



DotDiver2.0

Analyseur automatisé d'immunoblot



Manuel de l'utilisateur

CE

Valable à partir du 2025-09-25

Valable pour la version 1.0 du logiciel



Toutes les images contenues dans ce manuel sont la propriété de GA Generic Assays GmbH et ne peuvent être redistribuées sans autorisation.



GA Generic Assays
Ludwig-Erhard-Ring 3
15827 Blankenfelde-Mahlow OT Dahlewitz
Allemagne

Table des matières

Symboles	6
1 Utilisation prévue	7
2 Instructions de sécurité importantes	8
3 Spécifications, composants et accessoires.....	10
3.1 Spécifications.....	10
3.2 Contenu de la livraison	11
3.3 Composants et accessoires	11
3.4 Données de performance	11
3.5 Limitation de l'utilisation.....	11
3.6 Transport et stockage	12
4 Conception du dispositif	13
4.1 Vue de face	14
4.2 Vue arrière (ports).....	15
4.3 Connexions externes et éléments de commande.....	15
4.3.1 Alimentation électrique externe.....	15
4.3.2 Scanner portable de codes-barres.....	16
4.3.3 Souris et clavier	16
4.3.4 Moniteur.....	16
4.3.5 Imprimante	16
4.3.6 Protection par fusible	16
4.4 Structure interne du dispositif.....	16
5 Installation du dispositif	17
5.1 Instructions	18
6 Étapes de la procédure	19
7 Logiciel	20

7.1	Commande par écran tactile	20
	Écran d'accueil de gauche à droite :	20
7.2	Fonctionnement par logiciel	20
	Aperçu du logiciel DotDiver2.exe pour les utilisateurs	21
7.3	Évaluation automatisée des résultats.....	22
8	Préparation du test	23
8.1	Exigences pour les tests.....	23
9	Mode autonome	26
9.1	Initialisation	26
9.2	Lancez le test	26
9.3	Vérification des tests utilisés	27
9.4	Saisie des ID d'échantillon (ID d'échantillon)	29
9.5	Essai - correction fine de la position de plongée	29
9.6	Évaluation - mode autonome	30
10	Utilisation du logiciel par l'intermédiaire d'un écran - possibilités d'utilisation étendues.....	32
10.1	Démarrage du système, initialisation et connexion.....	32
10.2	Commencer la course.....	33
10.3	Liste de travail	34
10.4	Vérification des tests utilisés	37
10.5	Saisie des ID d'échantillon (ID d'échantillon)	39
10.6	Essai - correction fine de la position de plongée.....	41
10.7	Résultats des tests et évaluation sur PC.....	42
10.8	Validité	42
10.9	Correction manuelle de la détection des profils	43
10.10	Correction manuelle du résultat	45
10.11	Kits périmés	45
11	Création de rapports	46
11.1	Impression de rapports de synthèse.....	49
12	Sauvegarde des données.....	50
13	Éteindre l'appareil.....	50
14	Élimination des produits chimiques usagés.....	50

15	Instructions pour le nettoyage et l'entretien.....	51
15.1	Pièces d'usure	51
15.2	Nettoyage de l'appareil	51
15.3	Kit d'étalonnage.....	52
16	Instructions de transport.....	54
16.1	Procédure de décontamination	54
17	Élimination des matériaux	54
17.1	Matériau d'emballage	54
17.2	Mise au rebut du DotDiver2.0	54
18	Guide rapide support technique	55
19	Index.....	57
20	Changes.....	58

Symboles

	Attention : veuillez lire la documentation de l'appareil
	Attention : Remarques spécifiques
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Référence du produit
	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
	Consulter le mode d'emploi
	Limite de température
	Ce côté vers le haut, ne le conservez que dans cette position.
	Fragile, à manipuler avec précaution
	Contrôle de l'humidité
	Garder au sec
	Date limite d'utilisation
	Ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères
	Risques biologiques
	Ecrasement des mains
	Déclaration de conformité CE

1 Utilisation prévue

Le DotDiver2.0 est un instrument destiné au traitement semi-automatique et à l'évaluation qualitative ou quantitative des kits de test DotDiver de GA Generic Assays GmbH. Avec l'instrument et les kits de test associés, plusieurs analytes peuvent être déterminés en parallèle à partir d'un maximum de 24 échantillons humains (sérum ou plasma sanguin) pour l'aide au diagnostic par le personnel spécialisé des laboratoires de diagnostic.

2 Instructions de sécurité importantes



Le manuel doit être lu attentivement avant la mise en service. Il est fortement recommandé de conserver ce manuel dans un endroit sûr. En cas de perte, veuillez contacter le distributeur ou technicalsupport@genericassays.com.



- Une utilisation incorrecte de l'appareil peut entraîner un choc électrique, des brûlures, un incendie, un écrasement et d'autres situations dangereuses. N'insérez la fiche de l'appareil que dans une prise de courant avec mise à la terre.
- **Ne pas éteindre** l'appareil si le PC n'est pas éteint ! Une fois le PC éteint, l'appareil peut être mis hors tension à l'aide de l'interrupteur principal situé à l'arrière. Dans le cas contraire, des données pourraient être perdues ou le système pourrait ne plus fonctionner.
- N'utilisez pas l'appareil s'il ne fonctionne pas correctement, si le câble d'alimentation ou le bloc d'alimentation est endommagé ou s'il est humide.
- Ne laissez jamais l'appareil sans surveillance lorsqu'il est connecté à l'alimentation électrique.
- Ne placