplied	Données signées
evt_deleteresultrecord	Enregistrement des analyses d'échantillons supprimé
evt_sampleprocessingerror	Erreur lors du traitement d'un échantillon utilisateur
evt_offlinemode	Le logiciel fonctionne en mode d'analyses hors ligne
evt_sampleresultcreated	Enregistrement des analyses d'échantillons créé
evt_Instrumentdataexported	Données de résultats exportées depuis l'instrument
evt_setuserpasswordexpiration	Paramètre de durée de validité du mot de passe modifié
evt_setuserinactivitytimeout	Paramètre de délai d'inactivité modifié
evt_serialnumberupdated	Le numéro de série a été mis à jour
evt_serialnumberupdatefailed	Échec de la mise à jour du numéro de série
evt_serialnumbernotset	Numéro de série non défini
evt_serialnumberinconsistent	Le numéro de série est incohérent
evt_setuser	Définir la configuration de l'utilisateur
evt_updatefailed	Échec de la mise à jour du micrologiciel
evt_fluidicsautomationnightlyclean	Nettoyage nocturne de la cupule A

Tableau 6.5 Événements de la piste d'audit (Continued)

Événement de la piste d'audit	Description
evt_automation	État d'automatisation
evt_acupusingstandardconcentrationintercept	Cupule A utilisant la pente de concentration standard

Journal d'activité des échantillons

- 1 Sélectionnez  >  >  pour ouvrir l'écran **Report Logs** (Registre du rapport).
- 2 Sélectionnez **Sample activity log** (Journal d'activité des échantillons).

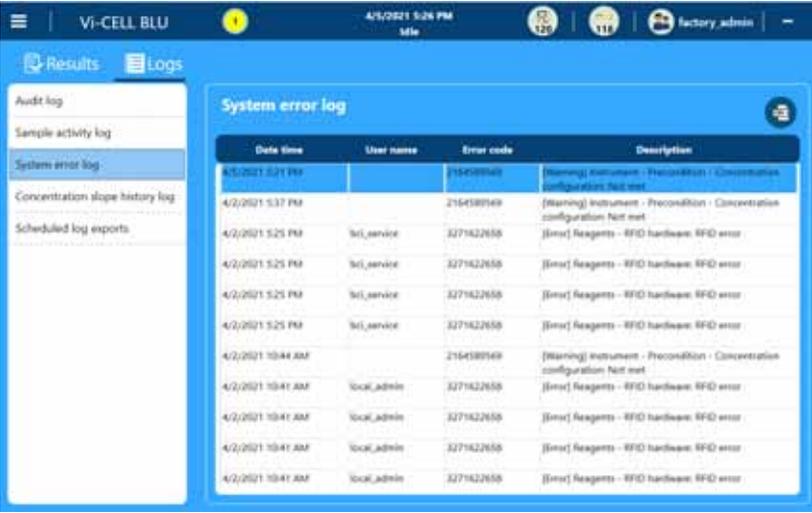


- 3 Sélectionnez un fichier, puis  pour enregistrer le journal au format de fichier CSV.

Journal des erreurs du système

1 Sélectionnez  >  >  pour ouvrir l'écran **Report Logs** (Registre du rapport)

2 Sélectionnez **System error log** (Journal des erreurs du système).

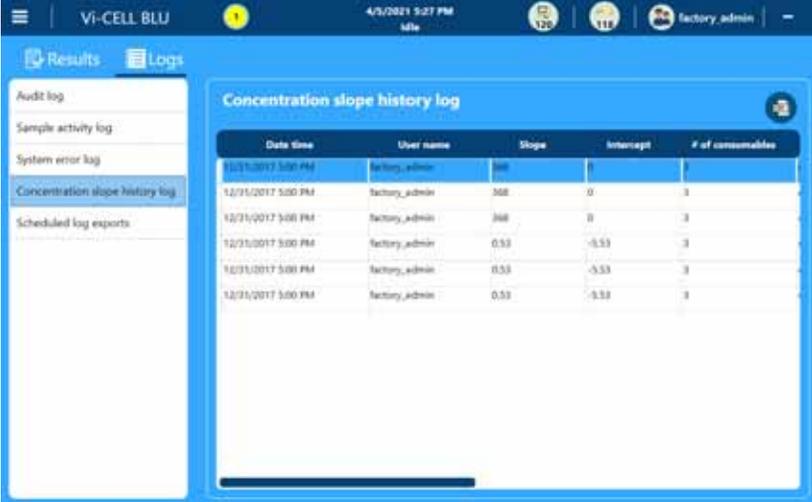


Date time	User name	Error code	Description
4/5/2021 10:11 PM		2164189169	[Warning] Instrument - Precondition - Concentration configuration Not met
4/2/2021 5:37 PM		2164189169	[Warning] Instrument - Precondition - Concentration configuration Not met
4/2/2021 5:25 PM	iso_service	3271627658	[Error] Reagents - RFID hardware: RFID error
4/2/2021 5:25 PM	iso_service	3271627658	[Error] Reagents - RFID hardware: RFID error
4/2/2021 5:25 PM	iso_service	3271627658	[Error] Reagents - RFID hardware: RFID error
4/2/2021 5:25 PM	iso_service	3271627658	[Error] Reagents - RFID hardware: RFID error
4/2/2021 5:25 PM	iso_service	3271627658	[Error] Reagents - RFID hardware: RFID error
4/2/2021 10:44 AM		2164189169	[Warning] Instrument - Precondition - Concentration configuration Not met
4/2/2021 10:41 AM	iso_admin	3271627658	[Error] Reagents - RFID hardware: RFID error
4/2/2021 10:41 AM	iso_admin	3271627658	[Error] Reagents - RFID hardware: RFID error
4/2/2021 10:41 AM	iso_admin	3271627658	[Error] Reagents - RFID hardware: RFID error
4/2/2021 10:41 AM	iso_admin	3271627658	[Error] Reagents - RFID hardware: RFID error

3 Sélectionnez un fichier, puis  pour enregistrer le journal au format de fichier CSV.

Journal d'historique de la pente de concentration

- 1 Sélectionnez  >  >  pour ouvrir l'écran **Report Logs** (Registre du rapport).
- 2 Sélectionnez **Concentration Slope History Log** (Journal d'historique de la pente de concentration).



Data time	User name	Slope	Intercept	# of consumables
12/31/2017 5:00 PM	factory_admin	308	0	3
12/31/2017 5:00 PM	factory_admin	308	0	3
12/31/2017 5:00 PM	factory_admin	0.53	-0.53	3
12/31/2017 5:00 PM	factory_admin	0.53	-0.53	3
12/31/2017 5:00 PM	factory_admin	0.53	-0.53	3

- 3 Sélectionnez un fichier, puis  pour enregistrer le journal au format de fichier CSV.

Exportations de journaux programmées

1. Sélectionnez l'icône « New » (Nouveau).

2. Saisissez un **Schedule Name** (Nom sur le calendrier) et des **Comments** (Commentaires) pour distinguer chaque compte-rendu planifié.



The screenshot shows the 'VI-CELL 9111' configuration window. The 'Schedule Name' field is empty, and the 'Comments' field contains the text 'General comments of comments'. The 'Export to' field is set to 'C:\Instrument\Export'. The 'Export Behavior' section has 'Export CDWs and non encrypted images' checked. The 'Repeat' dropdown is set to 'Daily', and the 'Export at' field is set to '0 : 00' with a '24 Hour' interval. There are 'Save' and 'Cancel' buttons at the bottom.



This screenshot is similar to the previous one, but the 'Schedule Name' field now has a checkmark next to it, indicating it is enabled or confirmed.

3. Sélectionnez les journaux à exporter.



The screenshot shows the 'Logs to export' section with two checkboxes: 'Audit log' and 'System error log'. Both checkboxes are currently unchecked.

REMARQUE Les chemins de fichier valides pour les exportations programmées de fichiers/journaux les suivants :

- C:\Instrument\Export
- Chemin d'accès aux fichiers d'une clé USB externe
- Chemin d'accès aux fichiers pour un emplacement sur un lecteur réseau associé

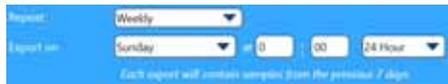
4. Saisissez une adresse électronique qui recevra une notification de l'exécution de l'exportation.

REMARQUE Pour cela, il faut que SMTP soit configuré.



The screenshot shows the 'Notify' field with an email address entered: 'mailto:general.comments@instrument.com'.

- Configurez la fréquence de répétition de cette exportation programmée.



REMARQUE • Les exportations programmées sont une tâche de moindre priorité dans le système et elles s'exécutent plus lentement lorsque le système traite des échantillons.

REMARQUE • Une seule exportation programmée (journaux ou données) s'exécute à la fois. Si plusieurs exportations sont prêtes à la même heure prévue, c'est la première exportation de la liste qui est sélectionnée.

REMARQUE • Le système vérifie les exportations programmées (journaux et données) toutes les minutes environ. Il ne vérifie pas si une autre exportation est en cours ou si un utilisateur supprime des enregistrements d'échantillons.

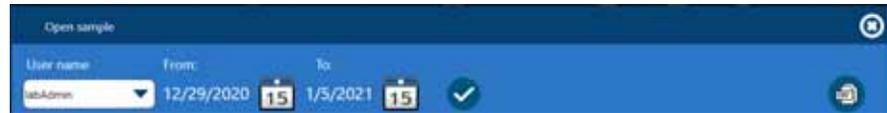
Administration du stockage

- Sélectionnez  >  Settings >  Storage pour ouvrir l'écran Storage Administration (Administration du stockage).



- Pour afficher une plage d'échantillons :
 - Sélectionnez un **User name** (Nom d'utilisateur).

- Choisissez les dates **From** (De) et **To** (Au).
- Sélectionnez .



Fonctions d'administration du stockage

Exportation des résultats d'échantillon

Exportez les résultats d'échantillons vers les données d'archive. Les résultats d'échantillons doivent être exportés régulièrement pour éviter les erreurs dues à un disque dur plein. Les fichiers PDF et CSV peuvent être exportés par le système.



REMARQUE Si aucun dispositif externe n'est détecté, les échantillons sont exportés par défaut vers C:\Instrument\Export. Si un dispositif externe est détecté, les échantillons sont exportés vers la racine de celui-ci.

Les fichiers sont exportés au format .zip, l'instrument et l'horodatage étant indiqués dans leurs noms.

1. Sélectionnez une valeur pour N =.
2. Sélectionnez .

REMARQUE Les ensembles de données volumineux sont très longs à exporter. L'instrument ne peut pas être utilisé pendant ce temps. Le logiciel affiche un message « exporting data » (Exportation des données en cours), accompagné d'une barre de progression, et empêche l'utilisateur d'accéder à l'instrument tant que le processus n'est pas terminé.

Suppression des résultats exportés

Tous les fichiers de résultats exportés sont supprimés.

REMARQUE Les ensembles de données volumineux sont très longs à supprimer. L'instrument ne peut pas être utilisé pendant le traitement des suppressions.

REMARQUE Le dossier d'exportation peut contenir des éléments exportés pour être analysés une nouvelle fois, ou des informations de configuration d'instruments exportées pour être utilisées sur d'autres instruments. L'opération de suppression supprime tout le contenu du dossier d'exportation. Il faut donc veiller à ne pas supprimer d'autres données qui n'ont peut-être pas encore été collectées pour l'utilisation prévue.

Suppression des résultats d'échantillons

1. Vérifiez l'espace disque disponible, comme illustré ci-dessous.

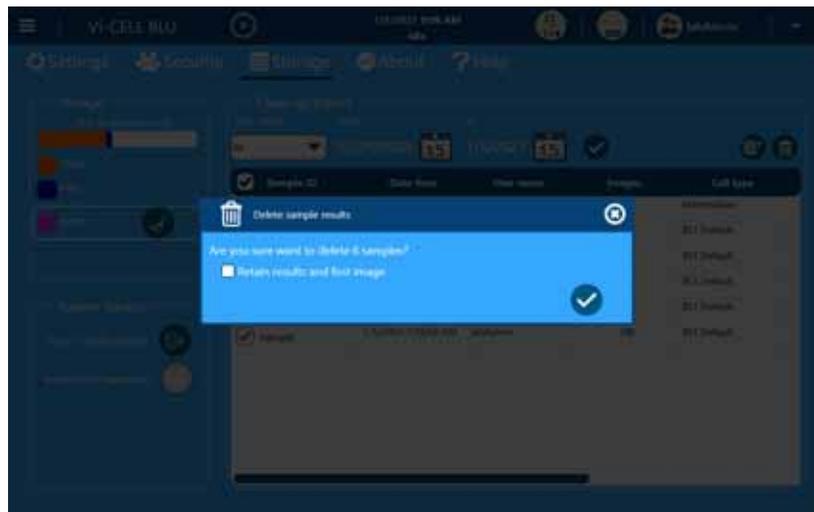


- Choisissez la fonction Clean Up search (Recherche de nettoyage) en sélectionnant un User name (Nom d'utilisateur) et la plage de dates pour supprimer les échantillons, comme illustré ci-dessous.

REMARQUE La fonction Clean Up search (Recherche de nettoyage) est limitée à 1 000 échantillons seulement.



- Sélectionnez  en regard des critères Clean Up (Nettoyage) ; la fenêtre Delete Sample Results (Supprimer les résultats échantillons) s'ouvre.



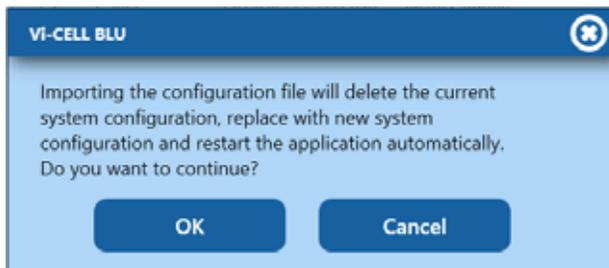
- Cochez la case ci-dessus pour supprimer les images indésirables, mais conserver l'enregistrement des échantillons et les données de l'objet associé avec la première image uniquement.
- Sélectionnez  si vous voulez terminer la suppression.

Exportation de la configuration

La fonction d'exportation de la configuration crée une copie de la configuration actuelle de l'instrument, notamment la liste des utilisateurs, les listes de types de cellules, les contrôles qualité et les signatures. Le fichier de configuration exporté peut être utilisé pour reproduire une configuration sur plusieurs instruments d'un laboratoire ou en guise de sauvegarde périodique en cas de panne de l'instrument.

1. La boîte de dialogue Save As (Enregistrer sous) s'ouvre pour vous permettre de choisir un emplacement où enregistrer le fichier de configuration.
2. Sélectionnez **Save** (Enregistrer).

Importation de la configuration



1. Sélectionnez **OK** ou **Cancel** (Annuler).

REMARQUE Afin d'importer une configuration, toutes les données d'échantillon de l'instrument seront effacées.

ATTENTION

Risque d'écrasement des fichiers de configuration de l'instrument. L'importation d'un fichier de configuration à partir d'une version hors ligne du logiciel écrase les paramètres de configuration de l'instrument suivants :

- Type de cellule
- Contrôle qualité
- Configuration des réactifs
- Signatures
- Liste des utilisateurs

Sauvegarde du système

Un processus complet de gestion des données doit inclure des sauvegardes périodiques du système. Cela fournit un point de récupération pour permettre la restauration de l'état du système ou du contenu des données à partir d'intervalles connus.

La sauvegarde au niveau du système peut être effectuée à l'aide des outils de sauvegarde du système d'exploitation de l'instrument ou de tout logiciel d'entreprise utilisé par le service informatique du client et compatible avec le système d'exploitation de l'instrument. Demandez l'aide d'un représentant du service informatique si nécessaire.

Les logiciels de sauvegarde doivent normalement être exécutés sous un compte utilisateur administratif du système d'exploitation. Les utilisateurs qui effectuent la sauvegarde au niveau du système doivent connaître le système d'exploitation et les logiciels de sauvegarde et faire preuve de prudence pour éviter les processus destructeurs. Avant d'effectuer une sauvegarde au niveau du système, assurez-vous que le logiciel d'application Vi-CELL BLU est arrêté, et que le service du moteur de base de données PostgreSQL est arrêté.

Sauvegarde de la base de données

REMARQUE Cette fonctionnalité nécessite la version 1.4.2 ou ultérieure.

La maintenance périodique doit inclure la sauvegarde de la base de données d'instrument intégrée pour préserver les types de cellules personnalisés, la configuration utilisateur et d'autres modifications client. La base de données fournit un rôle utilisateur spécial non privilégié nommé **DbBackupUser** pour effectuer ces sauvegardes. Cet utilisateur spécifique est autorisé à lire le contenu de la base de données mais n'est pas autorisé à modifier le contenu de la configuration de la base de données ou toutes autres données.

Le mot de passe du **DbBackupUser** est défini via le menu des paramètres de l'application Vi-CELL BLU dans le sous-élément **Instrument** (Instrument). Seuls les utilisateurs administratifs de l'application Vi-CELL BLU peuvent définir le mot de passe. Voir [Figure 6.2](#) et [Figure 6.3](#).

REMARQUE En **Security-Off Mode** (Mode Sécurité désactivée), n'importe quel utilisateur peut définir ce mot de passe.

Figure 6.2 Écran 1 de la sauvegarde de la base de données

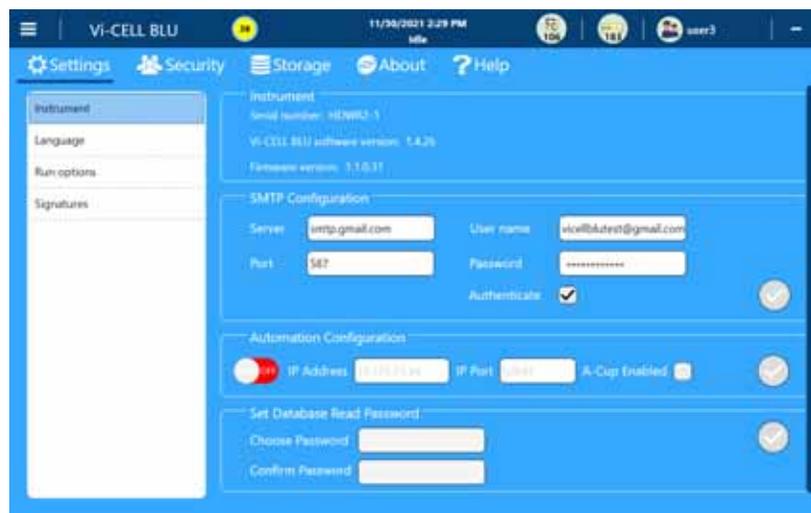
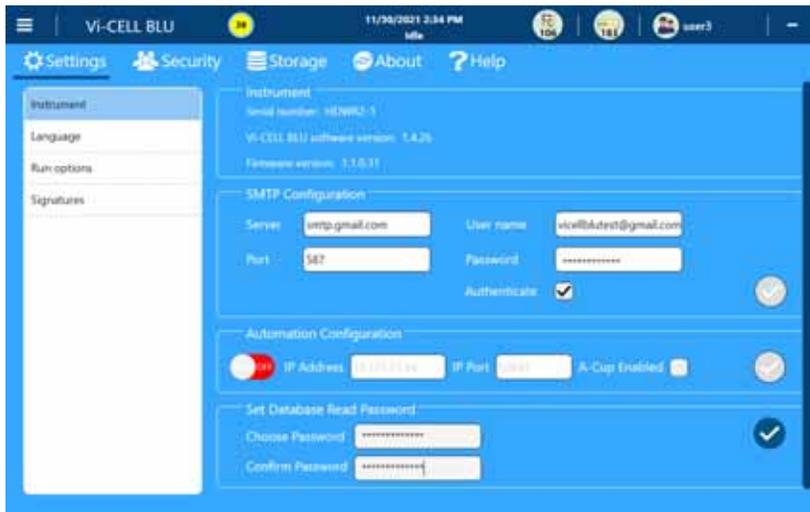


Figure 6.3 Écran 2 de la sauvegarde de la base de données



L'application de l'instrument Vi-CELL BLU ne fournit ni n'effectue les opérations de sauvegarde. Le client peut utiliser n'importe quel utilitaire de base de données standard compatible avec la base de données PostgreSQL. L'application Vi-CELL BLU maintenant les tables de données et de configuration ouvertes pendant le fonctionnement, il est recommandé d'effectuer les sauvegardes avec l'arrêt de l'application.

Bien que cela ne soit pas nécessaire, il est également recommandé que les sauvegardes soient effectuées sous une session utilisateur OS administrative. Le moteur du serveur PostgreSQL ne doit pas être arrêté, car il est utilisé pour accéder aux tables de données pendant la sauvegarde.

Types d'utilisateurs et niveaux d'accès

Sur l'instrument, les types de rôles utilisateurs sont les suivants : Normal, Avancé et Admin. Lorsque la sécurité de l'instrument est désactivée, la disponibilité de la fonction est indiquée dans la colonne **Security OFF** (Sécurité OFF) et les rôles utilisateurs individuels ne sont pas utilisés.

Voir [Tableau 6.6](#) pour obtenir la liste des fonctions et sous-fonctions du logiciel qui sont activées (✓), désactivées/en lecture seule (✗) et masquées (👁️) pour chaque type d'utilisateur.

Tableau 6.6 Types d'utilisateurs et niveaux d'accès

Caractéristiques	Sous-fonctions	Utilisateur Normal	Utilisateur Avancé (Avancé)	Utilisateur Admin	Sécurité (désactivée)
Menu principal					

Tableau 6.6 Types d'utilisateurs et niveaux d'accès

Caractéristiques	Sous-fonctions	Utilisateur Normal	Utilisateur Advanced (Avancé)	Utilisateur Admin	Sécurité (désactivée)
Accueil	Écran Sample Set Creation (Création d'un ensemble d'échantillons)	✓	✓	✓	✓
	Écran Run Results (Résultats de l'analyse)	✓	✓	✓	✓
	Options d'exportation	✓	✓	✓	✓
	Sélection du type de cellules	✓*1	✓	✓	✓
Révision	Reanalyze (Réanalyser)	✗	✓	✓	✓
	Rechercher les résultats de tous les utilisateurs	✗	✓	✓	✓
	Signature	✓	✓	✓	✗
Types de cellules	Menu Access Cell Types (Accéder aux types de cellules)		✓	✓	✓
	Créer (Copier)/Modifier/Supprimer		✓	✓	✓
Contrôles qualité	Ajouter CQ	✗	✓	✓	✓
	Exporter les résultats		✓	✓	✓
	Afficher les résultats	✓	✓	✓	✓
	Sign (Signature)	✓	✓	✓	S.O.
Paramètres	Langue	✓	✓	✓	✓
	Instrument	✓	✓	✓	✓
	Sécurité	✗	✗	✓	✗*2
	Paramètres de signature	✗	✗	✓	✗
	Options analyse	✓	✓	✓	✓

Tableau 6.6 Types d'utilisateurs et niveaux d'accès

Caractéristiques	Sous-fonctions	Utilisateur Normal	Utilisateur Advanced (Avancé)	Utilisateur Admin	Sécurité (désactivée)
Compte-rendu	Résumé de l'analyse terminée	✓	✓	✓	✓
	Résultats de l'analyse	✓	✓	✓	✓
	Contrôles qualité	✓	✓	✓	✓
	État de l'instrument	✓*3	✓	✓	✓
Admin:users (Admin : utilisateurs)	Ajouter/Modifier/Supprimer	👁	👁	✓	👁
	Modifier le mot de passe	✗	✗	✓	👁
Admin:Storage (Admin : stockage)	Afficher les données de stockage	👁	👁	✓	✓
	Clear export folder contents (Effacer le contenu du dossier d'exportation)	👁	👁	✓	✓
	Sauvegarde du système	👁	👁	✓	✓
Réactifs	View reagent status (Afficher l'état des réactifs)	✓	✓	✓	✓
	Prime, Flush, Decontaminate, Replace (Amorcer, Rincer, Décontaminer, Remplacer)	✓	✓	✓	✓
Aide		✓	✓	✓	✓
À propos		✓	✓	✓	✓
Connexion/Déconnexion		✓	✓	✓	👁
Quitter le logiciel		✗	✗	✓	✓
Barre de titre (barre supérieure bleue)					
Icône de statut de l'instrument		✓	✓	✓	✓
Icône du serveur de message		✓	✓	✓	✓
Option Minimize (Réduire)		✗	✗	✓	✓

Tableau 6.6 Types d'utilisateurs et niveaux d'accès

Caractéristiques	Sous-fonctions	Utilisateur Normal	Utilisateur Advanced (Avancé)	Utilisateur Admin	Sécurité (désactivée)
Mon profil		✓	✓	✓	

*1 Uniquement les types de cellules affectés à l'utilisateur Normal

*2 Dans ce mode, l'utilisateur peut réactiver la sécurité.

*3 Le compte-rendu d'état de l'instrument ne contient pas de liste d'utilisateurs pour un utilisateur normal.

Définition de la fonction de contrôle

La fonction de contrôle surveille la performance de l'analyseur Vi-CELL BLU. L'exactitude des mesures de concentration (cellules totales/ml) peut être vérifiée à l'aide de contrôles Vi-CELL BLU disponibles auprès de Beckman Coulter.

- Contrôle de concentration Vi-CELL 0,5 M (en option)
- Contrôle de concentration Vi-CELL 2 M
- Contrôle de concentration Vi-CELL 4 M
- Contrôle de concentration Vi-CELL 10 M
- Étalon de taille CC L10
- Contrôle de viabilité à 50 % Vi-CELL BLU

L'instrument contient un logiciel spécifique qui facilite l'analyse de l'échantillon de contrôle et la conservation et la révision des résultats obtenus.

Les différents résultats du même échantillon de contrôle sont regroupés et peuvent être enregistrés, exportés et imprimés comme une seule entité appelée contrôle. L'analyseur Vi-CELL BLU est fourni avec un type de cellules de contrôle de concentration à utiliser avec les contrôles de concentration à usage unique Vi-CELL BLU de Beckman Coulter.

ATTENTION

Il existe un risque d'endommager l'instrument si vous utilisez des produits à bille de contrôle autres que ceux de Beckman Coulter. Pour éviter d'endommager l'instrument si vous utilisez des produits à bille de contrôle autres que Beckman Coulter, vous devez filtrer les billes à travers un filtre de 30 microns.

Ajout d'un contrôle de qualité

1 Sélectionnez  >  >  pour ajouter un contrôle de qualité.

2 Saisissez les informations relatives au nouveau contrôle qualité.



- Renseignez le champ **Name** (Nom).
- Renseignez le champ **Cell type** (Type de cellules).
- Renseignez le champ **Assay parameter** (Paramètres du dosage).
- Saisissez un chiffre dans le champ **Lot number** (Numéro de lot).
- Saisissez une valeur dans le champ **Assay value** (Valeur du dosage).
- Saisissez une valeur dans le champ **Acceptance limits** (Limites de tolérance)
- Sélectionnez une date d'**Expiration**.
- Renseignez le champ **Comment** (Commentaire), si nécessaire.
- Sélectionnez .

REMARQUE Le type de cellules à utiliser pour les billes est indiqué dans le mode d'emploi correspondant.

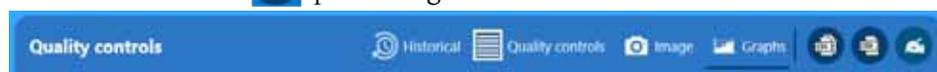
Effectuer un contrôle qualité

- 1 Sur l'écran d'accueil, sélectionnez  et affectez le contrôle qualité à une position de carrousel.



- 2 Sélectionnez  et  pour analyser le contrôle.

- 3 Une fois le contrôle analysé, vous pouvez choisir d'afficher les écrans **Summary** (Résumé), **Image** et **Graphs** (Graphiques), ou sélectionner  pour enregistrer les résultats d'un échantillon au format de fichier CSV ou  pour enregistrer tout l'ensemble d'échantillons.



REMARQUE Si l'écran de contrôles qualité apparaît alors qu'un CQ est sélectionné, vous pouvez cliquer sur le bouton historique pour voir les résultats de ce CQ uniquement au fil du temps, les barres d'erreurs étant appliquées sur le graphique.

Procédures de maintenance

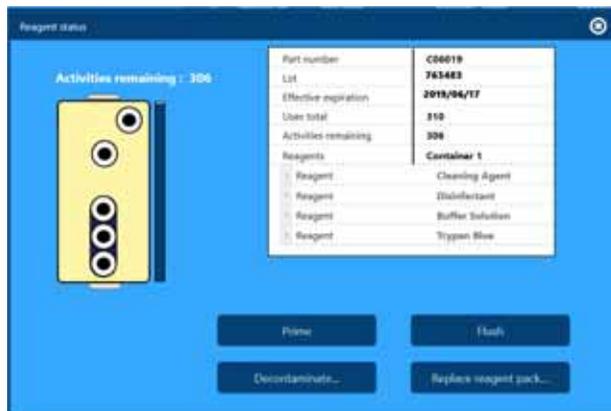
Décontamination hebdomadaire

Décontaminez l'instrument à l'eau de Javel toutes les semaines. Il est également recommandé d'exécuter un cycle de décontamination si l'arrière-plan des images s'assombrit au fil du temps. La décontamination effectuée à l'aide d'un cycle à l'eau de Javel élimine les taches de la série d'électrodes.

Décontaminer à l'eau de Javel



- 1 Sélectionnez  puis **Decontaminate** (Décontaminer).



AVERTISSEMENT

Risque de blessure chimique due à l'eau de Javel. Pour éviter le contact avec de l'eau de Javel, portez des équipements de protection tels qu'une protection oculaire, des gants et un vêtement de laboratoire approprié. Avant d'utiliser des produits chimiques, reportez-vous à la fiche technique santé-sécurité pour plus d'informations sur l'exposition aux produits chimiques.

- 2 Préparez une solution d'eau de Javel conformément aux instructions à l'écran, puis sélectionnez .



REMARQUE S'il y a beaucoup de taches, de l'eau de Javel ménagère non diluée peut être utilisée. Veillez à utiliser de l'eau de Javel pure, sans additifs commerciaux.

- 3 Décontaminez le reste de l'instrument en suivant les instructions affichées, puis cliquez sur .



REMARQUE La décontamination prend environ 10 minutes.

- 4 Analysez trois ou quatre tubes d'échantillons d'eau désionisée pour vous assurer que l'eau de Javel est rincée du système.

REMARQUE Si vous menez l'analyse en tant que « contrôles », les résultats apparaissent dans le compte-rendu de contrôle qualité et dans les journaux associés.

Remplacement du pack de réactifs

AVERTISSEMENT

Risque d'exposition à des déchets biologiques dangereux en cas de contact entre la peau et les déchets liquides du pack de réactifs. Le capuchon du bidon de déchets du pack de réactifs est équipé d'une ouverture et le bidon de déchets doit être placé à la verticale lorsque vous manipulez un pack de réactifs utilisé afin d'éviter que les déchets liquides fuient hors du bidon. Nettoyez immédiatement les déversements accidentels. Éliminez le pack de réactifs et les déchets solides conformément aux règlements locaux et aux procédures acceptables de votre laboratoire.

Respectez les précautions universelles lorsque vous travaillez avec des matières pathogènes. Des moyens de décontamination de l'instrument et d'élimination des déchets biologiques dangereux doivent être disponibles.

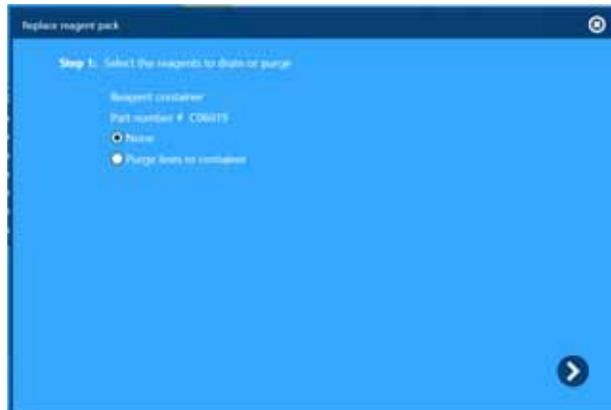
Utilisez toujours l'équipement de protection individuelle (EPI) approprié lorsque vous travaillez avec des matières dangereuses.



- 1 Sélectionnez , puis **Replace Reagent Pack** (Remplacer pack réactifs).



2 Sélectionnez s'il est nécessaire de purger, puis sélectionnez .



REMARQUE

- Sélectionnez **None** (Aucun) si vous ne souhaitez rien purger.
- Sélectionnez **Purge lines to container** (Purge des lignes vers récipient) pour vider les liquides du système dans les déchets. Utilisez **Purge lines to container** (Purge des lignes vers récipient) pour le stockage ou l'entretien.

3 La porte des réactifs s'ouvre.



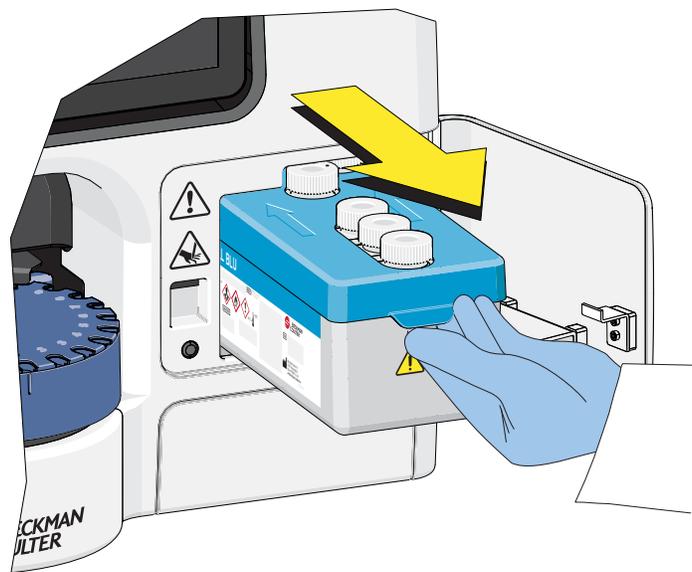
AVERTISSEMENT

Risque de contamination biologique en cas de contact entre la peau et le pack de réactifs, ainsi que le réservoir à déchets solides et son contenu. Le pack de réactifs, le réservoir à déchets solides et son contenu peuvent comporter des restes de matériel biologique ; ils doivent donc être manipulés avec soin. Nettoyez immédiatement les déversements accidentels. Éliminez le pack de réactifs et les déchets solides conformément aux règlements locaux et aux procédures acceptables de votre laboratoire.

Respectez les précautions universelles lorsque vous travaillez avec des matières pathogènes. Des moyens de décontamination de l'instrument et d'élimination des déchets biologiques dangereux doivent être disponibles.

Utilisez toujours l'équipement de protection individuelle (EPI) approprié lorsque vous travaillez avec des matières dangereuses.

- 4 Retirez le pack de réactifs.

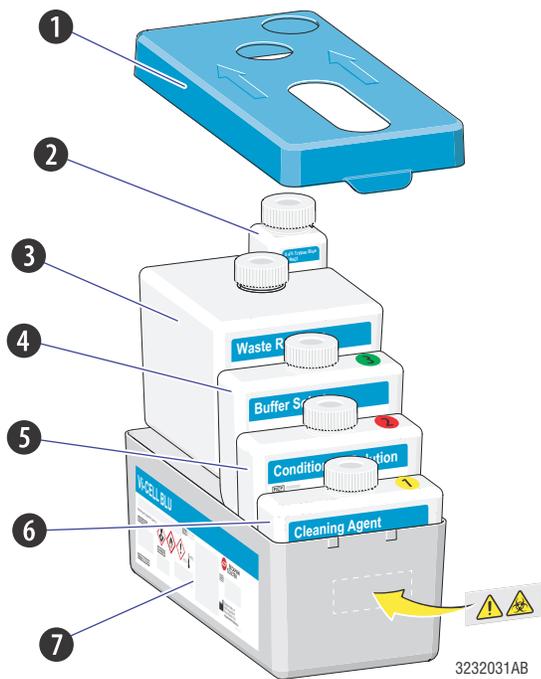


- 5 Serrez le couvercle du bleu de trypan sur l'ancien pack de réactifs avant de l'éliminer.

- 6 En cas d'élimination, recyclez le pack de réactifs.

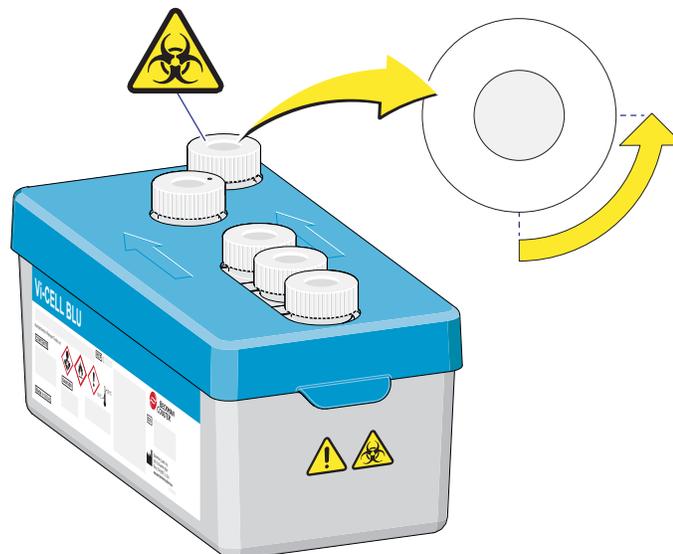
Le couvercle, le bac et les bidons du pack de réactifs sont recyclables. Éliminez le pack de réactifs et les déchets solides conformément aux règlements locaux et aux procédures acceptables de votre laboratoire. Aux États-Unis, rendez-vous sur ce site Web : www.call2recycle.org concernant le règlement et les centres de recyclage locaux.

IMPORTANT Si vous jetez le flacon de déchets à part, appliquez l'étiquette de risque biologique dessus. Si vous jetez le pack de réactifs entier, appliquez-la sur son conteneur.

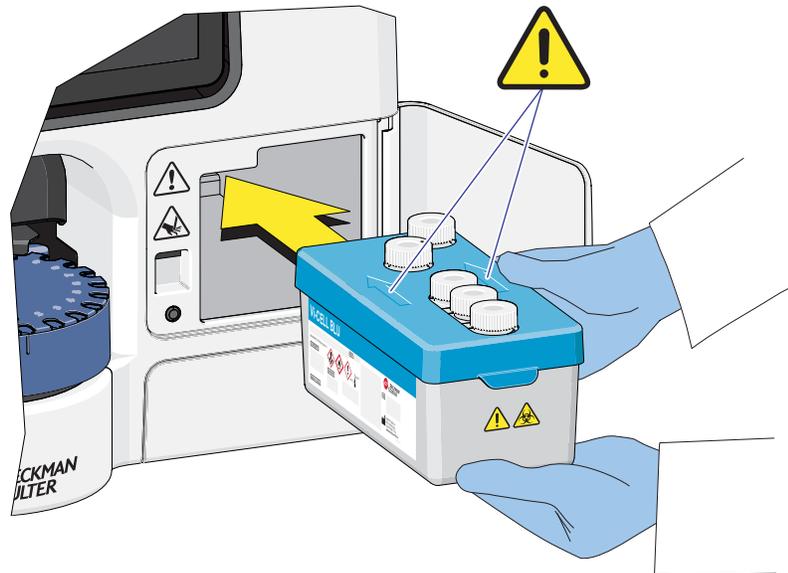


1. Couvercle du pack de réactifs
2. Bidon de bleu de trypan
3. Flaçon de déchets
4. Bidon de solution tampon
5. Solution de conditionnement
6. Bidon d'agent de nettoyage
7. Bac du pack de réactifs

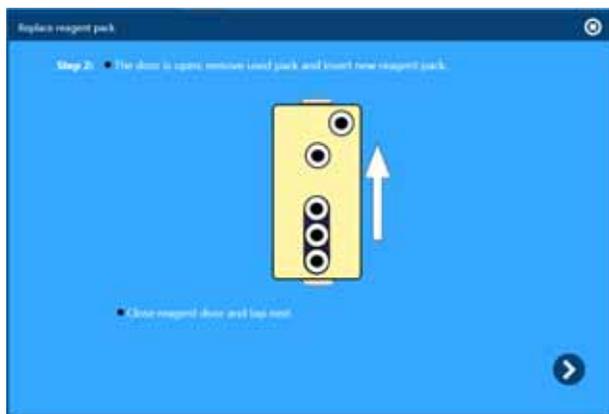
7 Avant d'insérer un autre pack de réactifs, desserrez le couvercle du bleu de trypan d' $\frac{1}{4}$ de tour dans le pack de réactifs. Sinon, le bidon risque de créer un vide important susceptible de nuire à l'exactitude de la numération et d'augmenter les erreurs de résultats de concentration, qui concernent le plus souvent les trois premiers échantillons de la journée.



- 8 Placez l'étiquette de risque biologique fournie à l'extrémité du bac de réactifs et insérez le pack de réactifs.



9 Fermez la porte des réactifs et sélectionnez .



10 vérifiez les informations sur les réactifs et sélectionnez .



Vider le bac du tuyau à déchets

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de contamination biologique en cas de contact entre la peau et le bac du tuyau à déchets et son contenu. Le bac du tuyau à déchets et son contenu peuvent contenir des produits biologiques résiduels et doivent être manipulés avec soin. Nettoyez immédiatement les déversements accidentels. Éliminez le contenu du bac du tuyau à déchets conformément aux règlements locaux et aux procédures acceptables de votre laboratoire.

Respectez les précautions universelles lorsque vous travaillez avec des matières pathogènes. Des moyens de décontamination de l'instrument et d'élimination des déchets biologiques dangereux doivent être disponibles.

- 1 Ouvrez la porte du bac à tubes usagés. Suivez les instructions d'élimination indiquées à l'étape 6 ci-dessous.



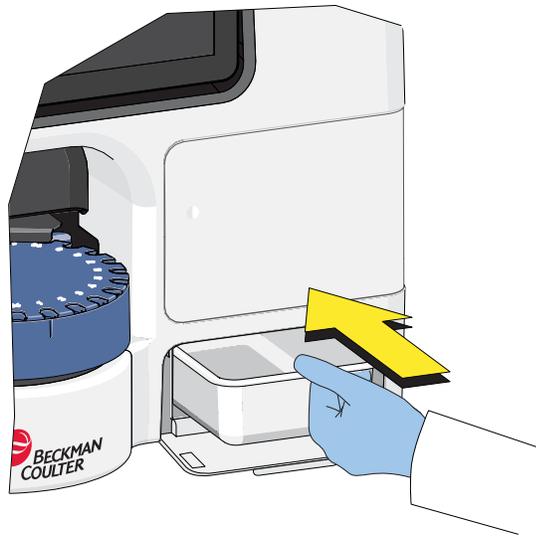
- 2 Retirez le bac du tuyau à déchets.



- 3 Videz le bac du tuyau à déchets. Suivez les instructions d'élimination indiquées à l'étape 6 ci-dessous.



4 Insérez le bac du tuyau à déchets.



5 Fermez la porte du bac du tuyau à déchets.

6 Sélectionnez  et .



Assistant de mise au point (mise au point automatique)

Un assistant de mise au point est fourni. Il ajuste automatiquement la mise au point. La mise au point doit être exécutée si l'instrument est déplacé ou en cas de changements de température ambiante de 5 °C ou plus. Elle est également nécessaire si les images semblent moins mises au point que d'habitude ou si un contrôle de taille est hors spécifications. Des billes de contrôle de mise au point peuvent être obtenues auprès de Beckman Coulter.

Set focus (Régler la mise au point)



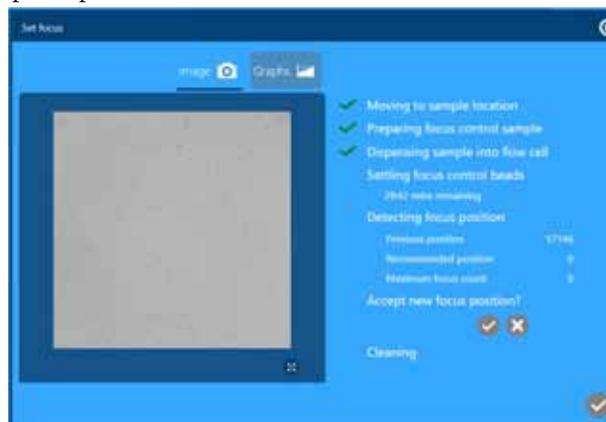
- 1 Sélectionnez  et .



- 2 Distribuez 200 µl, soit environ 8–10 gouttes de contrôle de mise au point, dans un tube et placez-le dans la position vide du carrousel (ou la position A1 de la plaque de 96 puits) et sélectionnez .



- 3 Attendez pendant que l'échantillon de contrôle de focale est en cours d'analyse. L'instrument ne doit pas être déplacé pendant la focalisation.



- 4 Une fois l'identification de la position de focale terminée, vérifiez visuellement que le graphique présente une courbe de Gauss complète. Rejetez la mise au point et recommencez le processus si ce n'est pas le cas. Choisissez  pour accepter ou  pour rejeter la nouvelle image de référence. Sélectionnez  pour quitter l'écran.

REMARQUE Si la position de focale est rejetée, le moteur de focal revient à sa position précédente et un message apparaît indiquant la durée pour revenir en position précédente.

- 5 Sélectionnez  en bas de l'écran pour quitter Set Focus (Réglez la focale).

Assistant Dust Reference (Référence poussières)

Exécutez l'Assistant Dust Reference (Référence poussières) lorsqu'un objet/une trace apparaît sur toutes les images, mais ne se déplace pas lors des analyses suivantes.

- 1 Sélectionnez  et **Dust reference...**.



- 2 Insérez un tube d'échantillon ou une plaque de 96 puits vide, puis sélectionnez .



3 Traitement de référence des poussières en cours.



REMARQUE Vérifiez que les pixels blancs représentent précisément les particules à retirer des numérations cellulaires de l'échantillon.

4 Choisissez pour accepter ou rejeter la nouvelle image de référence ou pour rejeter la nouvelle image de référence.

Amorçage de l'instrument

L'instrument est amorcé automatiquement lorsqu'un pack de réactifs est chargé. L'amorçage peut être effectué dans les cas suivants :

- Avant d'analyser des échantillons en guise de mesure de contrôle qualité
- Si des bulles apparaissent sur les images

1 Sélectionnez et Prime (Amorcer).



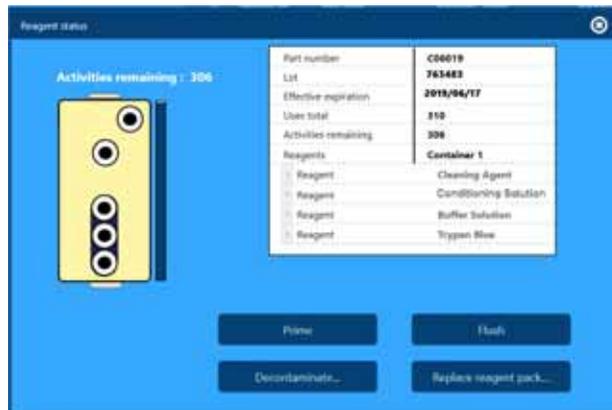
- 2 Lorsque l'amorçage est terminé, sélectionnez  pour quitter l'écran.

Rinçage de l'instrument

La fonction de rinçage tente d'évacuer la cellule de mesure en la rinçant dans les deux sens. Rincez l'instrument dans les cas suivants :

- Pour réduire les risques de contamination inter-échantillons
- Si des bulles sont observées
- Si vous suspectez une contamination
- Pour éliminer toute suspicion de bouchage
- Si les précédents échantillons étaient particulièrement adhérents

- 1 Sélectionnez  et **Flush (Rincer)**.



REMARQUE Cela consomme 1 unité hors du pack de réactifs.

- 2 Lorsque le rinçage est terminé, sélectionnez  pour quitter l'écran.

Maintenance préventive annuelle

Beckman Coulter recommande d'effectuer une MP annuelle du système en recourant à un technicien de maintenance Beckman Coulter formé.

Cette maintenance permet de remplacer les pièces très sollicitées, vérifier la performance du système et nettoyer ou vérifier tous les composants essentiels.

Il n'est pas nécessaire d'éteindre l'instrument toutes les nuits.

Arrêt de l'instrument

- 1 Si nécessaire, videz tous les déchets solides du bac du tuyau à déchets. Voir [Vider le bac du tuyau à déchets](#) dans [CHAPITRE 8, Procédures de maintenance](#).
- 2 Retirez les tubes ou plaques d'échantillons de l'instrument et stockez-les conformément aux procédures de votre laboratoire.
- 3 Fermez le logiciel.
- 4 Appuyez sur le bouton d'alimentation situé à droite de l'instrument ou sélectionnez le menu Démarrer de Windows, puis sélectionnez **Arrêter**.

REMARQUE Si vous devez débrancher l'instrument, vérifiez d'abord toujours qu'il est hors tension. Le débranchement de l'instrument sans respecter le processus d'arrêt approprié peut entraîner l'altération des fichiers et nécessiter une intervention du service de maintenance.

REMARQUE Si un nettoyage de nuit est omis, car l'instrument était hors tension, le système tente un nettoyage de nuit à la séquence d'initialisation suivante, lors de la prochaine mise sous tension de l'instrument.

Procédure d'arrêt prolongé

Si l'instrument est arrêté pendant une longue durée (1 semaine ou plus), veillez à en retirer le pack de réactifs. Voir [Remplacement du pack de réactifs](#) dans [CHAPITRE 8, Procédures de maintenance](#). Veillez à sélectionner l'option **Purge lines to container** (Purge des lignes vers récipient) sur l'écran de l'assistant Replace reagent pack (Remplacer le pack de réactifs). Une fois le pack de réactifs retiré, mettez l'instrument hors tension. Voir [Arrêt de l'instrument](#).

Tableau de dépannage

Le [Tableau 10.1](#) au [Tableau 10.6](#) énumèrent les problèmes que l'opérateur peut rencontrer lors de l'utilisation de l'instrument Vi-CELL BLU, les causes éventuelles de chaque problème et les mesures correctives. Ces problèmes sont répartis en tableaux distincts pour chaque système concerné. Ces problèmes sont classés par ordre alphabétique dans l'annexe, sous la rubrique principale « dépannage ».

IMPORTANT Le système répertorie quatre niveaux de gravité différents :

- Notification. Cela signifie qu'aucune attention particulière n'est requise.
- Avertissement. Cela signifie que le système fonctionne, mais qu'il a besoin d'une attention particulière.
- Erreur. Cela signifie que le système ne fonctionne pas, mais qu'il est récupérable.
- Fatal. Cela signifie que le système ne fonctionne pas et que l'erreur n'est pas récupérable.

REMARQUE Lorsque le bouton de notification active est actionné, les messages d'erreur s'affichent en jaune ou en rouge selon la gravité. Voir [CHAPITRE 2, Écran d'accueil](#) pour savoir où se trouve le bouton de notification active.

REMARQUE Un mode d'échec donné peut potentiellement afficher n'importe quel niveau de gravité selon que le système a réussi ou non à corriger lui-même le problème.

Tableau 10.1 Tableau de dépannage - Instrument

Problème	Cause probable	Action corrective
Sous-système : Configuration		
<i>Échec de validation</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Disque dur corrompu • Erreur de logiciel 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Redémarrez le système. 2. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.
Sous-système : Stockage		
<i>Fichier introuvable</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Disque dégradé • Erreur de logiciel • Configuration perdue en raison d'une mise à jour du logiciel 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Redémarrez le système. 2. Refaites la mise au point du système optique. Voir Assistant de mise au point (mise au point automatique) au CHAPITRE 8, Procédures de maintenance. 3. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.

Tableau 10.1 Tableau de dépannage - Instrument

Problème	Cause probable	Action corrective
<i>Échec de la restauration de la sauvegarde</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Disque dégradé • Erreur de logiciel • Configuration perdue en raison d'une mise à jour du logiciel 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Redémarrez le système. 2. Refaites la mise au point du système optique. Voir Assistant de mise au point (mise au point automatique) au CHAPITRE 8, Procédures de maintenance. 3. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.
<i>Erreur de lecture</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Disque dégradé • Erreur de logiciel • Configuration perdue en raison d'une mise à jour du logiciel 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Redémarrez le système. 2. Refaites la mise au point du système optique. Voir Assistant de mise au point (mise au point automatique) au CHAPITRE 8, Procédures de maintenance. 3. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.
<i>Erreur d'écriture</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Disque dégradé • Erreur de logiciel • Configuration perdue en raison d'une mise à jour du logiciel 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Redémarrez le système. 2. Refaites la mise au point du système optique. Voir Assistant de mise au point (mise au point automatique) au CHAPITRE 8, Procédures de maintenance. 3. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.
<i>Stockage proche de sa capacité</i>	Le stockage du système est proche de sa capacité	Effectuer la suppression d'échantillons pour les échantillons exportés et archivés. Voir Administration du stockage au CHAPITRE 6, Administration du logiciel .
Sous-système : Intégrité		
<i>Panne du logiciel</i>	Erreur de logiciel	Contactez-nous .
<i>Non autorisé pour le moment.</i>	Impossible d'exécuter l'instruction pour le moment	Voir les messages accessibles via le bouton de notifications. Voir Figure 2.10 .
Sous-système : Condition préalable		
<i>Non satisfaite</i>	Une étape de configuration obligatoire n'a pas encore été effectuée.	Prenez les mesures nécessaires pour satisfaire la condition préalable non satisfaite.

Tableau 10.2 Tableau de dépannage - Carte du contrôleur (carte mère)

Problème	Cause probable	Action corrective
Sous-système : Général		
<i>Erreur de connexion</i>	Impossible de se connecter à la carte mère.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Redémarrez le système en le mettant hors tension, puis en débranchant l'analyseur de la prise murale et en le rebranchant. 2. Allumez l'analyseur. 3. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.
<i>Erreur de mise à jour du micrologiciel</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Fichier de mise à jour du micrologiciel corrompu • Panne de la carte mère 	Contactez-nous.
<i>Erreur d'initialisation du micrologiciel</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Image du micrologiciel corrompue sur la carte mère. • Panne de la carte mère 	Contactez-nous.
<i>Version du micrologiciel non valide</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Version du micrologiciel incorrecte 	Contactez-nous.
<i>Erreur d'interface du micrologiciel</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Erreur de communication avec la carte mère • Câblage endommagé • Dysfonctionnement de la puce de communication 	Contactez-nous.
<i>Erreur d'état de machine du micrologiciel</i>	Problème lié au micrologiciel sur la carte mère.	Contactez-nous.
<i>Matériel de santé</i>	Problème signalé concernant les niveaux d'alimentation mesurés sur la carte mère	Contactez-nous.
Sous-système : Communication		
<i>Erreur de connexion informatique</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Panne de la carte mère • Problème lié au micrologiciel • Problème lié aux puces de communication 	Contactez-nous.

Tableau 10.3 Tableau de dépannage - Réactifs

Problème	Cause probable	Action corrective
Sous-système : Matériel RFID		
<i>Erreur matérielle</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Défaillance d'un composant • Câblage desserré ou défectueux entre la carte mère et la carte RFID. • Panne de la carte mère 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Redémarrez le système. 2. Remplacez le pack de réactifs. Voir Remplacement du pack de réactifs au CHAPITRE 8, Procédures de maintenance. 3. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.

Tableau 10.3 Tableau de dépannage - Réactifs

Problème	Cause probable	Action corrective
<i>Erreur RFID</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Impossible de lire les étiquettes RFID • Étiquette incorrecte • Lecteur incorrect 	Voir Dépannage de l'étiquette RFID du pack de réactif corrompu .
Sous-système : Matériel du porte réactifs		
Sous-système : Pack de réactifs		
<i>Non valable</i>	Étiquette d'identification du consommable corrompue ou non programmée	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remplacez le pack de réactifs. Voir Remplacement du pack de réactifs au CHAPITRE 8, Procédures de maintenance. 2. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.
<i>Périmé</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Le pack de réactifs a dépassé sa date de péremption. • La durée d'utilisation de 90 jours du pack de réactifs est dépassée. 	Remplacez le pack de réactifs. Voir Remplacement du pack de réactifs au CHAPITRE 8, Procédures de maintenance .
<i>Vide</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Le pack de réactifs est vide 	Remplacez le pack de réactifs. Voir Remplacement du pack de réactifs au CHAPITRE 8, Procédures de maintenance .
<i>Aucun pack trouvé</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Pack de réactifs non installé • Panne du composant de détection du pack de réactifs 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Installez le pack de réactifs. Voir Remplacement du pack de réactifs au CHAPITRE 8, Procédures de maintenance. 2. Redémarrez le système. 3. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.
<i>Échec d'écriture</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Panne du module RFID • Consommable défectueux/corrompu 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remplacez le pack de réactifs. Voir Remplacement du pack de réactifs au CHAPITRE 8, Procédures de maintenance. 2. Redémarrez le système. 3. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.
<i>Échec du chargement</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Panne du module RFID • Consommable défectueux/corrompu 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remplacez le pack de réactifs. Voir Remplacement du pack de réactifs au CHAPITRE 8, Procédures de maintenance. 2. Redémarrez le système. 3. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.

Tableau 10.4 Tableau de dépannage - Déplacement

Problème	Cause probable	Action corrective
Sous-système : Plateforme d'échantillon		
<i>Non enregistrée</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Platine/Contrôleur remplacés • La mise à jour du logiciel n'a pas conservé les anciens paramètres • Paramètres corrompus 	Contactez-nous.
<i>Échec d'initialisation</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Défaillance du matériel motorisé • Erreur de logiciel 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Redémarrez le système. 2. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.
<i>Erreur de positionnement</i>	<p>Le système n'a pas atteint la position demandée pour l'une des raisons suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Défaillance de l'encodeur • Panne du moteur • Panne de la carte mère • Déplacement bloqué 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Redémarrez le système en le mettant hors tension, puis en débranchant l'analyseur de la prise murale et en le rebranchant. 2. Allumez l'analyseur. 3. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.
<i>Erreur d'éjection</i>	<p>Le système n'a pas atteint la position demandée pour l'une des raisons suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Défaillance de l'encodeur • Panne du moteur • Panne de la carte mère • Déplacement bloqué 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez qu'aucun tube d'échantillon n'est logé dans le toboggan de mise au rebut. 2. Videz le bac du tuyau à déchets usagé. Voir Vider le bac du tuyau à déchets dans le CHAPITRE 8, Procédures de maintenance. 3. Redémarrez le système en le mettant hors tension, puis en débranchant l'analyseur de la prise murale et en le rebranchant. 4. Allumez l'analyseur. 5. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.
<i>Échec de la réinitialisation à la position de repos</i>	<p>Le système n'a pas atteint la position demandée pour l'une des raisons suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Défaillance de l'encodeur • Panne du moteur • Panne de la carte mère • Déplacement bloqué 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Redémarrez le système en le mettant hors tension, puis en débranchant l'analyseur de la prise murale et en le rebranchant. 2. Allumez l'analyseur. 3. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.
<i>Tube détecté</i>	Tube d'échantillon détecté dans le carrousel pendant l'enregistrement ou l'initialisation.	Retirez les éventuels tubes d'échantillons du carrousel, puis retentez l'opération.
Sous-système : Moteur		

Tableau 10.4 Tableau de dépannage - Déplacement

Problème	Cause probable	Action corrective
<i>Échec d'initialisation</i>	<p>Le moteur n'est pas parvenu à terminer la séquence d'initialisation pour l'une des raisons suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Défaillance du capteur de position repos • Défaillance de l'encodeur • Panne du moteur • Panne de la carte mère • Déplacement bloqué 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Redémarrez le système en le mettant hors tension, puis en débranchant l'analyseur de la prise murale et en le rebranchant. 2. Allumez l'analyseur. 3. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.
<i>Hors délai</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Le moteur n'est pas parvenu à exécuter l'opération dans le délai imparti <ul style="list-style-type: none"> — Le moteur a peut-être calé ou est cassé — Un composant de la carte mère est peut-être en panne 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Redémarrez le système en le mettant hors tension, puis en débranchant l'analyseur de la prise murale et en le rebranchant. 2. Allumez l'analyseur. 3. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.
<i>Échec de la réinitialisation à la position de repos</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Le système n'a peut-être pas trouvé l'indicateur de réinitialisation à la position de repos dans le délai imparti <ul style="list-style-type: none"> — Panne du détecteur — Défaillance de l'encodeur 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Redémarrez le système en le mettant hors tension, puis en débranchant l'analyseur de la prise murale et en le rebranchant. 2. Allumez l'analyseur. 3. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.
<i>Erreur de positionnement</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Le système n'a pas atteint la position demandée. <ul style="list-style-type: none"> — Défaillance de l'encodeur — Panne du moteur — Panne de la carte mère — Déplacement bloqué 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Redémarrez le système en le mettant hors tension, puis en débranchant l'analyseur de la prise murale et en le rebranchant. 2. Allumez l'analyseur. 3. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.
<i>Maintien de l'erreur actuelle</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Impossible d'engager ou de débloquent le maintien actuel du moteur • Panne de la carte mère 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Redémarrez le système en le mettant hors tension, puis en débranchant l'analyseur de la prise murale et en le rebranchant. 2. Allumez l'analyseur. 3. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.

Tableau 10.4 Tableau de dépannage - Déplacement

Problème	Cause probable	Action corrective
<i>Erreur du lecteur du moteur</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Erreur de logiciel • Erreur de microprogramme 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Redémarrez le système en le mettant hors tension, puis en débranchant l'analyseur de la prise murale et en le rebranchant. 2. Allumez l'analyseur. 3. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.
<i>Erreur logique</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Impossible de régler le paramètre du moteur • Erreur de logiciel • Erreur de microprogramme 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Redémarrez le système en le mettant hors tension, puis en débranchant l'analyseur de la prise murale et en le rebranchant. 2. Allumez l'analyseur. 3. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.

Tableau 10.5 Tableau de dépannage - Liquides

Problème	Cause probable	Action corrective
Sous-système : Pompe de la seringue		
<i>Erreur d'initialisation</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Échec d'initialisation de la pompe de la seringue/du contrôleur de la soupape • Contrôleur déconnecté • Contrôleur en panne • Erreur de logiciel 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Redémarrez le système en le mettant hors tension, puis en débranchant l'analyseur de la prise murale et en le rebranchant. 2. Allumez l'analyseur. 3. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.
<i>Erreur matérielle</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Erreur matérielle liée à la pompe de la seringue • Dysfonctionnement de la pompe de la seringue 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Redémarrez le système en le mettant hors tension, puis en débranchant l'analyseur de la prise murale et en le rebranchant. 2. Allumez l'analyseur. 3. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.
<i>Erreur de surpression</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Obstruction dans le circuit des liquides • Usure dans le mécanisme de la seringue 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez que les concentrations d'échantillon sont inférieures à la limite du système. 2. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.

Tableau 10.6 Tableau de dépannage - Imagerie

Problème	Cause probable	Action corrective
Sous-système : Général		
<i>Hors délai</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Erreur de logiciel • Un autre logiciel installé sur le système consomme des ressources 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez qu'aucun logiciel tiers n'a été installé sur le système. 2. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.
<i>Erreur logique</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Échec de la récupération de données à partir de la caméra • Lecteur de la caméra corrompu 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Redémarrez le système en le mettant hors tension, puis en débranchant l'analyseur de la prise murale et en le rebranchant. 2. Allumez l'analyseur. 3. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.
<i>Qualité de l'image</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Luminosité de l'image hors plage • Panne de LED • Le chemin d'accès à l'image est contaminé • Échantillon de milieu opaque • Panne de la caméra 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sélectionnez Decontaminate (Décontaminer) à l'écran Reagent status (État du réactif) pour décontaminer la série d'électrodes. 2. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.
<i>Échec du réglage de l'intensité de l'arrière-plan</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Impossible d'atteindre un niveau de luminosité d'image optimal • Luminosité de l'image hors plage • Panne de LED • Le chemin d'accès à l'image est contaminé • Échantillon de milieu opaque • Mélange de réactifs hétérogène • Panne de la caméra • Bulle pendant le réglage de l'arrière-plan • Volume d'échantillon insuffisant 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Analysez de nouveau l'échantillon si cela se produit rarement. 2. Procédez à une décontamination. Voir Décontaminer à l'eau de Javel dans CHAPITRE 8, Procédures de maintenance. 3. Contactez-nous.
Sous-système : Caméra		
<i>Erreur matérielle</i>	<ul style="list-style-type: none"> • La caméra est déconnectée • Panne de la caméra 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Redémarrez le système en le mettant hors tension, puis en débranchant l'analyseur de la prise murale et en le rebranchant. 2. Allumez l'analyseur. 3. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.

Tableau 10.6 Tableau de dépannage - Imagerie

Problème	Cause probable	Action corrective
<i>Hors délai</i>	<ul style="list-style-type: none"> Échec de la caméra à se déclencher Connexions de la caméra défectueuses Panne de la caméra 	<ol style="list-style-type: none"> Redémarrez le système en le mettant hors tension, puis en débranchant l'analyseur de la prise murale et en le rebranchant. Allumez l'analyseur. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.
<i>Erreur de connexion</i>	<ul style="list-style-type: none"> Caméra déconnectée Panne de la caméra Câblage défectueux Panne du lecteur de la caméra 	<ol style="list-style-type: none"> Redémarrez le système en le mettant hors tension, puis en débranchant l'analyseur de la prise murale et en le rebranchant. Allumez l'analyseur. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.
<i>Échec d'initialisation</i>	<ul style="list-style-type: none"> Échec de l'initialisation de la caméra Caméra déconnectée Panne de la caméra Câblage défectueux 	<ol style="list-style-type: none"> Redémarrez le système en le mettant hors tension, puis en débranchant l'analyseur de la prise murale et en le rebranchant. Allumez l'analyseur. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.
<i>Aucune capture d'image</i>	Panne de la caméra	<ol style="list-style-type: none"> Redémarrez le système en le mettant hors tension, puis en débranchant l'analyseur de la prise murale et en le rebranchant. Allumez l'analyseur. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.
Sous-système : Déclencheur		
<i>Erreur matérielle</i>	<ul style="list-style-type: none"> Problème lié à la carte mère Câblage reliant la carte mère à la caméra défectueux 	<ol style="list-style-type: none"> Redémarrez le système en le mettant hors tension, puis en débranchant l'analyseur de la prise murale et en le rebranchant. Allumez l'analyseur. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.
Sous-système : DEL		
<i>Erreur matérielle</i>	Échec de la connexion au module à DEL.	<ol style="list-style-type: none"> Redémarrez le système en le mettant hors tension, puis en débranchant l'analyseur de la prise murale et en le rebranchant. Allumez l'analyseur. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.

Tableau 10.6 Tableau de dépannage - Imagerie

Problème	Cause probable	Action corrective
<i>Erreur d'initialisation</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Panne de DEL • Câblage de la DEL défectueux 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Redémarrez le système en le mettant hors tension, puis en débranchant l'analyseur de la prise murale et en le rebranchant. 2. Allumez l'analyseur. 3. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.
<i>Seuil d'alimentation</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Demande d'alimentation de la DEL hors tolérance • Dégradation de l'intensité de sortie des DEL • Le chemin d'accès à l'imagerie doit être nettoyé 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sélectionnez Decontaminate (Décontaminer) à l'écran Reagent status (État du réactif) pour décontaminer la série d'électrodes. 2. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.
<i>Erreur de communication</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Erreur de communication avec le module à DEL • Défaillance du câblage • Panne du module à DEL 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Redémarrez le système en le mettant hors tension, puis en débranchant l'analyseur de la prise murale et en le rebranchant. 2. Allumez l'analyseur. 3. Si le problème persiste, vous pouvez nous contacter.

Tableau 10.7 Tableau de dépannage - Échantillon

Problème	Cause probable	Action corrective
Sous-système : Analyse		
<i>Type inconnu</i>	Panne du logiciel	Contactez-nous .
Sous-système : Type de cellules		
<i>Type inconnu</i>	Panne du logiciel	Contactez-nous .
Sous-système : Numération cellulaire		
<i>Configuration incorrecte</i>	Panne du logiciel	Contactez-nous .
<i>Population générale incorrecte</i>	Panne du logiciel	Contactez-nous .
<i>Population d'intérêt incorrecte</i>	Panne du logiciel	Contactez-nous .
<i>Erreur d'initialisation</i>	Panne du logiciel	Contactez-nous .
Sous-système : Général		
<i>Erreur de traitement</i>	L'analyse de l'échantillon ne s'est pas terminée avec succès	Analysez à nouveau l'échantillon.

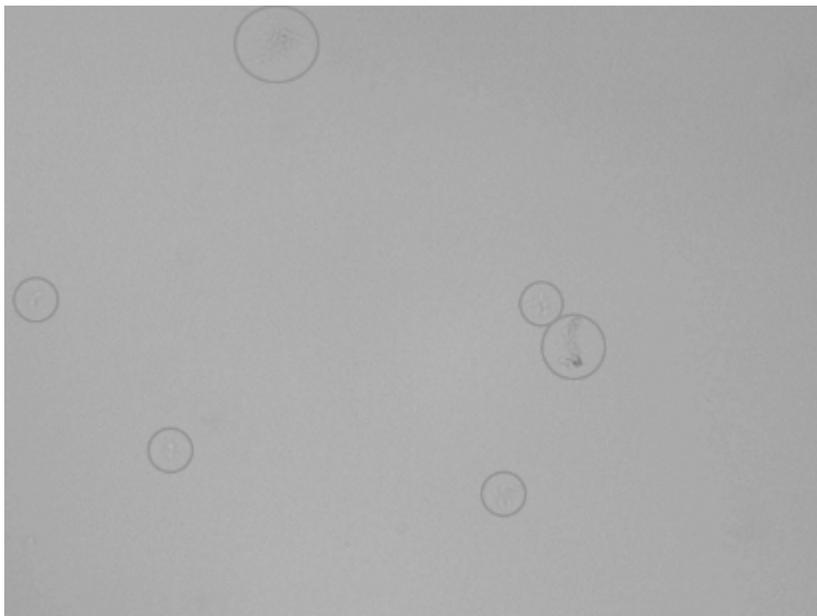
Débris sur les images de l'analyseur Vi-CELL BLU

On observe parfois des débris dans le réactif Bleu de trypan, lorsqu'il forme un précipité. Un débris se compose de particules de formes irrégulières, présentant des filaments semi-translucides asymétriques et une plage de taille de particules comprise entre cinq et quatre-vingt-dix microns. Le contraste entre l'image en arrière-plan et les particules de débris est hétérogène, ce qui complique l'identification. Le débris est rouge clair lorsqu'on l'observe au microscope en champ clair. Voir [Figure 10.1](#) et [Figure 10.2](#).

Figure 10.1 Précipité de Bleu de trypan



Figure 10.2 Précipité de Bleu de trypan encerclé



Ce débris apparaît lorsque le colorant Bleu de trypan forme un précipité insoluble. Comme tout précipité, son volume dépend de la concentration de la molécule qui en est à l'origine, de la concentration en molécules ne formant pas de précipité, de la température de la solution, du pH et de la pureté de la matière première. La formule de Beckman Coulter contrôle la concentration, le pH et la pureté de la matière première. La température ambiante du laboratoire contrôle la température de la solution. Des températures inférieures à 15 °C augmentent le volume du précipité. L'évaporation de la solution entraîne la formation du précipité en augmentant la concentration du réactif.

Beckman Coulter recommande de traiter toutes les causes possibles de précipitation du Bleu de trypan comme suit :

- La température du lieu de stockage et du laboratoire doit être comprise entre 15 et 25 °C.
- Avant utilisation, les bidons doivent être conservés hermétiquement fermés avec leurs capuchons d'origine.
- Ne modifiez pas l'instrument Vi-CELL BLU.

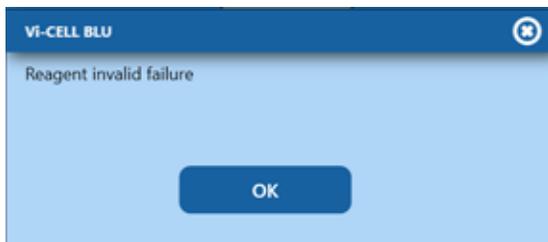
Dans de rares cas, les débris peuvent influencer sur la viabilité des cellules et les résultats de concentration. Si l'utilisateur estime que l'impact sur ses résultats est inacceptable, il peut régler le paramètre Cell Type Definitions (Définitions des types de cellules) dans le logiciel Vi-CELL BLU (voir [CHAPITRE 6, Création d'un nouveau type de cellules](#)) ou filtrer le Bleu de trypan pour réduire l'effet des débris sur les résultats.

[Contactez-nous](#) pour obtenir de l'aide concernant les problèmes liés à la présence de débris de Bleu de trypan dans le réactif correspondant. Avant la filtration, lisez et suivez les indications du fabricant de filtres, lisez la section Bleu de trypan de la Vi-CELL BLU Reagent Pack Safety Data Sheet (fiche de données de sécurité du pack de réactifs Vi-CELL BLU) et portez l'équipement de protection individuelle approprié.

Dépannage de l'étiquette RFID du pack de réactif corrompue

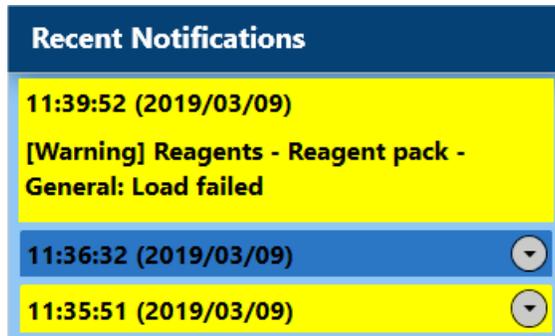
La validité du pack de réactifs est vérifiée à deux reprises : tout d'abord lors de son chargement, puis au démarrage avec un pack chargé sur le porte réactifs. Voici la réponse du logiciel de l'instrument donnée à l'utilisateur dans les deux cas suivants :

Lorsque des données de l'étiquette RFID d'un pack de réactifs sont corrompues, le message suivant s'affiche : *Reagent invalid failure* (Échec : réactif invalide).



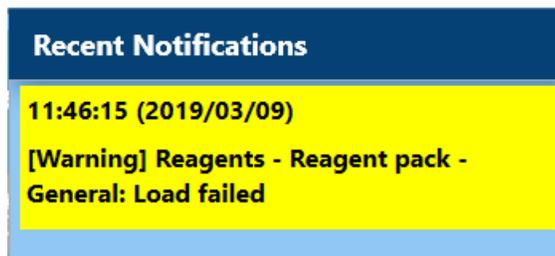
À la fermeture de la fenêtre contextuelle, la fenêtre Replace Reagent (Remplacer le réactif) s'ouvre de nouveau. À ce stade, la notification System Error (Erreur système) affiche *[Warning] Reagents -*

Reagent Pack - General: Load failed ([Avertissement] Réactifs - Pack de réactifs - Général : Échec du chargement) en jaune.



Si le pack de réactifs est resté sur le porte réactifs depuis l'étape précédente, la notification System Error (Erreur système) affiche *[Warning] Reagents - Reagent Pack - General: Load failed* ([Avertissement] Réactifs - Pack de réactifs - Général : Échec du chargement) en jaune.

REMARQUE L'utilisateur doit réinstaller le pack de réactifs. S'il continue de recevoir des notifications d'erreur, il doit contacter le support technique client.



Dépannage

Dépannage de l'étiquette RFID du pack de réactif corrompue

Spécifications du système

Acquisition des données

- Principe de fonctionnement : analyse des images vidéo
- Type d'échantillon : données spatiales
- La plage de tailles de cellules est comprise entre 2 et 60 microns
- Taux d'analyse : jusqu'à 100 images en 130 secondes
- Résolution de la numérisation : 2 048 x 2 048

Viabilité des cellules/Concentration/Numération cellulaire

- Plage de concentration : 5×10^4 à $1,5 \times 10^7$ cellules/ml
- Plage de viabilité : 0 à 100 %
- La valeur de récupération du contrôle de concentration de l'analyseur Vi-CELL BLU comparée à la valeur de test de lot utilisée est de ± 10 %.

REMARQUE Le résultat pour les échantillons dans la partie inférieure de la plage de concentration ne sera pas aussi précis statistiquement en raison du faible nombre de cellules mesurées. La précision dans la partie supérieure de la plage de concentration est affectée par la difficulté de désunir les groupes de cellules particulièrement si les cellules sont larges. L'échantillon doit être dilué pour ramener sa concentration dans la plage ou pour améliorer la précision des résultats. De nombreux agrégats de cellules/billes peuvent influencer sur les résultats. Ils peuvent être réduits en agitant l'échantillon au vortex ou par sonification.

Exigences physiques

- Alimentation : 200 watts max.
- Tensions de 100–240 V CA., 50–60 Hz
- Température : 13 à 37 °C (55 à 99 °F)
Variation de température de : ± 3 °C sur 8 heures.
- Humidité : de 10 à 90 %

Dimensions de l'unité

Voir [CHAPITRE 2, Déballage et configuration.](#)

Conformité réglementaire – 21 CFR Part 11

21 CFR Part 11

La FDA a élaboré la réglementation sur les enregistrements et signatures électroniques (21 CFR Part 11) pour définir les exigences applicables aux enregistrements au format électronique et les critères appliqués aux signatures électroniques approuvées.

Cette section décrit les parties pertinentes de la réglementation 21 CFR Part 11 et leurs applications dans l'utilisation du logiciel de contrôle Vi-CELL BLU. L'application et le respect de la réglementation 21 CFR Part 11 demeurent la responsabilité de l'organisation ou de l'entité créant et signant les enregistrements électroniques en question. Des procédures et des pratiques appropriées, telles que GLP et GMP, font tout autant partie de la conformité globale à ces réglementations que les fonctions du logiciel de contrôle Vi-CELL BLU.

Enregistrements électroniques

Selon la section 11.3 sous-partie A de la réglementation 21 CFR Part 11, un enregistrement électronique est défini comme « toute combinaison de texte, graphiques, données, sons, dessins ou autres représentations d'informations sous forme numérique qui est créée, modifiée, conservée, archivée, récupérée ou distribuée par un système informatique ». Il s'agit de tout fichier informatique numérique soumis à la FDA ou toute information non soumise mais qui nécessite un archivage. Le dossier public n° 92S-0251 du Registre Fédéral (Vol. 62, n° 54) identifie les types de documents qui peuvent être soumis sous forme électronique et où ils peuvent l'être.

Exigences de la FDA

La section des commentaires généraux de la décision stipule que « L'agence insiste sur le fait que ces réglementations n'exigent pas, mais permettent plutôt, l'utilisation d'enregistrements et de signatures électroniques ». L'introduction à la réglementation finale stipule que « L'utilisation des enregistrements électroniques ainsi que leurs soumissions à la FDA sont volontaires ».

Si des soumissions électroniques sont effectuées, la section 11.2 explique que « les personnes peuvent utiliser les enregistrements électroniques au lieu des enregistrements papiers, ou les signatures électroniques au lieu des signatures traditionnelles, à condition que : (1) Les exigences de cette partie soient respectées ; et (2) Le document ou les parties d'un document à soumettre ont été identifiées dans le dossier public n° 92S-0251 ».

Le logiciel de contrôle Vi-CELL BLU a été conçu pour permettre aux utilisateurs de respecter la réglementation sur les signatures et enregistrements électroniques.

Application des enregistrements et signatures électroniques

La section 11.3 sous-partie A décrit deux classes de système :

Systemes fermés

Un système fermé est un système dans lequel « l'accès au système est contrôlé par des personnes qui sont responsables du contenu des enregistrements électroniques ». Autrement dit, les personnes et l'organisation responsables de la création et de la conservation des informations sur le système sont également responsables du fonctionnement et de l'administration du système.

Systemes ouverts

Un système ouvert est un système dans lequel « l'accès au système n'est pas contrôlé par des personnes qui sont responsables du contenu des enregistrements électroniques ».

Le Vi-CELL BLU est un système ouvert.

Le logiciel de contrôle Vi-CELL BLU est conçu pour assurer le bon fonctionnement, la bonne maintenance et la bonne administration du système de sécurité et de l'intégrité des données. Toute personne interagissant avec l'analyseur Vi-CELL BLU, que ce soit des administrateurs ou des utilisateurs, doit se conformer à ses procédures. Par conséquent, la responsabilité ultime incombe à l'organisation générant les enregistrements et les signatures électroniques. Le logiciel Vi-CELL BLU n'est qu'un composant, quoiqu'essentiel, du processus global.

Contrôles des enregistrements électroniques

La section 11.10 sous-partie B décrit les contrôles à appliquer à un « système fermé ». La section 11.30 décrit les contrôles pour un « système ouvert », qui comprend « ceux identifiés dans la section 11.10 comme appropriés, et les mesures supplémentaires telles que le cryptage des documents et l'utilisation des normes de signature numérique appropriées ». Un système Vi-CELL BLU type pouvant être considéré comme un système ouvert, les contrôles supplémentaires pour les systèmes fermés ne seront pas abordés dans ce document. L'objectif premier de ces contrôles est « d'assurer l'authenticité, l'intégrité et, le cas échéant, la confidentialité des enregistrements électroniques et de veiller à ce que le signataire ne puisse pas facilement répudier l'enregistrement signé comme non authentique ». Autrement dit, protéger les données et rendre difficile pour quelqu'un de dire que ce n'est pas sa « signature ». Bon nombre des contrôles décrits à la section 11.10 renvoient à des procédures écrites (SOP) exigées d'une organisation par l'agence, à des fins de stockage et de récupération des données, du contrôle d'accès, de la formation, de la responsabilisation, de la documentation, de la tenue des dossiers et du contrôle des changements. Les autres contrôles sont pris en charge soit par le logiciel Vi-CELL BLU lui-même ou en combinaison avec les procédures de l'utilisateur final.

Création d'un enregistrement électronique

Le logiciel Vi-CELL BLU utilise un système de noms d'utilisateur et de mots de passe, conforme aux spécifications de la sous-partie C, section 11.300, « pour s'assurer que seules les personnes autorisées peuvent utiliser le système, signer électroniquement un document, accéder au dispositif d'entrée ou de sortie du système informatique, modifier un enregistrement ou effectuer l'opération en cours ».

Conformité 21 CFR Part 11

La sécurité doit être activée pour pouvoir accéder à des options plus avancées à des fins de conformité.

Pour activer l'option de sécurité, sélectionnez  >  > . Voir [CHAPITRE 2, Réglez les paramètres de sécurité](#).

REMARQUE Un délai d'inactivité est défini pour éviter tout accès non officiel au système, comme lorsque le système est laissé sans surveillance directement après le démarrage de l'ensemble d'échantillons.

Le système vous invitera à vous connecter. Dans la boîte de dialogue **Log In** (Connexion), saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe.

Si la sécurité est réglée sur Local (Locale), les nouveaux utilisateurs peuvent uniquement être créés, et leurs mots de passe réinitialisés, par les utilisateurs disposant de droits d'administrateur. Si la sécurité est réglée sur Active Directory, les comptes utilisateur sont alors gérés par le service informatique du client.

Historique des fichiers

Le logiciel Vi-CELL BLU assure également la saisie de données et des « vérifications de fonctionnement », comme spécifié dans la sous-partie B, section 11.10, « pour déterminer, le cas échéant, la validité de la source des données saisies ou du mode d'emploi », et « pour faire respecter la séquence autorisée des étapes et des événements ». Ces deux fonctions garantissent que des données valides sont saisies dans le système, et que toutes les étapes requises à l'exécution de la tâche à accomplir ont été effectuées.

L'objet de telles validations et vérifications de données est décrit dans la section 11.10, alinéa (b) : « La capacité de produire des copies exactes et complètes d'enregistrements sous forme lisible à l'œil nu et sous forme électronique qui peuvent être inspectées, révisées et copiées par l'agence ». Les enregistrements de données du logiciel Vi-CELL BLU sont tous automatiquement enregistrés après leur création.

La section 11.10, alinéa (e) nécessite « l'utilisation de pistes d'audit sécurisées, horodatées, générées par ordinateur pour enregistrer indépendamment la date et l'heure des actions et entrées de l'opérateur qui crée, modifie et supprime les enregistrements électroniques. Les modifications apportées aux enregistrements ne doivent pas masquer les informations précédemment enregistrées. De telles documentations de piste d'audit doivent être conservées pendant une période au moins aussi longue que celle requise pour les enregistrements électroniques en question

et doivent être disponibles pour l'agence pour révision et reproduction. »Le logiciel Vi-CELL BLU respecte cette réglementation en générant une piste de vérification qui enregistre l'heure de connexion d'un utilisateur. La piste d'audit est cryptée et sécurisé par une somme de contrôle. La piste d'audit enregistrera et horodatera également les tentatives de connexion échouées, les changements d'utilisateurs, l'activation ou la désactivation de la sécurité, l'ajout d'un nouvel utilisateur, l'activation/désactivation d'un utilisateur, la modification du mot de passe, la réinitialisation du mot de passe, le verrouillage de l'instrument et les sommes de contrôle échouées. Voir [Tableau 6.5](#) pour obtenir une liste des événements de la piste d'audit et les descriptions associées.

REMARQUE La modification du mot de passe et la réinitialisation du mot de passe ne font pas l'objet d'une vérification pour les utilisateurs d'Active Directory.

Quand un fichier de données est créé, le logiciel du système Vi-CELL BLU fournit un enregistrement horodaté généré par l'ordinateur qui documente les actions effectuées pour créer un enregistrement. Cette information est conservée dans le fichier de données actuel lui-même, et non dans le fichier de piste d'audit. Chaque fichier de données contient un enregistrement horodaté généré par l'ordinateur, la date et l'heure des entrées de l'opérateur et les actions prises pour créer le fichier de données.

Le logiciel du système ne permet pas de modifier ou de supprimer un enregistrement de données dans le cadre du fonctionnement normal du logiciel du système.

Si l'intégrité d'un fichier de données est compromise d'une manière ou d'autre, le fichier est rendu inutilisable par le système et il ne peut plus être utilisé par le logiciel Vi-CELL BLU. Chaque fichier de données contient une somme de contrôle intégrée qui est utilisée pour vérifier l'intégrité du fichier chaque fois qu'il est chargé. Si le fichier de données est compromis, un message d'erreur est affiché et le fichier n'est pas chargé.

Signature électronique

Dans la sous-partie A, section 11.3, une signature électronique est définie comme « une compilation de données informatiques de tout symbole ou séries de symbole exécutés, adoptés ou autorisés par une personne comme étant l'équivalent juridiquement contraignant de sa signature manuscrite ». La sous-partie C, section 11.100 de la réglementation définit les exigences générales d'une telle manifestation. L'alinéa (a) stipule que « chaque signature électronique doit être unique à une personne et ne doit pas être réutilisée ou réassignée à quelqu'un d'autre ». Ces deux alinéas, pris ensemble, signifie qu'une signature électronique est une représentation d'une identité d'utilisateur, développée pour garantir l'identité unique et distincte de cet utilisateur. L'aspect procédural de la section 11.100 nécessite qu'avant qu'une telle représentation électronique soit appliquée, l'organisation doit d'abord « vérifier » l'identité de cette personne.

La sous-partie C, section 11.200 fait référence aux formes biométriques ou non biométriques de la signature électronique. Les signatures non biométriques sont celles qui sont générées par ordinateur, et selon la section 11.200, « emploient au moins deux composants d'identification distincts tels qu'un code d'identification et un mot de passe ». C'est cette forme de signature électronique que prend en charge le logiciel Vi-CELL BLU.

Production de signatures électroniques

Le logiciel Vi-CELL BLU utilise des ID d'utilisateur et des mots de passe pour vérifier l'identité de chaque utilisateur se connectant sur le système. Lors de l'utilisation de cette technique, la sous-partie C, section 11.300 de la réglementation nécessite « le maintien de l'unicité de chaque code d'identification et mot de passe combinés, de sorte que deux personnes ne possèdent pas la même combinaison de code d'identification et de mot de passe ». Cette section nécessite également que « les délivrances de code d'identification et de mot de passe soient régulièrement vérifiées, rappelées ou révisées ». Le logiciel Vi-CELL BLU prend en charge ces deux dispositions.

REMARQUE Pour faciliter le respect de 21 CFR Part 11, le nom d'utilisateur saisi doit être le nom d'utilisateur affiché complet.

L'administration du système nécessite que les personnes soient ajoutées à la liste des utilisateurs Vi-CELL BLU valides via la boîte de dialogue **Add a New User** (Ajouter un nouvel utilisateur). Le « code d'identification » ou nom d'utilisateur de chaque utilisateur de l'analyseur Vi-CELL BLU doit être unique. Deux utilisateurs du même système Vi-CELL BLU ne doivent pas avoir le même nom d'utilisateur. Il est également exigé que ces utilisateurs fournissent un mot de passe pour accéder au logiciel Vi-CELL BLU, respectant ainsi l'exigence « d'utiliser au moins deux éléments d'identification distincts tels qu'un code d'identification et un mot de passe ». Les mots de passe peuvent être contrôlés pour interdire l'utilisation de doublons et pour forcer la sélection de nouveaux mots de passe après une certaine période.

REMARQUE En mode Active Directory **Add a New User** (Ajouter un nouvel utilisateur) est effectué par le service informatique du client.

Par l'application de ces fonctions, le logiciel Vi-CELL BLU peut respecter l'exigence selon laquelle « les codes d'identification et les mots de passe délivrés sont régulièrement vérifiés, rappelés ou révisés ».

Application des signatures électroniques

La sous-partie C, section 11.200 stipule plusieurs exigences pour le contrôle des signatures électroniques. Sur le plan procédural, les réglementations exigent que les signatures électroniques « ne soient utilisées que par leurs propriétaires véritables » et qu'elles « soient administrées et exécutées de manière à garantir que toute tentative d'utilisation de la signature électronique d'une personne par une personne autre que son propriétaire véritable nécessite la collaboration de deux ou plusieurs personnes ». Grâce à l'application des procédures de configuration de l'utilisateur et du mot de passe Vi-CELL BLU, le système peut être configuré pour « s'assurer » qu'une utilisation inappropriée de ces identifiants ne puisse être effectuée qu'en cas de divulgation intentionnelle des informations de sécurité.

En outre, la section 11.200 précise l'utilisation de composants de signature électronique pendant une période : « lorsqu'une personne exécute une série de signatures pendant une seule période continue d'accès contrôlé au système » et « lorsqu'une personne exécute une ou plusieurs signatures non effectuées pendant une seule période continue d'accès contrôlé au système ». Pour respecter ces dispositions, le logiciel Vi-CELL BLU utilise l'application d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe pour authentifier l'utilisateur réalisant et enregistrant les modifications, en conjonction avec l'historique des fichiers.

Circularité

Une valeur de 0 à 1, avec 1 représentant un cercle parfait. Calculé par D_a/D_p , où D_a = racine carrée de $(4 A / \pi)$, $D_p = P / \pi$; A = aire de pixels, P = périmètre de pixels.

La distribution de circularité est basée sur les cellules individuelles, et non sur les cellules faisant partie d'agrégats. Actuellement, les cellules désagrégées dans l'analyseur Vi-CELL BLU sont incluses dans le calcul de circularité moyenne et sur l'histogramme circulaire.

Performance du système

Statistiques de l'analyse

Numération cellulaire — Le nombre de cellules comptées par image et pour le nombre total d'images.

Cellules viables — Le nombre de cellules viables ou « vivantes » par image et pour le nombre total d'images.

Viabilité — Le pourcentage de cellules viables ou « vivantes » par image et pour le nombre total d'images.

Cellules totales/mL — La concentration cellulaire de l'échantillon, exprimée en unités de cellules par mL.

Cellules viables/mL — La concentration en cellules viables ou « vivantes » dans l'échantillon, exprimée en unités de cellules par mL.

Circularité moyen — La taille moyenne des cellules par image et pour le nombre total d'images.

Circularité — La circularité moyenne des cellules. Voir [Circularité](#) ci-dessus.

Images — Le nombre total d'images analysées.

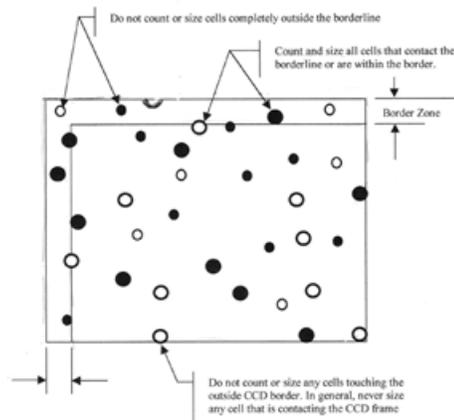
Cellules moyennes/Image — Le nombre de cellules capturées par image.

Intensité de l'arrière-plan — La valeur de pixel moyenne, de 0 à 255, de l'arrière-plan de l'image.

Champ d'affichage réel

Le « Effective Field of View » (Champ d'affichage réel) est la taille de la zone à l'intérieur du cadre de mesure réduit, et représente avec le plus de précision la zone de numération réelle. C'est l'aire qui doit être utilisée dans le calcul des concentrations cellulaires.

La valeur Effective Field of View (Champ d'affichage réel) dans les écrans Configuration (Configuration) ou Calibration (Calibration) permet de calculer les concentrations des cellules ou des particules pour les comparer aux valeurs rapportées.



Les décalages dans les zones de bordure supérieure et gauche de l'image sont utilisés pour équilibrer les cellules qui ne sont pas comptées en raison d'un contact avec les bordures inférieure et droite de l'image.

- Les objets croisant le bord inférieur ou le bord droit ne sont pas comptés.
- Les objets qui sont partiellement dans la zone de numération principale et partiellement dans la zone de bordure sont comptés.
- Les objets qui sont entièrement dans la zone de bordure ne sont pas comptés.

Avec cette méthode, les objets plus grands qui auraient dû être rejetés sont à présent comptés. Les objets plus petits ne sont pas affectés (la correction varie en fonction de la taille de la particule). L'empreinte de la bordure est de 30 microns, ce qui est suffisamment grand pour traiter toutes les tailles de cellules réellement rencontrées.

Décontamination avec peroxyde d'hydrogène vaporisé

Décontamination avec peroxyde d'hydrogène vaporisé

Beckman Coulter est conscient que l'instrument a parfois besoin d'être décontaminé.

Il s'agit d'un instrument à haut rendement, équipé de composants électroniques, optiques et mécaniques fragiles. Beckman Coulter estime que la seule méthode de décontamination approuvée pour l'instrument consiste à utiliser du peroxyde d'hydrogène vaporisé (VHP). La décontamination par VHP est soutenue par les National Institutes of Health, est plus simple pour le personnel que d'autres méthodes, ne laisse pas de résidus carcinogènes et est homologuée dans des pays du monde entier.

ATTENTION

Les méthodes faisant appel à une méthode de décontamination autre que celle au peroxyde d'hydrogène vaporisé (formaldéhyde, etc.) ne sont pas prises en charge par Beckman Coulter et peuvent fortement endommager l'instrument. Ce type de dommages n'est pas couvert par la garantie de l'instrument.

AVERTISSEMENT

La responsabilité de l'application correcte et réussie d'un cycle de décontamination au peroxyde d'hydrogène vaporisé revient au responsable de la sécurité de votre laboratoire et au personnel exécutant le protocole de décontamination. Seul le personnel formé et agréé peut effectuer les opérations de décontamination.

 **ATTENTION**

De par leur nature, les méthodes de décontamination sont agressives afin d'éliminer les agents pathogènes. Il est important de considérer les points suivants pour décontaminer l'instrument :

- Les méthodes de décontamination au peroxyde d'hydrogène vaporisé entraînent de légers dommages progressifs au niveau des éléments en aluminium anodisé, de certaines peintures et autres revêtements.
- Les étiquettes, y compris les étiquettes d'avertissement, peuvent se détacher et peuvent devoir être remplacées après un ou plusieurs cycles de décontamination. Inspectez l'instrument après décontamination afin de déterminer si de nouvelles étiquettes doivent être apposées. Si des étiquettes supplémentaires sont nécessaires, contactez votre représentant Beckman Coulter.
- Les étiquettes du numéro de série et de référence de l'instrument peuvent se dégrader après le processus de décontamination. Ces valeurs doivent être notées dans l'historique des appareils du laboratoire et/ou d'autres archives permanentes. Contactez le fabricant pour remplacer les étiquettes du numéro de série et de référence, si besoin.
- Les méthodes de décontamination peuvent être dangereuses pour les personnes à proximité ; veuillez respecter toutes les consignes de sécurité du fournisseur du système de décontamination.
- L'application de peroxyde d'hydrogène vaporisé ne laisse aucun résidu cancérigène. Ce n'est pas le cas des autres méthodes de décontamination non prises en charge.
- Ne laissez pas le cycle de décontamination au peroxyde d'hydrogène vaporisé former de la condensation. Cela pourrait causer des dommages à l'équipement non couverts par la garantie. Les fournisseurs de systèmes de décontamination doivent développer un cycle capable de décontaminer efficacement l'instrument sans condensation. Un cycle de décontamination à une concentration supérieure est plus court mais une concentration très élevée favorise la condensation. Il convient d'utiliser des concentrations inférieures et donc un cycle de décontamination plus long.
- Les méthodes de décontamination peuvent ne pas être efficaces contre les pathogènes suspendus dans les liquides. Des liquides peuvent être présents en raison des fuites ou des déversements et le système doit être inspecté afin de vérifier leur absence avant d'effectuer un cycle de décontamination.
- Le responsable de la sécurité du laboratoire est chargé de choisir, d'appliquer et d'assurer l'efficacité des protocoles de décontamination. Les informations ou les notes d'application de Beckman Coulter sont fournies à titre informatif uniquement.
- L'instrument a été conçu pour tolérer la décontamination au peroxyde d'hydrogène vaporisé ; cependant, un nombre excessif d'applications peut endommager l'instrument.
- En raison de sa nature étanche, le module optique du Vi-CELL BLU ne reçoit pas une assez grande concentration de peroxyde d'hydrogène vaporisé pour

le décontaminer. Veuillez contacter votre représentant Beckman Coulter si vous pensez que le module optique a besoin d'être décontaminé.

 **ATTENTION**

Pour que l'instrument soit suffisamment décontaminé, il convient d'effectuer les étapes suivantes :

- Le pack de réactifs Vi-CELL BLU doit être retiré de l'instrument et la porte des réactifs doit être laissée ouverte pour toute la durée du cycle de décontamination.
- Le bac du tuyau à déchets doit être retiré de l'instrument et sa porte doit être laissée ouverte pour toute la durée du cycle de décontamination.
- Le carrousel doit être retiré de l'instrument.
- L'instrument doit être mis à l'arrêt.

Décontamination avec peroxyde d'hydrogène vaporisé
Décontamination avec peroxyde d'hydrogène vaporisé

Fonctionnement du logiciel d'analyse hors ligne

Le logiciel de l'instrument Vi-CELL BLU peut être installé et configuré de manière à fonctionner en mode d'analyse hors ligne lorsqu'il est installé sur un PC exécutant le système d'exploitation Windows 10.

En mode d'analyse hors ligne, le logiciel Vi-CELL BLU prend en charge un sous-ensemble de la fonctionnalité complète du logiciel de l'instrument. En mode d'analyse hors ligne, la fonctionnalité prise en charge inclut la révision et le renouvellement de l'analyse des échantillons.

Dans le logiciel Offline Analysis, les fonctionnalités nécessitant un composant sans lien avec le logiciel (par ex. matériel de l'instrument ou réactifs) ne sont pas prises en charge.

Pour toutes les fonctionnalités prises en charge, l'expérience utilisateur offerte par le logiciel Offline Analysis est la même qu'avec le logiciel de l'instrument. Veuillez vous reporter au mode d'emploi de l'instrument pour obtenir des instructions sur le fonctionnement du logiciel.

Le logiciel d'analyse hors ligne permet d'importer un ensemble de données unique exporté depuis un instrument. Lors de l'importation d'un nouvel ensemble de données, celui qui est éventuellement présent dans le logiciel d'analyse hors ligne est écrasé par le nouveau.

Les données qui viennent éventuellement d'être créées dans le logiciel d'analyse hors ligne, notamment en cas de nouvelle analyse dans le logiciel d'analyse hors ligne, doivent être exportées et enregistrées avant de charger un nouvel ensemble de données.

Toutes les données et informations de configuration stockées dans le logiciel d'analyse hors ligne sont écrasées lorsqu'un nouvel ensemble de données est chargé dans le logiciel d'analyse hors ligne.

REMARQUE Le fichier d'exportation n'est pas modifié suite à l'importation dans le logiciel hors ligne.

Configuration requise pour le système

Matériel

Le package Offline Analysis est compatible avec les configurations suivantes de la plateforme :

Processeur :	Processeur Intel i7 6e génération (ou supérieur)
Mémoire :	16 Go de RAM (ou plus)
Espace disque :	500 Mo minimum pour l'image d'installation ; 100 Go minimum pour les besoins des analyses de données, espace de stockage supplémentaire requis pour les ensembles de données plus volumineux Actuellement, toutes les cibles d'installation de l'application et des données sont limitées au disque « C » ; les conditions de stockage des données s'appliquent donc à ce disque.
Résolution de l'affichage :	Résolution de 1 280 x 800 minimum

Logiciel

Le package d'analyses hors ligne peut être exécuté dans les configurations suivantes :

Système d'exploitation :	Windows 10 Professionnel ou supérieur, version 1809 et ultérieure, version 64 bits. La version 1809 correspond à la version 2019 de la version LTSC. Les versions de système d'exploitation 32 bits ne sont pas prises en charge.
Composants .NET :	.NET 4.8 ou ultérieure ; cette version de .NET est compatible avec les versions du système d'exploitation répertoriées. L'installateur du package .NET 4.8 est inclus dans le pack d'installation d'Offline Analysis. L'installateur du package Offline Analysis dispose d'une option pendant l'installation permettant d'installer le composant .NET ou de l'enregistrer avec les outils installés.
7-zip :	L'installation d'Offline Analysis fournit le composant 7-zip version 1806, 64 bits, à installer si nécessaire ; l'installateur du package Offline Analysis dispose d'une option pendant l'installation permettant d'installer le composant 7-zip ou de l'enregistrer avec les logiciels installés.

Installation d'Offline Analysis

La version la plus récente du logiciel Vi-CELL Offline Analysis est fournie sur une clé USB. La clé USB contient l'ensemble d'applications, l'analyse hors ligne Vi-CELL BLU. Ce PN contient l'objet binaire

du programme d'installation de l'ensemble d'applications avec tous les composants pour l'installation dans un environnement non instrument.

Le logiciel est également disponible en téléchargement via le portail Internet Beckman.com.

Le nom de fichier de l'installateur de l'application peut contenir le numéro de version.

Le package Offline Analysis Vi-CELL a été mis au point pour fonctionner sur des ordinateurs tournant sous Windows 10. Le logiciel devrait être compatible avec les anciennes versions de Windows (jusqu'à Windows 7) si les outils appropriés y sont ajoutés, mais le fonctionnement n'a pas été vérifié dans cette configuration.

Installez le logiciel d'application sur la station de travail cible en procédant comme suit. Notez que des privilèges administrateur peuvent être nécessaires pour installer le logiciel. L'installation risque de ne pas s'exécuter sans les permissions appropriées.

REMARQUE Les numéros de version sont au format : vW.X.Y.Z où 'W', 'X', 'Y' et 'Z' représentent les éléments d'indication de version qui vont changer. Par exemple : v1.3.5.1245.

Installation d'Offline Analysis

- 1 Déconnectez-vous de l'utilisateur Windows actuel, puis connectez-vous à Windows à l'aide d'un ID d'administrateur Windows.

- 2 Insérez la clé USB dans un port USB disponible.

- 3 Utilisez l'Explorateur de fichiers pour rechercher la lettre du lecteur correspondant à la clé USB.

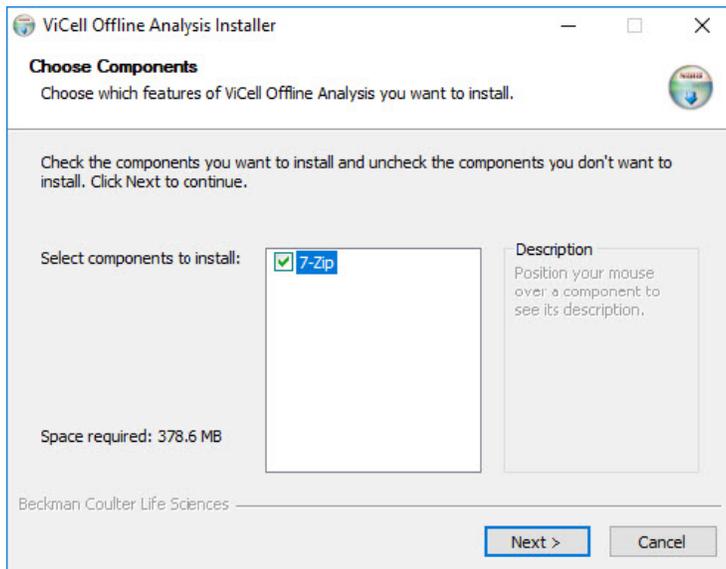
- 4 À l'aide de l'explorateur de fichiers, localisez le fichier d'installation. Le programme d'installation doit se trouver dans le <lecteur> :\ dossier, où <lecteur> ; est la lettre de lecteur de la clé USB.

- 5 Double-cliquez sur l'application d'installation pour lancer l'installation.

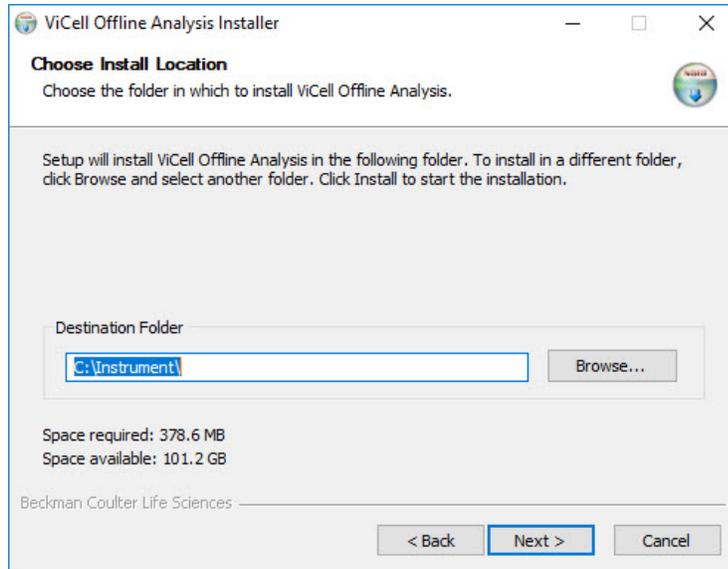
- 6 Si le système vous invite à autoriser les modifications, sélectionnez **Yes** (Oui) pour accepter et continuer ou sur **No** (Non) pour annuler l'installation et fermer.



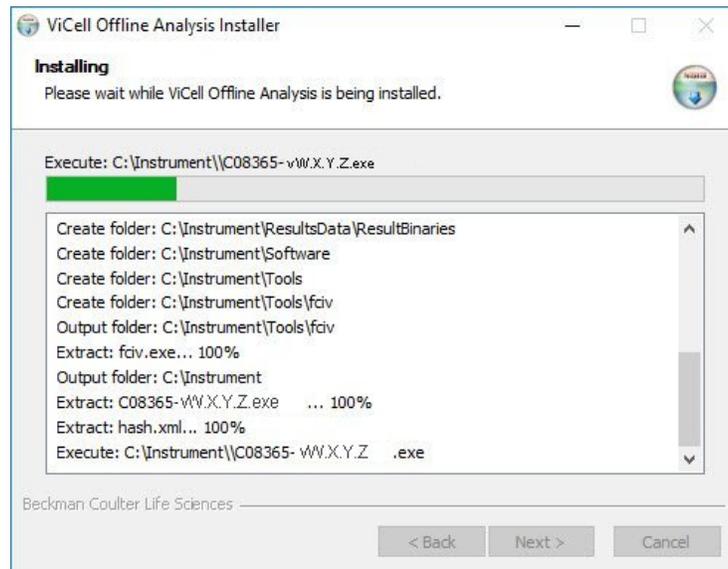
- 7 Vous aurez la possibilité d'installer 7-Zip. Si 7-Zip n'est pas déjà installé sur votre système, sélectionnez 7-Zip pour l'installer. Lorsque vous avez terminé, sélectionnez **Next** (Suivant) pour poursuivre.



- 8 Lorsque le programme d'installation affiche le dossier cible de l'installation, acceptez l'emplacement de dossier par défaut, puis sélectionnez **Next** (Suivant) pour poursuivre.

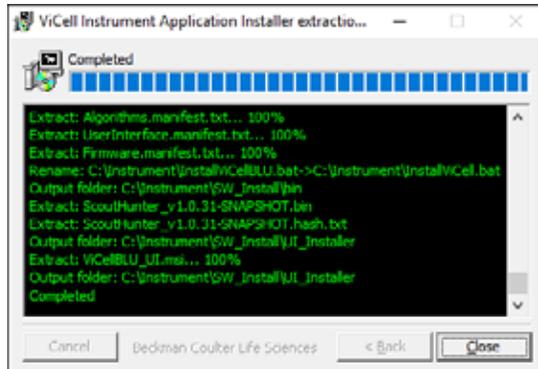


Le programme d'installation extrait maintenant divers sous-composants et programmes

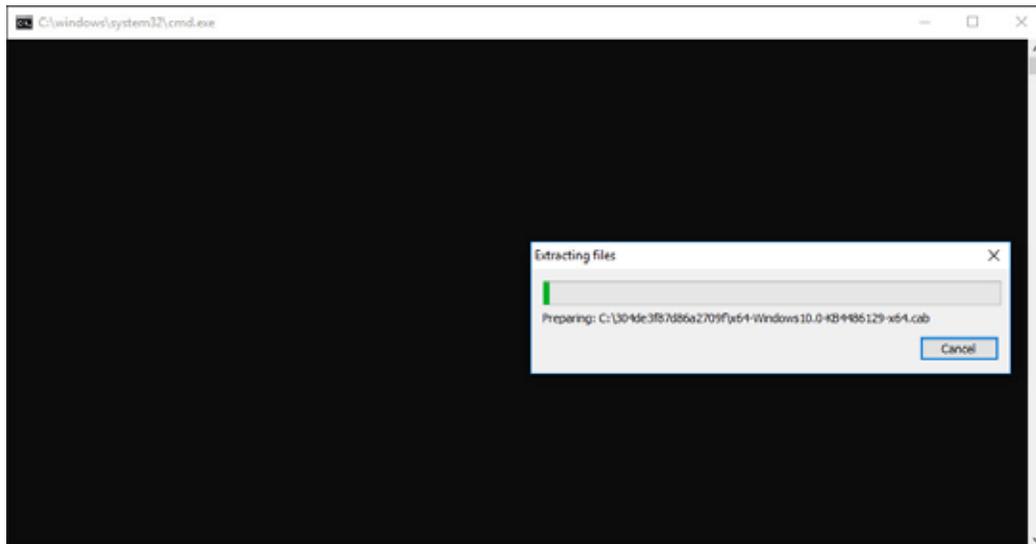


d'installation.

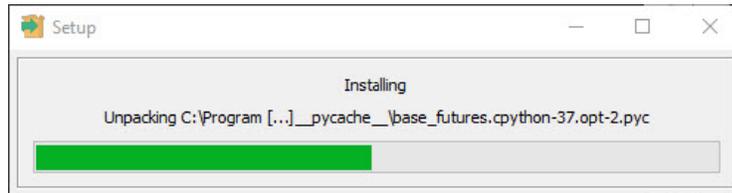
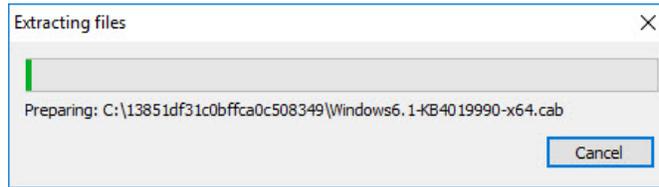
- 9 Une fois l'extraction du logiciel d'analyse de l'instrument Vi-CELL terminée, sélectionnez **Close** (Fermer) pour continuer.



- 10 Les sous-composants requis seront désormais automatiquement installés ou réparés si nécessaire. Plusieurs fenêtres du programme d'installation clignotent sur l'écran. Une fenêtre noire s'affiche en arrière-plan avec des barres de progression de l'installation affichées pour plusieurs des composants en cours d'installation.

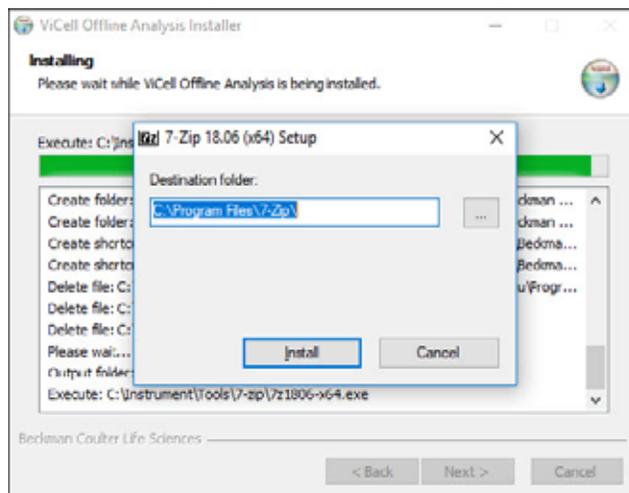


Voici quelques exemples des barres de progression que vous pourriez voir :

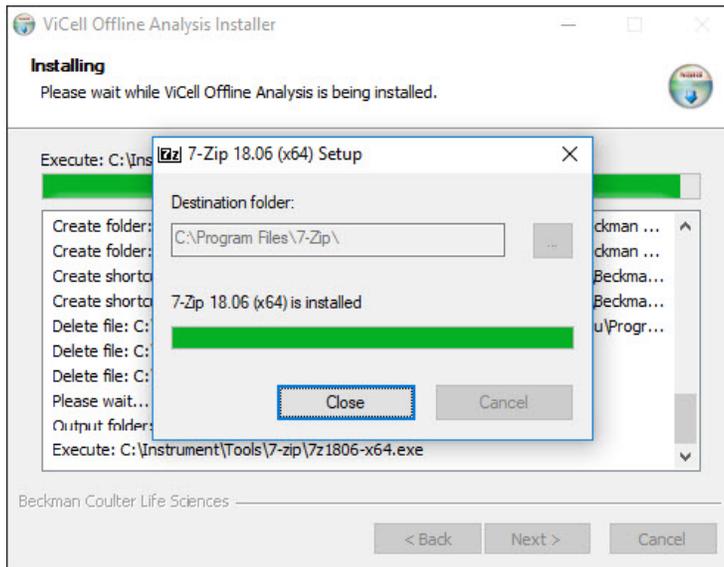


-
- 11** Si vous êtes invité à redémarrer l'ordinateur après l'installation de .NET, sélectionnez **Restart Later** (Redémarrer plus tard) pour permettre à l'installation de l'application principale et des composants de se poursuivre.

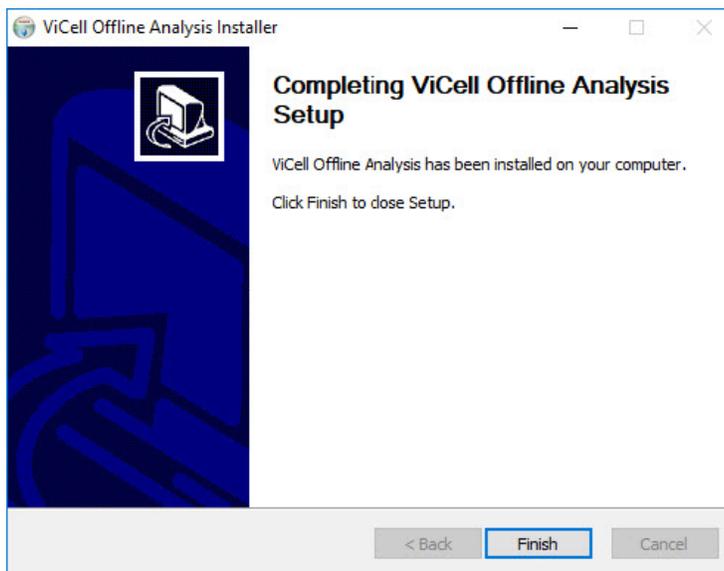
-
- 12** Installation de 7-Zip — si vous l'avez sélectionnée.
Sélectionnez l'emplacement d'installation, puis sélectionnez **Install** (Installer).



Une fois l'installation terminée, sélectionnez **Close** (Fermer).



- 13** Toutes les étapes d'installation sont terminées. Cliquez sur le bouton **Finish** (Terminer) pour quitter l'installation.



- 14** À ce stade, la clé USB peut être retirée ou la copie du programme d'installation peut être supprimée de l'emplacement copié.
- 15** Pour lancer l'application, ouvrez le menu Start (Démarrer), puis recherchez la section Beckman Coulter.

16 Agrandissez la section Beckman Coulter pour que la section Vi-Cell apparaisse.

17 Agrandissez la section Vi-Cell pour que les éléments de contrôle de l'application Vi-Cell apparaissent.

18 Localisez et sélectionnez ViCell Offline Analysis pour démarrer l'application.

Entrez les informations d'identification par défaut :

- Nom d'utilisateur : factory_admin
- Mot de passe : Vi-CELL#0

REMARQUE Une fois connecté, l'utilisateur est invité à modifier le mot de passe par défaut. La sécurité est activée à la livraison de l'instrument et les mots de passe sont configurés pour expirer automatiquement. Après avoir modifié le mot de passe, enregistrez le nouveau mot de passe.

REMARQUE La section ViCell dispose également d'une option Uninstall (Désinstaller). Sélectionnez Uninstall (Désinstaller) pour supprimer l'application et l'arborescence de dossiers associée. Notez que certains dossiers ne peuvent pas être supprimés s'ils contiennent des données d'utilisateurs.

Au démarrage, l'application Offline Analysis s'ouvre en plein écran avec l'écran d'ouverture de session.

REMARQUE Ensuite, l'application peut seulement être fermée par un utilisateur administrateur ayant une session ouverte. La fermeture par tout autre moyen corrompt les données.

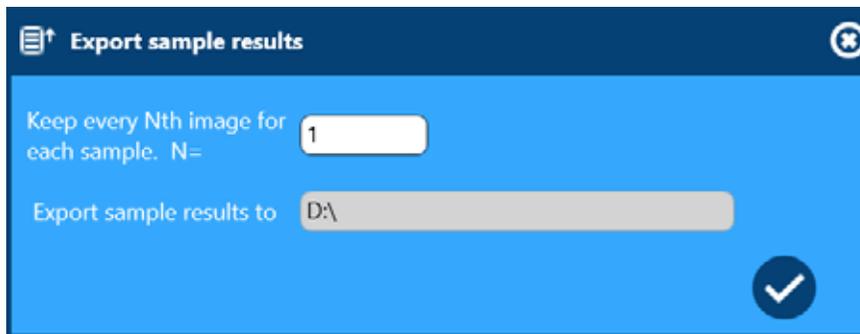
Exportation de données vers le logiciel hors ligne

Lorsqu'un ensemble de données est exporté depuis un instrument pour être utilisé dans le logiciel d'analyse hors ligne, la configuration complète de l'instrument est exportée. Cela inclura le mode de sécurité de fonctionnement de l'instrument et la liste des utilisateurs pour ce mode. Lors de l'importation dans la station de travail hors ligne, le mode de sécurité de l'instrument importé et la liste des utilisateurs remplacent le mode de sécurité et la liste des utilisateurs dans la base de données de l'application d'instrument de la station de travail hors ligne. Toutes les informations de connexion de l'utilisateur présentes lors des sessions de connexion à l'application précédentes seront effacées.

Pour qu'un utilisateur de la station de travail hors ligne puisse se connecter à l'application, la station de travail doit avoir accès au même mode d'authentification de sécurité de l'instrument et à la liste d'utilisateurs présents dans l'ensemble de données exporté. Plus particulièrement, si le mode de sécurité de l'instrument utilisait l'authentification d'utilisateur Active Directory, la station de travail hors ligne devra être connectée à un réseau ayant accès à la même liste d'utilisateurs Active Directory que celle utilisée par l'instrument exportateur.

Si la station de travail hors ligne ne peut pas être connectée au même système d'authentification (c.-à-d. au serveur Active Directory), il est recommandé de placer l'instrument en mode **No Security** (Aucune sécurité) avant l'exportation de l'ensemble de données. Le mode de sécurité local peut être utilisé dans des situations où la liste des utilisateurs locaux contient des identifiants de connexion connus de l'utilisateur hors ligne.

- 1 Sur un instrument, sélectionnez  > .
- 2 Sélectionnez l'onglet **Storage** (Stockage).
- 3 Saisissez les critères de recherche souhaités dans les champs **User name** (Nom d'utilisateur), **From** (De) et **To** (Au).
- 4 Sélectionnez les résultats souhaités en cochant la case dans la colonne de gauche.
- 5 Sélectionnez . L'écran Export Sample Results (Exportation des résultats échantillons) s'ouvre.



- 6 Sélectionnez le nombre d'images à exporter avec les échantillons.

REMARQUE Sélectionnez N = 1 pour exporter toutes les images. Sélectionnez N > 1 pour exporter toutes les « N » images. Par exemple, N = 5 permet d'exporter les images 1, 5, 10, 15...100. Les première et dernière images sont toujours incluses dans le tableur exporté.

- 7 Sélectionnez l'emplacement d'exportation souhaité, puis .

Vous pouvez choisir d'exporter les données vers C:\Instrument\Export ou vers un lecteur amovible. L'exportation vers un autre emplacement que le lecteur C: n'est pas autorisée.

Une fenêtre de commande s'ouvre et affiche l'état du processus d'exportation.

REMARQUE Selon le nombre d'échantillons exportés, ce processus peut prendre quelques secondes à plusieurs minutes. Pour annuler le processus d'exportation, sélectionnez  dans la fenêtre de commande.

Les données exportées sont enregistrées sous forme de dossier .zip.

Importation de données vers le logiciel hors ligne

1 Enregistrez le fichier .zip créé pendant le processus d'exportation sur un disque amovible, puis insérez ce dernier dans un ordinateur où le logiciel d'analyse hors ligne est installé.

2 Si nécessaire, quittez le logiciel d'analyse hors ligne.

3 Double-cliquez sur le script import_data.bat intégré dans le logiciel Offline Analysis.

REMARQUE Le fichier script import_data.bat se trouve dans le répertoire choisi pour l'installation de Offline Analysis, dans les dossiers suivants : Instrument\Software\import_data.bat.

4 Le script invite l'utilisateur à sélectionner le lecteur et le nom complet du fichier de données exporté (par ex. : G:\ 20190320-221020_ViCELLBLU_SNC1919619B02.zip). Saisissez l'emplacement et le nom complet, puis appuyez sur **(Entrée)**.

Le script vérifie si l'installation de l'outil Offline Analysis est correcte, puis décompresse les données exportées dans l'environnement d'Offline Analysis.

REMARQUE Ce processus supprime les données et la configuration éventuelles de l'outil Offline Analysis et les remplace par les nouvelles données. Vérifiez que les données que vous souhaitez conserver sont sauvegardées à un autre emplacement.

5 Lorsque le script est terminé, la notification suivante s'affiche : *Successfully imported the data.* (Importation réussie des données). Appuyez sur **(Entrée)** pour terminer le processus d'importation.

6 Lancez l'outil Offline Analysis.

REMARQUE L'application hors ligne sera mise à jour et démarrée dans le même mode de sécurité et avec la même liste d'utilisateurs que l'instrument utilisait au moment où le fichier de données d'échantillon a été exporté. Les informations de connexion de l'utilisateur de l'application sont susceptibles de ne pas correspondre à ce qui était défini avant l'importation. L'exportation des données d'échantillon alors que l'instrument fonctionne dans un mode de sécurité différent du mode de sécurité actuel entraînera l'échec de l'importation.

Installation du logiciel Vi-CELL BLU

Outils/consommables nécessaires

- Clé USB logicielle avec la version logicielle appropriée.
- Souris sans fil
- Clavier sans fil

REMARQUE La suppression des données non requises avant la mise à niveau du logiciel peut réduire considérablement le temps d'installation. Il est recommandé d'exporter puis de supprimer tous les enregistrements de données qui ne sont plus nécessaires avant de démarrer la mise à niveau.

Installation de la mise à niveau du logiciel Vi-CELL BLU

REMARQUE La mise à niveau du logiciel d'application Vi-CELL BLU vers la version 1.4 à partir de toute version antérieure ne peut être annulée.

Avant de mettre à niveau le logiciel, les utilisateurs doivent envisager d'effectuer une sauvegarde complète du système à l'aide d'une technique de sauvegarde capable de restaurer l'ensemble du système à son état précédent. Pour les systèmes mis à niveau à partir de la version 1.2 ou antérieure de l'application, une sauvegarde de l'ensemble du dossier C:\Instrument doit être effectuée, au minimum, pour préserver les données du système. Si la mise à niveau est effectuée à partir de la version 1.2, l'espace de stockage disponible doit être supérieur à la quantité de données d'échantillons sur l'instrument afin d'éviter les problèmes de migration des fichiers de données existants. Le [CHAPITRE 6, Administration du logiciel](#) contient des instructions afin de vous aider à le déterminer. Si l'espace libre disponible est insuffisant, veuillez suivre les instructions du [CHAPITRE 6, Administration du logiciel](#) pour supprimer ou exporter les fichiers indésirables avant de procéder à la mise à niveau.

Le processus d'installation calculera la quantité d'espace libre nécessaire au moment de l'installation, à la fois pour l'installateur et pour la mise à niveau des données, si nécessaire. Si la quantité d'espace libre est insuffisante pour effectuer l'installation, l'installateur affichera un message et le processus d'installation sera interrompu.

Lorsque le programme d'installation est interrompu en raison d'un espace libre insuffisant, cela ne modifie pas les fichiers de données ou de configuration. Cela permet de répéter l'installation après les éventuelles mesures de gestion du système nécessaires pour préparer l'instrument à l'installation de la nouvelle version de l'application.

Si l'installateur constate que plus de 60 % de l'espace disque a été utilisé, il affichera un message d'avertissement indiquant qu'une maintenance du système peut être nécessaire, mais poursuivra le processus d'installation.

Les instruments exécutant des versions du logiciel d'application Vi-CELL BLU plus anciennes que la version 1.2 doivent être mis à niveau vers la version 1.2 avant d'être mis à niveau vers toute version ultérieure de l'application.

Les instruments fonctionnant avec une version 1.2 ou ultérieure du logiciel d'application Vi-CELL BLU peuvent être mis à niveau directement vers la version 1.4.2 ou ultérieure.

- 1 Quittez l'application Vi-CELL BLU via le menu principal du logiciel de l'instrument.
- 2 Déconnectez-vous de l'utilisateur Windows par défaut, puis connectez-vous à Windows à l'aide d'identifiants d'administrateur Windows.

Ouvrez une session Windows à l'aide des informations de connexion suivantes :

Nom d'utilisateur : ViCellAdmin

Mot de passe : Vi-CELL#0

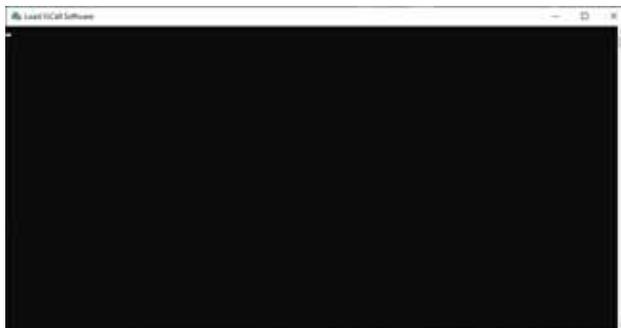
REMARQUE Le mot de passe fourni correspond au mot de passe initial. L'utilisateur sera invité à le changer à sa première ouverture de session. Si quelqu'un s'est déjà connecté en tant qu'administrateur, le mot de passe devrait avoir été changé.

- 3 Branchez la clé USB dans un port USB disponible.
- 4 Sur le bureau de l'administrateur/du service, double-cliquez sur le raccourci « Load Vi-CELL Software » (Charger le logiciel Vi-CELL), situé généralement dans la partie supérieure droite du bureau.

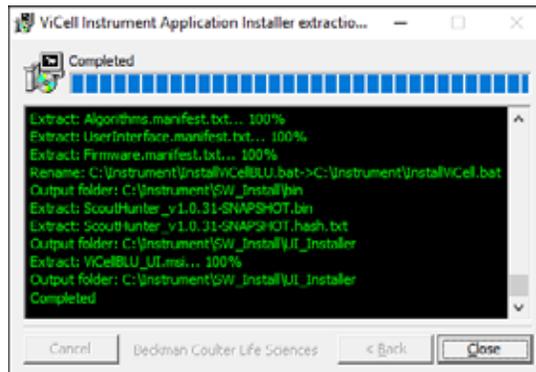
Une fenêtre de commande apparaît pour le processus d'installation.

Une fois que les fichiers nécessaires ont été copiés au début du processus d'installation, une archive zip secondaire à extraction automatique commence.

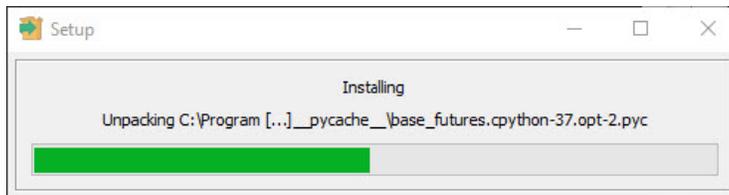
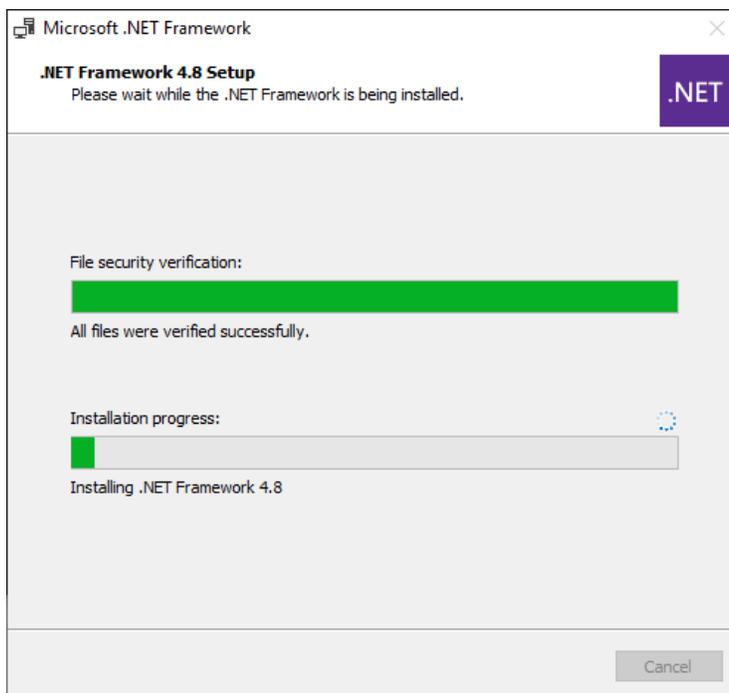
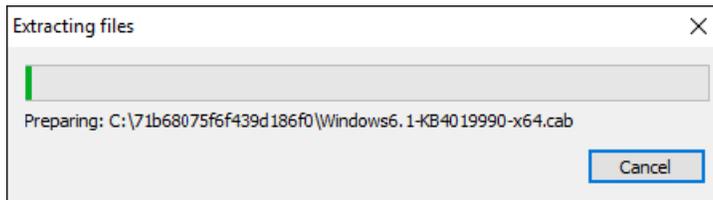
La première fenêtre que vous voyez doit être une fenêtre **DOS** ou **Command** (Commande) qui ressemble à :



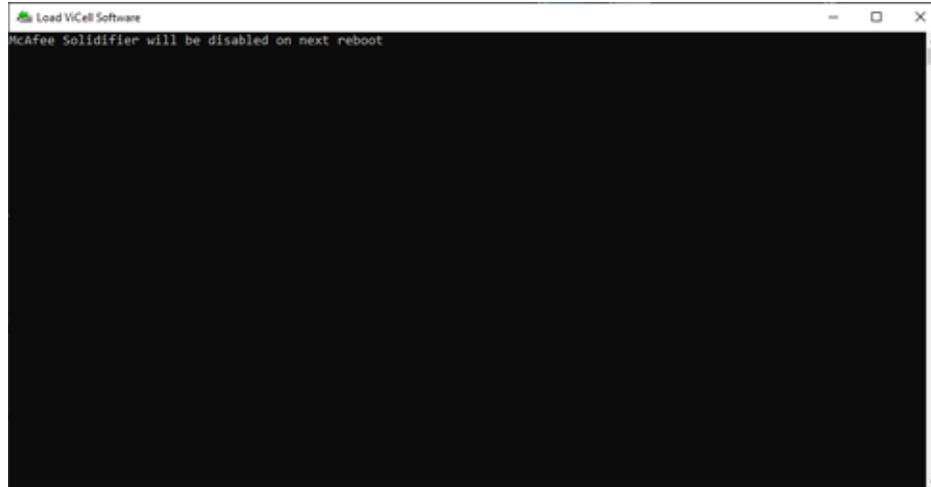
Une fois l'extraction des programmes d'installation terminée, l'écran suivant s'affiche :



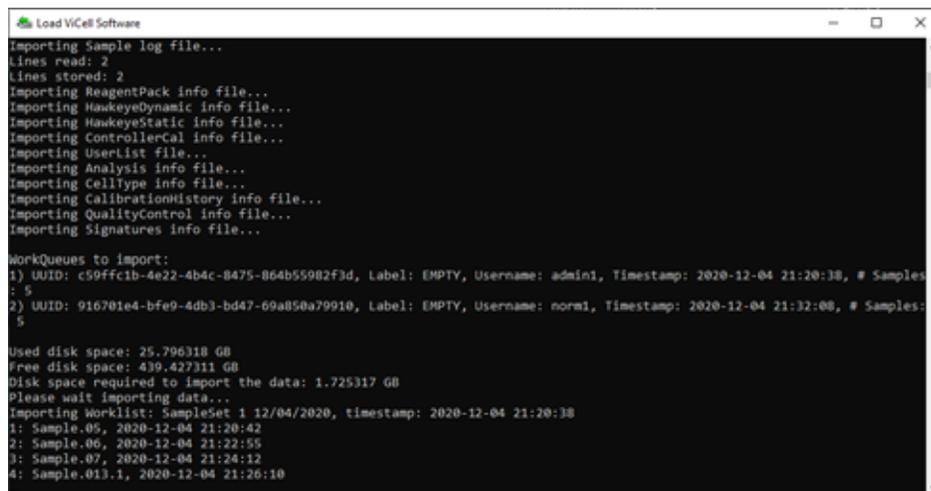
- 5 Sélectionnez **Close** (Fermer). Le reste du processus d'installation est automatisé. Plusieurs progiciels sont installés dans le cadre de ce processus. Tous ces programmes d'installation sont exécutés et vont déterminer automatiquement s'ils doivent être installés, réparés ou mis à niveau au gré des besoins. De nombreuses fenêtres clignotent à l'écran pendant ce processus. Un exemple de quelques écrans est présenté ci-dessous :



- 6 Une fois les différents logiciels installés, le logiciel antivirus « McAfee Solidifier » sera préparé pour une mise à jour, puis redémarrera. Ces informations s'affichent brièvement à l'écran :



- 7 Importation de données existantes dans la base de données. S'il y a des données, des échantillons, des utilisateurs, des types de cellules, etc. existants, ils seront importés dans le nouveau logiciel/la nouvelle base de données. Ce processus peut prendre beaucoup de temps en fonction du nombre d'enregistrements d'échantillons à importer. Au cours de ce processus, vous verrez un écran ressemblant à :

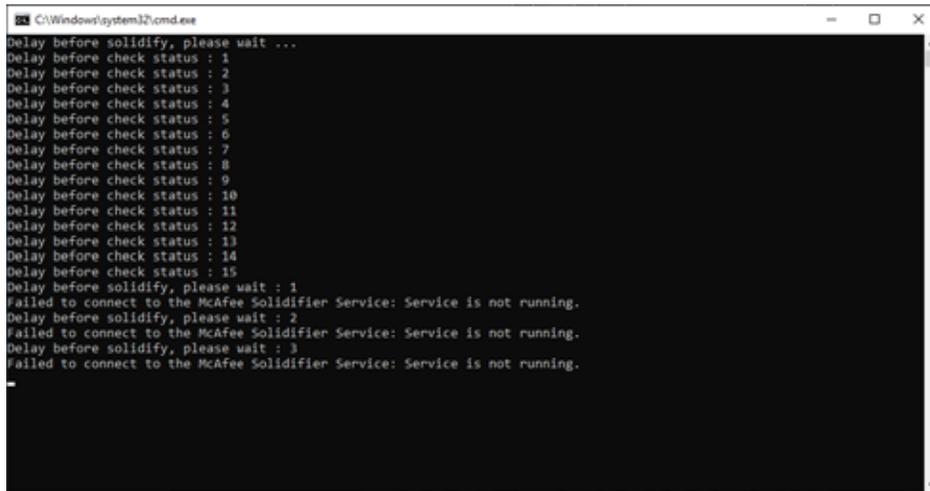


- 8 Lorsque l'importation des données est terminée, l'installation se termine sans intervention de la part de l'utilisateur. En cas d'erreur lors de l'installation, la fenêtre de commande ne se ferme pas automatiquement et affiche le message d'erreur.

Mise à niveau à partir de la version 1.2 ou plus

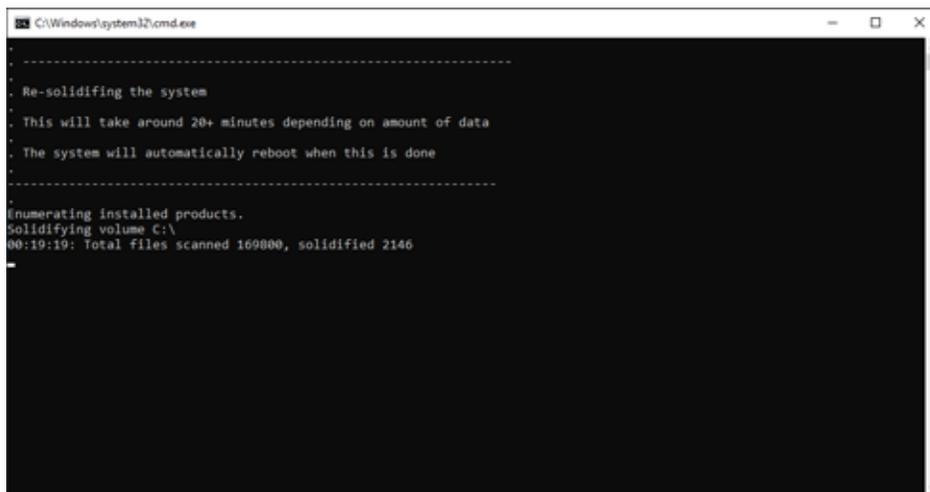
Si vous effectuez une mise à niveau de la version 1.2 à une version supérieure de l'application, le système redémarre automatiquement. Lorsque l'instrument redémarre, une invite de connexion Windows peut s'afficher. À ce stade, connectez-vous à Windows en tant qu'administrateur Windows. Cette opération lance automatiquement la dernière étape du processus de mise à niveau. Le logiciel antivirus McAfee doit analyser le logiciel nouvellement installé selon un processus appelé « solidification ».

- 1 Le premier écran affiche le processus de connexion au logiciel McAfee. La connexion au service logiciel McAfee prend un peu moins d'une minute.



```
C:\Windows\system32\cmd.exe
Delay before solidify, please wait ...
Delay before check status : 1
Delay before check status : 2
Delay before check status : 3
Delay before check status : 4
Delay before check status : 5
Delay before check status : 6
Delay before check status : 7
Delay before check status : 8
Delay before check status : 9
Delay before check status : 10
Delay before check status : 11
Delay before check status : 12
Delay before check status : 13
Delay before check status : 14
Delay before check status : 15
Delay before solidify, please wait : 1
Failed to connect to the McAfee Solidifier Service: Service is not running.
Delay before solidify, please wait : 2
Failed to connect to the McAfee Solidifier Service: Service is not running.
Delay before solidify, please wait : 3
Failed to connect to the McAfee Solidifier Service: Service is not running.
```

- 2 Le processus de « solidification » prend au moins 20 minutes. L'écran suivant s'affiche au cours de ce processus :



```
C:\Windows\system32\cmd.exe
-----
Re-solidifying the system
This will take around 20+ minutes depending on amount of data
The system will automatically reboot when this is done
-----
Enumerating installed products.
Solidifying volume C:\
00:19:19: Total files scanned 169000, solidified 2146
```

3 Redémarrage automatique une fois l'opération terminée.

Une fois le processus de « solidification » terminé, le système redémarre automatiquement. Après le redémarrage, l'instrument fonctionne normalement.

Dépannage de l'installation du logiciel Vi-CELL BLU

IMPORTANT Si des erreurs sont rencontrées pendant le processus d'installation, la fenêtre de commande restera ouverte pour indiquer que des erreurs ont été détectées. Les détails de toutes les erreurs d'installation se trouvent dans le fichier « C:\Instrument\Install.log ». Notez les erreurs éventuelles, copiez le fichier journal afin qu'il soit examiné par le personnel de BEC et [contactez-nous](#) si vous avez besoin d'aide.

En cas d'erreurs lors de l'installation, procédez comme suit :

1 Assurez-vous que l'application d'interface utilisateur Vi-CELL a été fermée correctement.

Lorsqu'un processus d'interface utilisateur Vi-CELL est en cours d'exécution, les fichiers ne peuvent pas se fermer et cela bloque la mise à jour. Vous verrez des violations d'accès, des violations de partage ou des notifications d'échec de copie dans ces circonstances.

En cas de doute sur le processus d'arrêt de l'interface utilisateur Vi-CELL ou si l'une des erreurs notées ici s'affiche, recherchez les processus qui sont toujours en cours d'exécution à l'aide du gestionnaire de tâches et mettez fin à ces processus avant d'exécuter ou de répéter l'installation.

2 Depuis le bureau du système d'exploitation, ouvrez Apps & Features (Applications et fonctionnalités) pour supprimer le logiciel « Vi-CELL BLU ».

3 Affichez le contenu du dossier C:\Instrument\Software. Supprimez tous les fichiers contenus dans le dossier.

4 Lancez à nouveau l'installation du logiciel. Voir [Installation de la mise à niveau du logiciel Vi-CELL BLU](#).

5 Si l'installation du logiciel échoue, récupérez les fichiers journaux, dont install.log, dans le dossier C:\Instrument\Fichiers journaux et [contactez-nous](#).

Installation du logiciel Vi-CELL BLU

Dépannage de l'installation du logiciel Vi-CELL BLU

Consignes pour la configuration de l'instrument

Connexion au niveau du système d'exploitation

Chaque fois que vous vous déconnectez d'une connexion au niveau du système d'exploitation, vous devez utiliser le clavier pour vous connecter à un autre compte utilisateur du système d'exploitation. Le clavier tactile n'est pas disponible sur l'écran de verrouillage du système d'exploitation pour ouvrir une session. Pour revenir au fonctionnement normal de l'instrument, vous pouvez le redémarrer à l'aide du bouton marche/arrêt à l'écran s'il est présent, les options de marche/arrêt du menu Start (Démarrer) ou en utilisant le bouton marche/arrêt pour arrêter l'instrument et le redémarrer.

L'installation ou la mise à niveau du logiciel, ainsi que les opérations de configuration des instruments au niveau du système d'exploitation, nécessitent que l'utilisateur soit connecté sous un compte d'utilisateur administratif du système d'exploitation.

Les identifiants par défaut du compte administratif utilisateur sont les suivants :

- Nom d'utilisateur : ViCellAdmin
- Mot de passe : Vi-CELL#0

Lors de la première connexion au compte administrateur, l'utilisateur sera invité à modifier son mot de passe.

Les utilisateurs doivent éviter de modifier l'arrière-plan du bureau, car de telles modifications peuvent entraîner des opérations système qui utilisent des ressources système importantes (temps de processeur, entrées/sorties réseau ou utilisation d'espace de stockage supplémentaire). Parmi les activités courantes à éviter : les diaporamas de bureau, les animations de bureau (par exemple, les économiseurs d'écran) ou les tâches programmées du système d'exploitation susceptibles de s'exécuter pendant les périodes où le traitement des échantillons est normalement censé avoir lieu.

REMARQUE La configuration de l'ordinateur de contrôle de l'instrument ne doit jamais être modifiée pour permettre à l'instrument de se mettre en veille simple ou prolongée, ou pour permettre aux périphériques USB d'être retirés, car ces états se produiront sans tenir compte de tout traitement en arrière-plan ou sans surveillance éventuellement effectué à ce moment-là par l'application de l'instrument. Un traitement incomplet des échantillons peut se produire, entraînant des données incomplètes ou incohérentes sur les résultats des échantillons, ainsi qu'une dégradation et/ou une perte potentielle des échantillons en raison d'une durée trop longue sur l'instrument.

Logiciels tiers

Beckman Coulter n'encourage pas l'installation de logiciels tiers sur le système Vi-CELL BLU. L'installation d'un logiciel tiers peut avoir une incidence sur les performances du Vi-CELL BLU, en

particulier sur l'antivirus actif en temps réel, qui lit toutes les données en cours d'écriture sur le disque dur.

L'instrument Vi-CELL BLU n'est pas un ordinateur standard et ne doit pas être traité comme tel. La licence du système d'exploitation n'autorise pas l'utilisation comme ordinateur standard.

L'instrument Vi-CELL BLU est configuré avec un logiciel qui empêche l'exécution de logiciels malveillants inconnus. Ce logiciel étant préconfiguré pour reconnaître le logiciel fourni sur l'instrument, les tentatives d'installation de logiciels tiers supplémentaires peuvent échouer ou entraîner le rejet par le système de certains composants du logiciel installé. Cela peut réduire la stabilité du système.

Connectivité distante

L'analyseur Vi-CELL BLU prend en charge la connectivité distante des interventions techniques et de l'assistance via BeckmanConnect. BeckmanConnect est un programme logiciel qui permet de transférer des fichiers et de contrôler l'ordinateur à distance avec l'accord de l'opérateur. La connexion à BeckmanConnect permet à l'assistance de Beckman Coulter de fournir un support de haut vol, qui peut augmenter le temps de fonctionnement de votre analyseur Vi-CELL BLU.

Pour télécharger le programme d'installation de BeckmanConnect, rendez-vous sur <https://www.beckman.com/beckmanconnect>. Vous pouvez également localiser le raccourci dans le dossier C:\Instrument\Tools\BeckmanConnect, puis double-cliquer pour accéder au site de téléchargement.

Après avoir téléchargé le programme d'installation, connectez-vous à l'ordinateur Vi-CELL embarqué en tant qu'administrateur, puis accédez à l'emplacement du disque dur contenant le programme d'installation téléchargé. Exécutez le programme d'installation depuis le disque dur en suivant les invites à l'écran.

Pour une documentation technique supplémentaire, rendez-vous sur le site <https://www.beckman.com/support/technical/beckmanconnect>.

Mise en réseau de Vi-CELL BLU

Présentation

L'analyseur Vi-CELL BLU peut être utilisé dans un environnement réseau avec un minimum de configuration supplémentaire. L'instrument est configuré pour acquérir automatiquement une adresse réseau et exposer le dossier « Export » en tant que partage accessible sur le réseau en lecture seule.

L'installation ou la mise à niveau du logiciel d'application Vi-CELL BLU, ainsi que les opérations de configuration de l'instrument au niveau du système d'exploitation, nécessitent que l'utilisateur soit connecté sous un compte d'utilisateur administratif du système d'exploitation.

Chaque fois que vous vous déconnectez d'une connexion au niveau du système d'exploitation, vous devez utiliser le clavier pour vous connecter à un autre compte utilisateur du système d'exploitation. Le clavier tactile n'est pas disponible sur l'écran de verrouillage du système d'exploitation pour ouvrir une session. Pour revenir au fonctionnement normal de l'instrument, vous pouvez le redémarrer à l'aide du bouton marche/arrêt à l'écran s'il est présent, les options de marche/arrêt du menu Start (Démarrer) ou en utilisant le bouton marche/arrêt pour arrêter l'instrument et le redémarrer.

Les identifiants par défaut du compte administratif utilisateur sont les suivants :

- Nom d'utilisateur : factory_admin
- Mot de passe : Vi-CELL#0

Lors de la première connexion au compte administrateur, l'utilisateur sera invité à modifier son mot de passe. Notez le mot de passe pour une utilisation ultérieure.

Accédez aux paramètres réseau standard via Start Menu (Menu Démarrer) > Settings (Paramètres) > Network and Internet (Réseau et Internet) > Ethernet (Ethernet) pour personnaliser la connectivité du réseau.

Conseils de configuration

- Le premier conseil de configuration est que chaque instrument doit recevoir un nom d'identification unique. L'instrument Vi-CELL BLU est configuré pendant la fabrication pour utiliser un nom commun standardisé, ce qui peut provoquer des conflits sur les réseaux ou rendre difficile l'accès distinct à des instruments individuels. Ce changement s'effectue par l'intermédiaire des écrans de configuration standard de la mise en réseau des ordinateurs Windows.
- Remplacez le groupe de travail de l'instrument par le groupe de travail local souhaité. Ce changement s'effectue par l'intermédiaire des écrans de configuration standard de la mise en réseau des ordinateurs Windows.

- La configuration des adresses IP statiques s'effectue également sous un compte administratif du système d'exploitation. Utilisez les outils standard fournis par le système d'exploitation, que vous trouverez dans la catégorie « Setting - Network & Internet » (Paramètres - Réseau et Internet).
- La configuration de lecteurs réseau associés supplémentaires s'effectue par le biais d'une connexion administrative du système d'exploitation, en utilisant la technique standard des ordinateurs Windows. Les lecteurs associés peuvent être utilisés comme emplacements d'exportation ou comme destinations de sortie pour les comptes rendus lorsque l'option d'automatisation est activée.

IMPORTANT Les modifications suivantes doivent être entreprises avec une prudence toute particulière, car elles peuvent réduire la sécurité du système.

- Modifiez les stratégies de groupe pour autoriser la modification du registre. Cela peut être nécessaire dans certains environnements pour que les changements puissent être appliqués. Dans la mesure du possible, cette modification doit être temporaire et la restriction doit être réactivée après l'exécution des actions souhaitées.
- Associez l'instrument à un domaine. Il existe plusieurs effets secondaires potentiels suite à ce changement. Ces changements sont abordés dans la section ci-dessous relative à l'association d'un instrument à un domaine.
- Modifiez les stratégies de groupe pour réactiver l'accès à l'invite de commande. Cette modification peut également nécessiter des modifications complémentaires pour permettre l'accès à l'invite de commande, il convient donc de faire preuve de prudence.

REMARQUE Même si l'invite de commande interactive est désactivée, les scripts peuvent toujours être utilisés pour effectuer des actions, si l'utilisateur dispose des autorisations appropriées pour effectuer des actions scriptées ou s'il connaît le mot de passe d'un compte utilisateur administratif du système d'exploitation. Notez que l'invite de commande PowerShell est accessible par les comptes administratifs du système d'exploitation et fournit un accès de niveau commande sous un shell de commande interactif plus avancé. Dans la mesure du possible, c'est l'invite de commande qui doit être utilisée.

Configuration d'Active Directory

L'instrument peut être configuré pour utiliser des comptes de connexion Active Directory pour se connecter à l'application Vi-CELL BLU. La majeure partie de la configuration s'effectue avec l'application Vi-CELL BLU.

L'application Vi-CELL BLU ne peut pas créer de groupes sur le serveur AD, ni créer, configurer ou modifier des comptes d'utilisateurs sur le serveur AD. La création de groupes Active Directory, qui peuvent être utilisés par l'application Vi-CELL BLU pour être associés à des rôles internes, est laissée à la discrétion de l'utilisateur ou de son service informatique.

Dans l'application Vi-CELL BLU, des groupes AD peuvent être associés à chacun des rôles internes de l'application. Les utilisateurs appartenant à un groupe associé bénéficieront de toutes les autorisations associées à ce rôle de l'application. Les utilisateurs appartenant à plusieurs groupes associés bénéficieront des autorisations accordées par le groupe associé au rôle de l'application le plus élevé.

Reportez-vous à la section [Configuration d'Active Directory](#) pour obtenir des instructions sur la configuration de l'application Vi-CELL BLU.

REMARQUE Pour avoir des informations sur le serveur et le domaine, utilisez les outils appropriés pour déterminer le nom du serveur et le domaine de la configuration. Ces valeurs peuvent ne pas être affichées complètement par les outils courants comme 'ipconfig'.

REMARQUE Les noms de serveurs Active Directory, les noms de domaines et les noms de groupes doivent être saisis EXACTEMENT. En particulier, les noms de groupes saisis sont sensibles à la casse.

REMARQUE Lorsque vous spécifiez une connexion « sécurisée » au serveur AD (en utilisant normalement le numéro de port 636), un certificat doit être installé sur l'instrument pour lui permettre de s'authentifier auprès du serveur et de prendre en charge les communications sécurisées et chiffrées. Ce certificat doit être obtenu auprès du serveur hôte. L'analyseur Vi-CELL BLU ne peut pas récupérer automatiquement le certificat. Un administrateur informatique autorisé doit effectuer la récupération et l'installation du certificat sur l'analyseur Vi-CELL BLU.

Joindre un instrument à un domaine

Dans les environnements nécessitant une configuration supplémentaire, les informations fournies ci-dessous vont aider à la configuration des instruments.

Dans les environnements exigeant que l'instrument soit joint au domaine du réseau, l'instrument ne peut plus effectuer une connexion automatique au compte utilisateur standard du système d'exploitation de l'instrument. Le client devra se connecter manuellement au système, puis lancer manuellement l'application Vi-CELL BLU. Il est également possible de placer un raccourci dans des dossiers de démarrage utilisateur dédiés afin de permettre à l'application de démarrer automatiquement lorsqu'un utilisateur se connecte à l'instrument.

REMARQUE Cela implique généralement que le service informatique du client modifie la configuration du compte utilisateur par défaut afin de fournir des raccourcis de bureau appropriés ou de modifier le dossier de démarrage.

Mode Automatisation

Présentation

Le mode Automation (Automatisation) ajoute la possibilité de connecter le Vi-CELL BLU à un robot externe de distribution d'échantillons ou de liquides pour fournir des échantillons, contrôler le traitement des échantillons et la collecte des résultats des échantillons avec un minimum d'intervention humaine.

Le contrôle de l'automatisation est effectué par un serveur OPC UA sur l'instrument Vi-CELL BLU qui écoute un ensemble spécifique de commandes ou de requêtes envoyées par des clients d'automatisation externes.

L'ajout du logiciel de contrôle de l'automatisation n'affecte pas la possibilité d'utiliser l'instrument Vi-CELL BLU comme un instrument autonome. Toutes les capacités des instruments sont conservées.

Le contrôle de l'automatisation nécessite l'utilisation de clients robotisés d'automatisation externes prenant en charge notre interface de contrôle. Beckman Coulter n'est pas responsable du développement de logiciels client de contrôle d'automatisation externes.

Composants système

Composants de base

Les principaux composants de l'option d'automatisation sont des modules logiciels fournissant un serveur OPC UA qui écoute les commandes ou les requêtes envoyées par des clients d'automatisation externes et exécute les actions demandées par le biais du logiciel présent sur l'instrument.

Comme le logiciel de l'analyseur Vi-CELL BLU est le destinataire des commandes générées par une application client, nous fournissons un exemple d'application illustrant la configuration type de l'application client côté client. L'exemple est fourni pour illustrer l'utilisation de l'interface de commande et n'est pas destiné à remplacer une application client dédiée. Le guide de programmation et l'utilisation de l'interface de contrôle sont traités séparément dans les documents inclus avec les kits d'automatisation Vi-CELL BLU.

Composants matériels au choix

L'option de contrôle de l'automatisation prend en charge deux méthodes d'introduction externe des échantillons.

- Le kit d'automatisation 1 de l'analyseur Vi-CELL BLU avec cupule d'introduction d'un échantillon (C57876) est destiné à fournir un point d'introduction configurable pour la distribution d'un seul échantillon à l'instrument. Cette option comprend une tubulure externe, une cupule d'introduction d'échantillon et des composants de fixation pour installer la cupule d'introduction d'échantillon.
- Le kit d'automatisation 2 de l'analyseur Vi-CELL BLU avec support de plaques (C57877) permet de configurer le système pour qu'il accepte des plaques de 96 puits provenant d'un robot d'automatisation. Le support de plaques modifié est conçu de manière à laisser un espace dégagé pour que le robot puisse atteindre et insérer les plaques de 96 puits dans l'instrument.

Installation

Espace requis

Le logiciel d'automatisation ne modifie pas les dimensions physiques ni les exigences en matière de dégagement de l'instrument.

Si l'instrument est utilisé avec un robot externe de distribution d'échantillons, l'emplacement de ce mécanisme ne doit pas interférer avec l'accès complet et libre au panneau tactile de l'instrument Vi-CELL BLU, à la porte des réactifs ou à la poubelle et ne doit pas restreindre le déplacement normal du plateau porte-échantillons de l'instrument pendant l'initialisation du système.

La cupule d'introduction d'échantillon (cupule A) en option peut être installée sur le côté gauche ou droit de l'instrument pour permettre un placement flexible des systèmes de manipulation et de distribution des liquides associés. L'emplacement de ces systèmes ne doit pas empêcher l'accès complet et libre à l'écran tactile de l'instrument, à la porte des réactifs ou à la poubelle et ne doit pas restreindre le déplacement normal du plateau porte-échantillons de l'instrument pendant l'initialisation du système. Selon la configuration de la cupule d'introduction d'échantillon et de l'analyseur Vi-CELL BLU, l'ajout de la tubulure externe d'introduction d'échantillon augmentera l'espace libre requis par l'instrument. Le dégagement minimum sur le côté de l'instrument choisi pour l'installation de la cupule d'introduction d'échantillon est de 40 mm (1,55 po) pour tenir compte du rayon de courbure du tube. Une fois installée et connectée, la cupule A doit être laissée installée en position verticale en permanence. Si la cupule A a été désactivée, les connexions externes doivent être bouchées pour éviter toute fuite de liquide. Reportez-vous au [Figure I.1](#) ci-dessous.

Figure I.1 Vi-CELL BLU avec carrousel



1. Écran tactile
2. Station d'échantillons
3. Carrousel
4. Porte du bac du tuyau à déchets
5. Porte des réactifs
6. Ports USB 3.0
7. Bouton d'alimentation
8. Port USB 2.0 (arrière)
9. Port Ethernet
10. d'alimentation CC

REMARQUE L'écran tactile dispose d'un bouton marche/arrêt indépendant dans son angle inférieur droit.

Exigences sur la paillasse

L'espace sur la paillasse doit être suffisant pour permettre l'installation de l'instrument Vi-CELL et du robot de distribution d'échantillons ou du système de distribution de liquides, si ces systèmes sont installés sur la même paillasse. Les systèmes externes peuvent être placés à gauche ou à droite de l'instrument Vi-CELL.

Si la cupule A en option est installée, la tubulure d'échantillon prémesurée permet une séparation allant jusqu'à 815 mm (32 po) entre l'instrument et la cupule A à l'extrémité de la tubulure. Le système externe d'administration de liquide peut être situé jusqu'à 850 mm (33,5 po) au-dessus de la base de l'instrument. La longueur de la tubulure de la cupule d'échantillon est précise et ne doit pas être modifiée.

Précision du système externe

Les systèmes de distribution de plaques externes doivent être capables d'assurer une précision de +/- 1,25 mm pour le placement sur le porte-plaque de l'instrument. Les systèmes externes de distribution de liquides doivent être capables d'administrer avec précision des volumes d'échantillons de 200 +/- 20 µl.

Fonctionnement

Les échantillons fournis à l'instrument Vi-CELL BLU par le biais du mode Automatisation doivent respecter les limites de concentration des échantillons indiquées dans le manuel d'instructions de l'analyseur Vi-CELL. Suivez les consignes de dilution et de filtration afin de garantir une manipulation correcte des échantillons.

ATTENTION

Il existe un risque d'endommager l'instrument si vous utilisez des produits à bille de contrôle autres que ceux de Beckman Coulter. Pour éviter d'endommager l'instrument, vérifiez que la dilution et/ou la filtration sont correctes pour correspondre aux critères du tableau ci-dessous.

Taille des particules	Concentration
$2 \mu\text{m} \leq d \leq 6 \mu\text{m}$	$\leq 1,5 \times 10^7$ particules/ml
$6 \mu\text{m} \leq d \leq 11 \mu\text{m}$	$\leq 2,0 \times 10^6$ particules/mL
$11 \mu\text{m} \leq d \leq 22 \mu\text{m}$	$\leq 1,0 \times 10^6$ particules/mL



AVERTISSEMENT

Risque de contamination biologique. Respectez toujours scrupuleusement les procédures relatives à la manipulation, la sécurité et la toxicité pour les contrôles et les réactifs usagés. Pour éviter les contaminations biologiques, consultez la fiche technique santé-sécurité appropriée pour les articles.

Respectez les précautions universelles lorsque vous travaillez avec des matières pathogènes. Des moyens de décontamination de l'instrument et d'élimination des déchets biologiques dangereux doivent être disponibles.

Changements de configuration

L'option d'automatisation est installée, configurée et activée par le personnel technique de Beckman Coulter.

Au moment de l'installation et de la configuration de l'option d'automatisation, le représentant technique configurera le port de communication et le module de communication sur l'analyseur Vi-CELL BLU. L'intervention du représentant informatique du client ou les spécifications du système d'automatisation externe peuvent également être nécessaires si les paramètres d'interface par défaut ne sont pas adaptés à l'environnement du client ou au système d'automatisation utilisé.

Tableau I.1 Configuration des communications

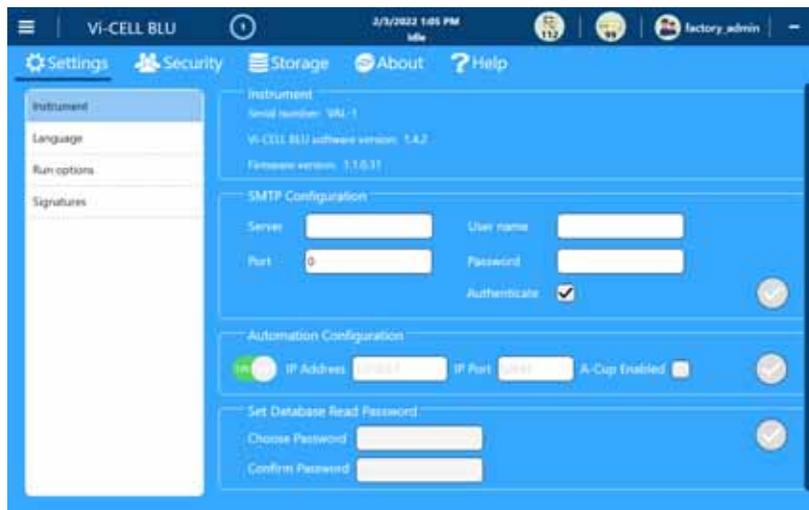
Protocole des communications de contrôle :	OPC UA
Port d'écoute des communications du Vi-CELL BLU :	62641

La configuration du port dédié aux communications d'automatisation nécessite également la configuration du pare-feu du système d'exploitation pour ouvrir le port sélectionné aux communications bidirectionnelles (règles d'entrée et de sortie). La configuration du pare-feu ne peut être effectuée que sous un compte utilisateur administratif du système d'exploitation. L'installation de l'application est exécutée sous un compte administratif et configure le pare-feu du système d'exploitation de manière appropriée pour ouvrir le numéro de port par défaut. Les modifications apportées à la configuration des ports par l'application Vi-CELL BLU ne configurent pas le pare-feu du système d'exploitation. Les modifications du pare-feu du système d'exploitation doivent être effectuées séparément. Les règles de pare-feu entrantes et sortantes pour le port d'automatisation doivent recevoir un nom unique (des noms identiques pour les règles entrantes et sortantes sont autorisés). Ne modifiez pas les règles par défaut du port du pare-feu et ne réutilisez pas les noms des règles par défaut du port du pare-feu créés par l'installation, car ces règles seront recréées chaque fois que l'installation de l'application sera exécutée, et toute information personnalisée sur le port sera perdue.

L'illustration suivante montre les écrans de configuration accessibles par l'application de l'instrument après l'installation. Ces écrans sont accessibles aux utilisateurs connectés à l'instrument sous des comptes d'utilisateur de l'application de niveau administrateur. Le champ du port n'est pas modifiable. Les utilisateurs administratifs peuvent désactiver la cupule A ou l'automatisation (ce qui désactive également la cupule A) mais ne peuvent pas les réactiver. L'activation de l'automatisation ou de la cupule A ne peut être effectuée que par le personnel technique de Beckman Coulter.

Figure I.2 montre l'écran Automatisation lorsque l'automatisation a été installée et activée, mais que l'option Cupule A n'a pas été installée ou activée.

Figure I.2 Automatisation activée



L'option « Cupule A » ne peut être activée que si l'option de logiciel de contrôle de l'automatisation a été installée et activée, mais elle n'est pas requise par l'option d'automatisation.

Figure I.3 montre l'écran de configuration de l'automatisation lorsque celle-ci est activée et que l'option Cupule A a également été installée et activée.

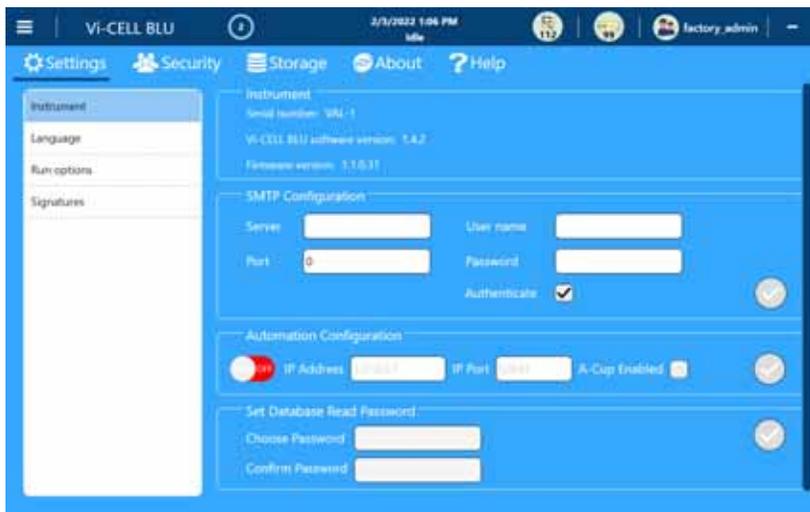
Figure I.3 Automatisation activée avec cupule A



REMARQUE Une fois la cupule A installée et activée, un utilisateur administrateur peut désactiver son utilisation ou l'automatisation. La désactivation de l'utilisation de la cupule A ne désactive pas les autres utilisations de l'interface du logiciel d'automatisation. La désactivation de l'automatisation entraînera également la désactivation de l'utilisation de la « cupule A ». Une fois désactivées, ces options ne peuvent être réactivées que par le personnel technique de Beckman Coulter.

La Figure I.4 montre l'écran de configuration de l'automatisation lorsque l'automatisation et la cupule A sont désactivées.

Figure I.4 Automatisation désactivée

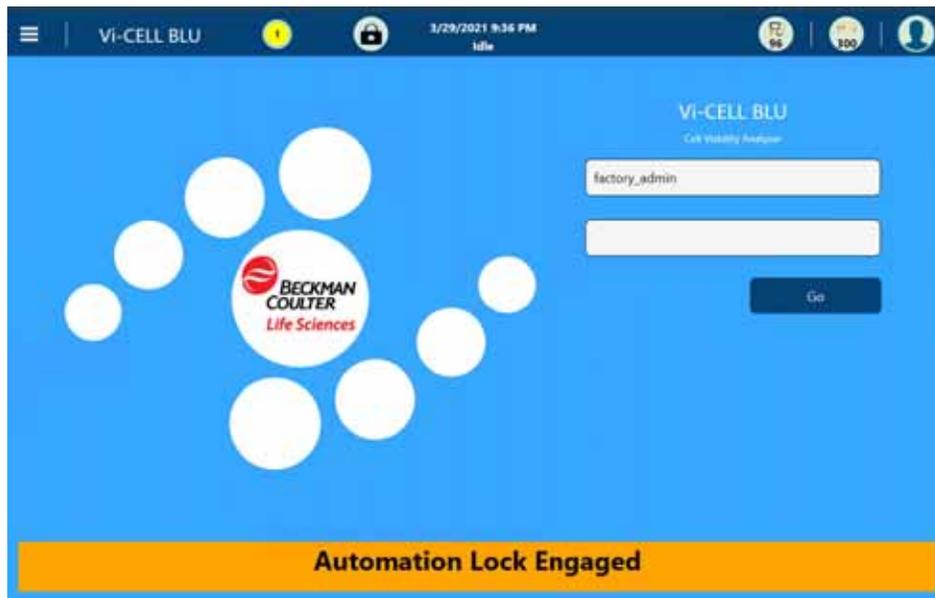


Si la cupule A est désactivée, la tubulure externe et le réceptacle peuvent être déconnectés du système.

Modifications de l'écran du mode d'automatisation

Une fois l'automatisation installée et activée, plusieurs écrans affichent un contenu différent. En commençant par l'écran de session, les illustrations ci-dessous montrent les différences attendues.

Figure I.5 Écran de session de l'automatisation



REMARQUE L'écran de session modifié affiche une icône de verrouillage sur la barre d'icônes supérieure. L'icône s'affiche à l'état verrouillé lorsque le client de contrôle d'automatisation a verrouillé l'instrument pour le traitement des échantillons ou d'autres opérations nécessitant un accès exclusif. La barre de statut inférieure indique également que l'instrument est verrouillé pour un accès exclusif par le client d'automatisation. Certaines sélections de menu n'afficheront pas l'indication de statut inférieure, mais afficheront l'icône de verrouillage supérieure.

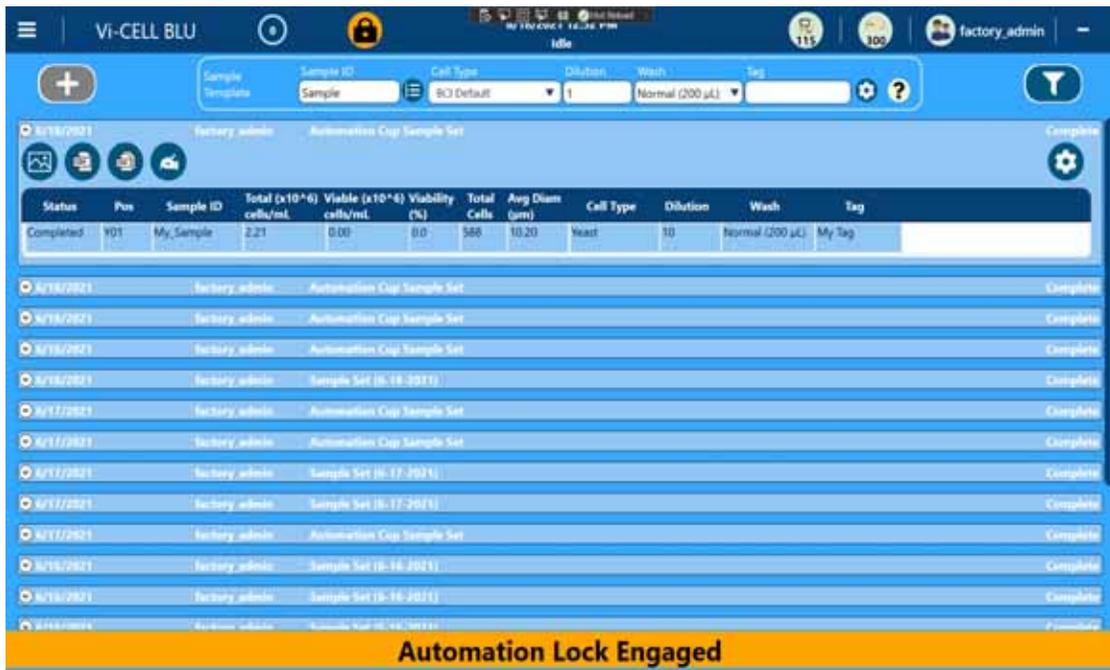
La Figure I.6 illustre les modifications apportées à l'écran d'accueil, avec l'icône de verrouillage et le statut affiché lorsque le client d'automatisation contrôle le traitement des échantillons.

Figure I.6 Écran de session de l'automatisation



La Figure I.7 illustre les modifications apportées à l'écran d'accueil, avec l'icône de verrouillage et le statut affiché lorsque le client d'automatisation contrôle le traitement des échantillons.

Figure I.7 Mode d'automatisation - Ensembles d'échantillons exécutés



La Figure I.7 montre l'écran d'accueil lorsqu'un utilisateur est connecté et que l'automatisation est activée.

Exclusions locales sous contrôle externe

La liste suivante présente les fonctions de l'instrument qui sont interdites lorsqu'un client d'automatisation a verrouillé l'instrument pour une utilisation exclusive. Ces interdictions s'étendent aux utilisateurs connectés localement à l'instrument, ainsi qu'aux autres clients d'automatisation connectés à l'instrument :

- Impossible de sélectionner  pour ouvrir la boîte de dialogue Create Sample Set (Créer un ensemble d'échantillons)
- Impossible de lancer Set Focus (Régler la mise au point)
- Impossible d'exécuter Dust Reference (Référence poussières)
- Impossible d'effectuer Storage Export (Exportation de stockage)
- Impossible de supprimer un type de cellule
- Setting->Instrument (Paramètre->Instrument) est désactivé
- Setting->Run Options (Paramètre->Options d'analyse) est désactivé
- Setting->Security (Paramètre->Sécurité) est désactivé
- Setting->Storage (Paramètre->Stockage) est désactivé
- Impossible d'accéder aux fonctions de maintenance
- Impossible de quitter l'application

Fonctions accessibles au contrôle externe

La liste suivante présente les fonctions de l'interface de contrôle de l'automatisation de l'instrument qui sont disponibles pour le client d'automatisation lorsque ce dernier a activé le verrouillage exclusif :

- Exécution d'un seul échantillon dans la cupule A ou de 96 échantillons sur une plaque
- Pause, reprise et arrêt du traitement des échantillons
- Éjecter la platine
- Obtenir les résultats d'échantillon
- Récupérer les échantillons exportés
- Supprimer les résultats échant.
- Créer un type de cellule
- Supprimer un type de cellule
- Créer un contrôle qualité
- Importer la configuration de l'instrument
- Exporter la configuration de l'instrument

REMARQUE Un client d'automatisation ne peut pas accéder aux fonctions de maintenance.

Définition et traitement des échantillons locaux

Lorsque le client d'automatisation a le contrôle du système, l'écran de définition des échantillons ne s'affiche pas lorsque le client externe crée la liste de travail des échantillons.

Lorsque le système n'est pas verrouillé pour être utilisé par un client d'automatisation, la définition et le traitement normaux des échantillons locaux peuvent être effectués. Les informations suivantes s'appliquent à la définition et au traitement des échantillons locaux.

L'interface utilisateur locale prend en charge la définition des échantillons à l'aide de la plaque de 96 puits ou du carrousel. Il n'y a pas de changement dans le processus de définition des échantillons pour ces sources d'échantillons.

Si le système a l'option Cupule A installée, l'écran de définition de l'échantillon contiendra l'option d'utiliser la cupule A pour un seul échantillon. La figure ci-dessous montre le menu déroulant de sélection du transporteur, y compris l'option Cupule A. En général, l'utilisation manuelle de la cupule A ne sera pas prise en charge, sauf pour le personnel technique.

Pour créer une définition d'échantillon en utilisant la cupule A comme source de l'échantillon à

analyser, sélectionnez  dans l'écran d'accueil pour accéder à l'écran Create Sample Set (Créer un ensemble d'échantillons). Dans l'écran Create Sample Set (Créer un ensemble d'échantillons), sélectionnez la liste déroulante de sélection du support d'échantillon et sélectionnez **Automation Cup** (Cupule d'automatisation) comme source d'échantillon.

Figure I.8 Mode d'automatisation - Créer un ensemble d'échantillons



Une fois qu'**Automation Cup** (Cupule d'automatisation) a été sélectionné comme source, la connexion de la cupule d'automatisation s'affiche comme indiqué sur la [Figure I.9](#), et le système

remplit automatiquement la liste des échantillons avec une seule entrée. Une seule entrée est autorisée.

Configurez les informations et les paramètres de la définition d'échantillon comme vous le feriez pour une définition d'échantillon Carousel (Carrousel) ou Plate (Plaque).

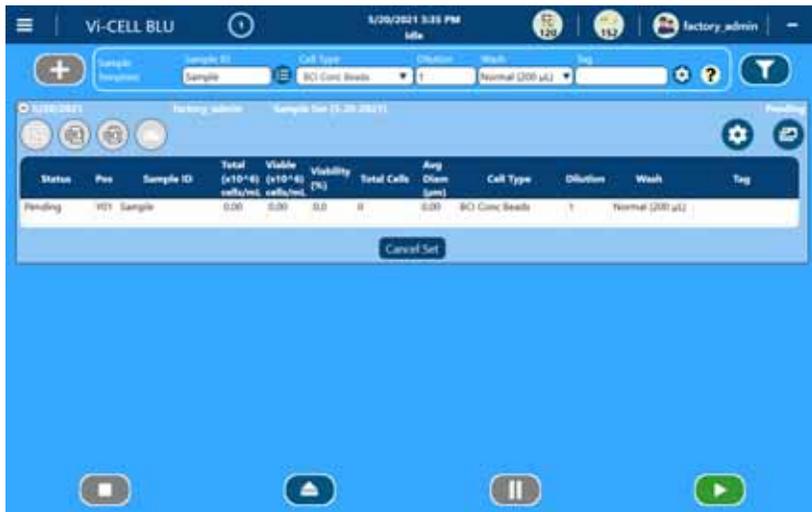
Figure I.9 Cupule d'automatisation - Créer un ensemble d'échantillons



Utilisation manuelle de la cupule A

- 1 Préparez l'échantillon à analyser.
- 2 Créez la définition de votre échantillon, et ajoutez cette définition d'échantillon à la liste de travail des échantillons.
- 3 À l'aide d'une pipette, aspirez $200 \mu\text{l} \pm 20 \mu\text{l}$ d'échantillon et distribuez-les dans la cupule d'automatisation.
- 4 Sélectionnez  sur l'écran d'accueil affichant l'ensemble d'échantillons créé pour commencer à traiter l'échantillon.

Figure I.10 Écran d'accueil avec échantillon dans cupule A



IMPORTANT Le système peut aspirer une cupule d'automatisation entièrement remplie. Si la cupule d'automatisation est trop remplie par erreur, un échantillon unique peut être traité pour éliminer le surplus de liquide. Effectuez ensuite un prélèvement de liquide de nettoyage pour éviter toute contamination inter-échantillons.

Maintenance

Opération de nettoyage de nuit

L'opération de nettoyage de nuit se déroule normalement lorsque l'automatisation est activée. Si la cupule A est installée et activée, le cycle de nettoyage de nuit effectuera également un cycle de nettoyage pour la cupule A. Veuillez vous assurer que le réceptacle de la cupule A est connecté et installé en position verticale afin d'éviter tout déversement de réactif pendant l'opération de nettoyage de nuit.

Décontamination hebdomadaire

Décontaminez l'instrument à l'eau de Javel toutes les semaines. Il est également recommandé d'exécuter un cycle de décontamination si l'arrière-plan des images s'assombrit au fil du temps. La décontamination effectuée à l'aide d'un cycle à l'eau de Javel élimine les taches de la série d'électrodes.



- 1 Sélectionnez  puis **Decontaminate** (Décontaminer).



 **AVERTISSEMENT**

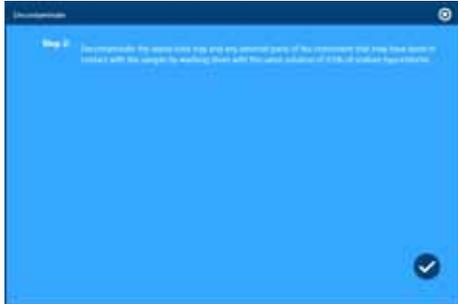
Risque de blessure chimique due à l'eau de Javel. Pour éviter le contact avec de l'eau de Javel, portez des équipements de protection tels qu'une protection oculaire, des gants et un vêtement de laboratoire approprié. Avant d'utiliser des produits chimiques, reportez-vous à la fiche technique santé-sécurité pour plus d'informations sur l'exposition aux produits chimiques.

- 2 Préparez une solution d'eau de Javel conformément aux instructions à l'écran, puis sélectionnez .



REMARQUE S'il y a beaucoup de taches, de l'eau de Javel ménagère non diluée peut être utilisée. Veillez à utiliser de l'eau de Javel pure, sans additifs commerciaux.

- 3 Décontaminez le reste de l'instrument en suivant les instructions affichées, puis cliquez sur



- 4 Analysez trois ou quatre tubes d'échantillons d'eau désionisée pour vous assurer que l'eau de Javel est rincée du système.

REMARQUE Si vous menez l'analyse en tant que « contrôles », les résultats apparaissent dans le compte-rendu de contrôle qualité et dans les journaux associés.

Procédure de nettoyage de la cupule A

Outils/consommables nécessaires

- Écouvillon non pelucheux à bout pointu
- Alcool isopropylique à 70 %
- Eau déionisée (eau DI)

- 1 Mouillez soigneusement un écouvillon non pelucheux avec de l'alcool isopropylique et essuyez le puits de la cupule A. Assurez-vous que tout le puits est nettoyé. Utilisez plus d'un écouvillon si nécessaire.

Figure I.11 Nettoyage automatique de la cupule



-
- 2** Remplissez la cupule A avec de l'eau DI (jusqu'en haut) et exécutez un seul échantillon pour la nettoyer.
-

Entretien de la cupule

Le remplacement de la tubulure ou du réceptacle de la cupule A externe doit être effectué par un représentant technique de Beckman Coulter. Le représentant technique remplacera la tubulure par la longueur précise requise, remplacera le réceptacle par la pièce de rechange exacte et pourra effectuer un étalonnage de la concentration pour garantir le bon fonctionnement du système.

Abréviations

À définir — à définir

CM — centimètres

cn — nom commun

DEEE — directive sur les déchets d'équipements
électriques et électroniques

D — profondeur

EPI — Équipement de protection individuelle

H — hauteur

Hz — hertz

IEEE — Institute of Electrical and Electronics
Engineers

IU — interface utilisateur

lb — livre

µl — microlitres

ml — millilitre

mm — millimètre

Réf. — référence

RoHS — directive de restriction d'utilisation
relative aux substances dangereuses

SE — système d'exploitation

VCA — Tension en courant alternatif

VHP — Peroxyde d'hydrogène vaporisé

W — largeur

X — fois

Chiffres

- 21 CFR Part 11, [B-1](#)
 - FDA, [B-1](#)
 - Réglementation sur les enregistrements électroniques, [B-1](#)
 - Réglementation sur les signatures électroniques, [B-1](#)
 - Section 11.3 sous-partie A, [B-2](#)

A

- abréviations, [Abréviations-1](#)
- acquisition des données
 - spécifications, [A-1](#)
- administration des comptes-rendus, [6-12](#)
- administration des utilisateurs, [2-29](#)
- administration du stockage, [6-30](#)
- administration du type de cellules, [6-1](#)
- Aide, service d'assistance clientèle de Beckman Coulter, [-ii](#)
- ajout de contrôle de qualité, [7-2](#)
- ajouter des échantillons de la plaque de 96 puits à l'ensemble d'échantillons, [4-8](#)
- ajouter des échantillons du carrousel à l'ensemble d'échantillons, [4-1](#)
- amorcer l'instrument, [8-14](#)
- analyse d'échantillons, [4-1](#), [4-8](#)
- analyse d'un contrôle de concentration, [7-3](#)
- analyse de données, [5-1](#)
- application des enregistrements et signatures électroniques, [B-2](#)
- attention
 - définition, [-ix](#)
- Avertissement concernant les pièces mobiles, [-xvii](#)
- avertissement contamination biologique, [-xix](#), [4-1](#), [4-8](#), [I-4](#)
- avertissements
 - capots et panneaux, [3-1](#)
 - contamination biologique, [-xix](#), [4-1](#), [4-8](#), [I-4](#)
 - déchets dangereux, [-xviii](#)
 - définition, [-ix](#)
 - pièces mobiles, [-xvii](#)

- avertissements et précautions
 - pack de réactifs, [1-9](#)
- avis de sécurité
 - maintenance, [-xx](#)
 - nettoyage, [-xvii](#)
 - sécurité électrique, [-xiv](#)

C

- capots et panneaux avertissement, [3-1](#)
- carrousel
 - ajouter des échantillons à l'ensemble d'échantillons, [4-1](#)
- centre d'appel, information de contact, [-ii](#)
- Certification
 - Interférences radioélectrique
 - canadiennes, [-xv](#)
 - Certification canadienne relative aux interférences radioélectriques, [-xv](#)
- champ d'affichage réel statistiques, [C-2](#)
- composants système, [1-6](#)
- composition des réactifs
 - pack de réactifs, [1-9](#)
- comptes-rendus
 - Compte-rendu du résumé de l'analyse terminée, [6-12](#)
 - comptes-rendus des contrôles qualité, [6-16](#)
 - comptes-rendus des résultats de l'analyse, [6-14](#)
 - comptes-rendus des types de cellules, [6-18](#)
 - rapports d'instruments, [6-19](#)
- conditions de stockage
 - pack de réactifs, [1-10](#)
- configuration des utilisateurs, [2-29](#)
- Conformité à la FCC
 - RFID, [-xxii](#)
- connexion de l'instrument, [2-8](#)
- consignes
 - autres, [-xix](#)
- contrôle
 - analyse d'un contrôle de concentration, [7-3](#)
- contrôle qualité, [7-1](#)
 - ajouter, [7-2](#)

contrôles des enregistrements
électroniques, [B-2](#)
création d'un enregistrement électronique, [B-3](#)
application des signatures
électroniques, [B-5](#)
Historique des fichiers, [B-3](#)
production de signatures électroniques, [B-5](#)
Sécurité 21 CFR Part 11, [B-3](#)
signature électronique, [B-4](#)
vérifications de fonctionnement, [B-3](#)
créer
nouveau type de cellules, [6-2](#)

D

date et heure, [2-24](#)
décontaminer, [8-1](#)
à l'aide de peroxyde d'hydrogène
vaporisé, [D-1](#)
dépannage
carte du contrôleur, communication, erreur
de connexion informatique, [10-3](#)
carte du contrôleur, général, erreur d'état de
la machine du micrologiciel, [10-3](#)
carte du contrôleur, général, erreur
d'initialisation du micrologiciel, [10-3](#)
carte du contrôleur, général, erreur
d'interface du micrologiciel, [10-3](#)
carte du contrôleur, général, erreur de
connexion, [10-3](#)
carte du contrôleur, général, erreur de mise
à jour du micrologiciel, [10-3](#)
carte du contrôleur, général, matériel de
santé, [10-3](#)
carte du contrôleur, général, version du
micrologiciel non valide, [10-3](#)
déplacement, moteur, aiguille de
prélèvement, erreur de
positionnement, [10-6](#)
déplacement, moteur, échec
d'initialisation, [10-6](#)
déplacement, moteur, échec de la
réinitialisation à la position de
repos, [10-6](#)
déplacement, moteur, erreur du lecteur du
moteur, [10-7](#)
déplacement, moteur, erreur logique, [10-7](#)
déplacement, moteur, hors délai, [10-6](#)
déplacement, moteur, maintien de l'erreur
actuelle, [10-6](#)

déplacement, plateforme d'échantillon,
échec d'initialisation, [10-5](#)
déplacement, plateforme d'échantillon,
échec de la réinitialisation à la position
de repos, [10-5](#)
déplacement, plateforme d'échantillon,
erreur d'éjection, [10-5](#)
déplacement, plateforme d'échantillon,
erreur de positionnement, [10-5](#)
déplacement, plateforme d'échantillon,
non enregistrée, [10-5](#)
déplacement, plateforme d'échantillon, tube
détecté, [10-5](#)
échantillon, analyse, type inconnu, [10-10](#)
échantillon, général, erreur de
traitement, [10-10](#)
échantillon, numération cellulaire,
configuration incorrecte, [10-10](#)
échantillon, numération cellulaire, erreur
d'initialisation, [10-10](#)
échantillon, numération cellulaire,
population d'intérêt incorrecte, [10-10](#)
échantillon, numération cellulaire,
population générale incorrecte, [10-10](#)
échantillon, type de cellule, type
inconnu, [10-10](#)
étiquette RFID du pack de réactifs
corrompue, [10-12](#)
imagerie, caméra, aucune capture
d'image, [10-9](#)
imagerie, caméra, échec
d'initialisation, [10-9](#)
imagerie, caméra, erreur de connexion, [10-9](#)
imagerie, caméra, erreur matérielle, [10-8](#)
imagerie, caméra, hors délai, [10-9](#)
imagerie, déclencheur, erreur
matérielle, [10-9](#)
imagerie, DEL, erreur d'initialisation, [10-10](#)
imagerie, DEL, erreur de
communication, [10-10](#)
imagerie, DEL, erreur matérielle, [10-9](#)
imagerie, DEL, seuil d'alimentation, [10-10](#)
imagerie, général, échec du réglage de
l'intensité de l'arrière-plan, [10-8](#)
imagerie, général, erreur logique, [10-8](#)
imagerie, général, hors délai, [10-8](#)
imagerie, général, qualité de l'image, [10-8](#)
Installation du logiciel Vi-CELL BLU, [F-7](#)
instrument, condition préalable, non

satisfaite, [10-2](#)
 instrument, configuration, échec de validation, [10-1](#)
 instrument, intégrité, erreur de logiciel, [10-2](#)
 instrument, intégrité, non autorisé pour le moment, [10-2](#)
 instrument, stockage, échec de la restauration de la sauvegarde, [10-2](#)
 instrument, stockage, erreur d'écriture, [10-2](#)
 instrument, stockage, erreur de lecture, [10-2](#)
 instrument, stockage, fichier introuvable, [10-1](#)
 instrument, stockage, stockage proche de sa capacité, [10-2](#)
 liquides, pompe de la seringue, [10-7](#)
 liquides, pompe de la seringue, erreur d'initialisation, [10-7](#)
 liquides, pompe de la seringue, erreur de surpression, [10-7](#)
 liquides, pompe de la seringue, erreur matérielle, [10-7](#)
 réactifs, matériel RFID, erreur matérielle, [10-3](#)
 réactifs, matériel RFID, erreur RFID, [10-4](#)
 réactifs, pack de réactifs, aucun pack trouvé, [10-4](#)
 réactifs, pack de réactifs, échec d'écriture, [10-4](#)
 réactifs, pack de réactifs, échec du chargement, [10-4](#)
 réactifs, pack de réactifs, non valable, [10-4](#)
 réactifs, pack de réactifs, périmé, [10-4](#)
 réactifs, pack de réactifs, vide, [10-4](#)
 dimensions de l'unité, [2-6](#)

E

écran
 écran d'accueil, [2-15](#)
 écran d'accueil, [2-15](#)
 Étiquette RFID
 dépannage du pack de réactifs, [10-12](#)
 étiquette RFID du pack de réactifs, corrompue dépannage, [10-12](#)
 événements de l'analyse
 séquence, [1-2](#)
 événements de la piste d'audit, [6-23](#)
 exigences d'alimentation, [2-1](#)
 Exigences de la FDA, [B-1](#)

dossier public n° 92S-0251., [B-1](#)
 exigences en matière de température et d'humidité, [2-2](#)
 exigences environnementales, [2-1](#)
 exigences physiques, [A-1](#)
 exporter
 données vers le logiciel hors ligne, [E-9](#)

F

FDS (fiches techniques de sécurité)
 comment commander, [1-11](#)
 fiche de données de sécurité (MSDS)
 comment commander, [1-11](#)
 fiches de données, sécurité des matériaux
 comment commander, [1-11](#)
 fonction de contrôle
 définition, [7-1](#)
 définition de la fonction de contrôle, [7-1](#)

H

hémacytomètre
 perspective historique, [1-4](#)

I

importer
 données vers le logiciel hors ligne, [E-11](#)
 informations de contact, service clientèle
 Beckman Coulter, [-ii](#)
 installation, [2-1](#)
 environnement, [2-1](#)
 exigences d'alimentation, [2-1](#)
 exigences en matière de température et d'humidité, [2-2](#)
 Logiciel Vi-CELL BLU, [F-1](#)
 vérifications de préinstallation, [2-1](#)
 installation du logiciel (Vi-CELL BLU)
 dépannage, [F-7](#)
 Installation du logiciel Vi-CELL BLU, [F-1](#)
 dépannage, [F-7](#)
 installez
 pack de réactifs, [2-18](#)

L

logiciel, [1-7](#)
 préférences, [3-4](#)
 logiciel (Vi-CELL BLU)

- installation, [F-1](#)
- logiciel d'analyse
 - hors ligne, [E-1](#)
- logiciel d'analyse hors ligne, [E-1](#)
- logiciel hors ligne
 - exporter des données, [E-9](#)
 - importation de données, [E-11](#)

M

- manuel
 - conventions, [-xxxv](#)
- menu
 - menu principal, [2-17](#)
- menu principal, [2-17](#)
- messages d'erreur, [10-1](#)
- méthode d'exclusion du colorant bleu de trypan, [1-4](#)
- mise au point automatique
 - assistant de mise au point, [8-11](#)
- mise en route, [3-1](#)

N

- nettoyage et ventilation
 - validation de l'environnement
 - d'installation, [2-3](#)
- niveaux d'accès
 - utilisateurs, [6-36](#)
- niveaux d'accès des utilisateurs, [6-36](#)
- nouveau type de cellules
 - créer, [6-2](#)
- numéro de série, [2-24](#)

O

- optimisation
 - type de cellule, [6-6](#)
- options analyse, [2-24](#)
- options linguistiques, [2-24](#)
- outils/consommables nécessaires
 - Réinstallation du logiciel Vi-CELL BLU, [F-1](#)
- ouverture de session
 - première fois, [2-13](#)

P

- pack de réactifs, [1-7](#)
 - avertissements et précautions, [1-9](#)
 - composition des réactifs, [1-9](#)

- conditions de stockage, [1-10](#)
- installez, [2-18](#)
- stabilité, [1-10](#)
- paramètres à afficher, [2-24](#)
- paramètres système, [2-24](#)
- peroxyde d'hydrogène vaporisé
 - décontaminer, [D-1](#)
- plaque de 96 puits
 - ajouter des échantillons à l'ensemble d'échantillons, [4-8](#)
- préférences
 - configuration, [3-4](#)
- première ouverture de session, [2-13](#)
- présentation du système, [1-1](#)
- procédures de maintenance, [8-1](#)
- production de signatures électroniques
 - compte utilisateur, [B-5](#)

R

- réglage la mise au point, [8-12](#)
- Réinstallation du logiciel Vi-CELL BLU
 - outils/consommables nécessaires, [F-1](#)
- remplacer le pack de réactifs, [8-3](#)
- révision/nouvelle analyse des données, [5-1](#)
- RFID
 - Conformité à la FCC, [-xxii](#)
- rincer l'instrument, [8-15](#)

S

- Section 11.3 sous-partie A, [B-2](#)
- Sécurité, [-ix](#)
- sécurité, [2-24](#)
- séquence
 - événements de l'analyse, [1-2](#)
- service clientèle Beckman Coulter, contacter, [-ii](#)
- service clientèle, Beckman Coulter, [-ii](#)
- service, coordonnées, [-ii](#)
- signer les résultats, [5-4](#)
- spécification de concentration, [A-1](#)
- spécification de la numération cellulaire, [A-1](#)
- spécifications
 - acquisition des données, [A-1](#)
 - concentration, [A-1](#)
 - dimensions de l'unité, [2-6](#)
 - exigence physique, [A-1](#)
 - numération cellulaire, [A-1](#)
 - système, [A-1](#)
 - viabilité des cellules, [A-1](#)

- spécifications du système, [A-1](#)
- stabilité
 - pack de réactifs, [1-10](#)
- statistiques, [C-1](#)
 - champ d'affichage réel, [C-2](#)
 - circularité, [C-1](#), [E-1](#)
 - statistiques de l'analyse, [C-1](#)
- statistiques de circularité, [C-1](#), [E-1](#)
- statistiques de l'analyse, [C-1](#)
- symboles de sécurité, [-xx](#)

T

- table de travail
 - validation de l'environnement d'installation, [2-2](#)
- tableaux de dépannage, [10-1](#)
- type de cellule
 - optimisation, [6-6](#)
- types d'utilisateurs, [6-36](#)
- types de cellules
 - définition d'un type de cellules, [6-1](#)

V

- validation de l'environnement (installation)
 - table de travail, [2-2](#)
 - ventilation et nettoyage, [2-3](#)
- ventilation et nettoyage
 - validation de l'environnement d'installation, [2-3](#)
- vérification
 - performances de l'instrument, [2-38](#)
 - quotidienne, [2-38](#)
- vérification quotidienne, [2-38](#)
- VHP
 - décontaminer, [D-1](#)
- viabilité
 - pourquoi mesurer, [1-4](#)
 - processus de détermination, [1-4](#)
 - solution d'analyse d'images, [1-4](#)
- viabilité des cellules, [A-1](#)
- Viabilité et paramètres cellulaires
 - mesure, [1-4](#)
- Vi-CELL BLU
 - composants système, [1-6](#)
 - présentation du système, [1-1](#)

Beckman Coulter, Inc.

Accord de licence du client utilisateur final

Ce produit contient un logiciel propriété de Beckman Coulter, Inc. ou de ses fournisseurs et protégé par les lois des États-Unis d'Amérique et les lois internationales sur les droits d'auteurs et les accords commerciaux internationaux. Le logiciel contenu dans ce produit doit être traité comme tout matériau protégé par copyright. Cette licence et votre droit d'utilisation du produit se terminent automatiquement si vous enfreignez n'importe quelle partie de cet accord.

Il s'agit ici d'un accord de licence et non d'un accord de vente. Beckman Coulter vous accorde une licence d'utilisation de ce logiciel sous les conditions suivantes :

Licence

Cette licence logicielle autorise le Client à utiliser le programme sous licence sur un seul ordinateur personnel. Cette licence logicielle et toutes les licences, programmes ou matériels auxquels elle s'applique peuvent ne pas être cédées, sous-licenciées ou transférées par le Client sans le consentement écrit préalable de Beckman Coulter. Aucun droit d'impression ou de copie, tout ou en partie, du programme sous licence n'est accordé, sauf dans les cas expressément prévus ci-après. SI VOUS TRANSFÉREZ LA POSSESSION DE TOUTE COPIE, MODIFICATION OU PARTIE FUSIONNÉE DU PROGRAMME SOUS LICENCE À UN TIERS, VOTRE LICENCE EST AUTOMATIQUEMENT RÉSILIÉE.

Vous pouvez :

1. Utiliser ce logiciel dans l'ordinateur qui vous a été fourni par Beckman Coulter ;
2. Conserver une copie de ce logiciel comme copie de sauvegarde (la copie de sauvegarde sera fournie par Beckman Coulter) ;
3. Après notification écrite à Beckman Coulter, transférer le produit dans son intégralité à une autre personne ou entité seulement si vous ne conservez aucune copie du logiciel du produit et que la personne ou l'entité à laquelle vous le transférez accepte les termes de cet accord.

Vous ne pouvez pas :

1. Utiliser, copier ou transférer des copies de ce logiciel en dehors des provisions du présent accord de licence ;
2. Transformer, fusionner, modifier ou adapter ce logiciel de quelque manière que ce soit, y compris par désassemblage ou décompilation ;
3. Prêter, donner en location, louer à bail ou donner en sous-licence ce logiciel ou une copie de ce logiciel.

Autorisation de copier ou modifier les programmes sous licence :

Les clients souhaitant analyser les données sur un ordinateur supplémentaire peuvent effectuer une deuxième copie à cette fin.

Limitation de la garantie

Beckman Coulter garantit que le logiciel sera substantiellement conforme aux spécifications publiées du produit dans lequel il est contenu à condition qu'il soit utilisé sur le matériel informatique et dans l'environnement du système d'exploitation pour lequel il a été mis au point. Si le média sur lequel votre logiciel est fourni s'avérait défectueux, Beckman Coulter remplacera ledit média gratuitement dans les 90 jours après livraison du produit. Cela constitue votre seul recours pour toute inobservation de garantie pour ce logiciel.

Excepté dans le cas spécifiquement donné ci-dessus, Beckman Coulter ne donne aucune garantie ni représentation, expresse ou implicite, concernant ce logiciel ou la documentation qui l'accompagne, en ce compris la qualité, les performances, ses qualités marchandes ou son adéquation à un objectif particulier.

Aucune responsabilité pour les dommages indirects

En aucun cas Beckman Coulter ou ses fournisseurs ne seront responsables de tout dommage quel qu'il soit (y compris, mais sans y être limité, les dommages pour pertes de bénéfices, interruption du travail de l'entreprise, perte d'information ou toute autre perte pécuniaire) découlant de l'utilisation du logiciel Beckman Coulter ou de l'incapacité à l'utiliser. Comme certains États ne permettent pas l'exclusion ou la limitation de la responsabilité pour les dommages indirects, la limitation ci-dessus peut ne pas s'appliquer à vous.

Général

Le présent accord constitue l'accord complet entre vous et Beckman Coulter et remplace tout accord antérieur concernant ce logiciel. Il ne sera pas modifié sauf par accord écrit à une date ultérieure à celle de cet accord signé par un représentant Beckman Coulter autorisé. Beckman Coulter n'est lié par aucune clause d'aucun bon de commande, reçu, acceptation, confirmation, correspondance ou autre sauf si Beckman Coulter accepte spécifiquement la clause par écrit. Cet accord est régi par les lois de l'État de Californie.

Accord de licence relatif à la bibliothèque Computer Vision en accès libre (licence BSD à 3 clauses)

En téléchargeant, copiant, installant ou utilisant le logiciel, vous acceptez la présente licence . Si vous ne l'acceptez pas, vous ne devez ni télécharger, ni installer, ni copier, ni utiliser le logiciel.

La redistribution et l'utilisation aux formats source et binaire, avec ou sans modification, sont autorisées dans les conditions suivantes :

1. Les redistributions du code source doivent conserver l'avis de droit d'auteur ci-dessus, la présente liste de conditions et la clause de non-responsabilité suivante.
2. Les redistributions au format binaire doivent reporter l'avis de droit d'auteur ci-dessus, la présente liste de conditions et la clause de non-responsabilité suivante dans la documentation et/ou les autres supports joints à la distribution.
3. Ni les noms des détenteurs du droit d'auteur ni ceux des contributeurs ne peuvent être utilisés pour approuver ou promouvoir des produits dérivés du présent logiciel sans autorisation écrite préalable spécifique.

Les détenteurs du droit d'auteur et les contributeurs fournissent le présent logiciel « en l'état » et toutes garanties expresses ou implicites, notamment les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier sont exclues. En aucun cas les détenteurs du droit d'auteur ou les contributeurs ne sauraient être tenus pour responsables de tout dommage direct, indirect, accidentel, spécial, exemplaire ou consécutif (notamment acquisition de biens ou services de substitution ; perte d'exploitation, de données ou de bénéfices ; interruption d'activité) fondé sur et soumis au principe de responsabilité, par contrat, responsabilité sans faute ou responsabilité civile (y compris pour négligence ou autre) émanant de l'utilisation du présent logiciel, même s'ils ont été avertis de la possibilité que de tels dommages surviennent.

Documents connexes

Vi-CELL BLU Cell Viability Analyzer, Instructions for Use (Analyseur de viabilité des cellules Vi-CELL BLU, mode d'emploi)

Réf. C13232

- Introduction
- Présentation de l'analyseur Vi-CELL BLU
- Installation et vérification
- Quick Start Guide (Guide de démarrage rapide)
- Software Menus (Menus du logiciel)
- Special Software Features (Fonctions logicielles spécifiques)
- Exporting Results (Exportation des résultats)
- Conformité réglementaire – Partie 11 du titre 21 du CFR
- Annexes

Vi-CELL BLU Quick Start Guide (Guide de démarrage rapide Vi-CELL BLU)

Réf. C25278

Notices de sécurité Vi-CELL BLU

Réf. C25061

www.beckman.com

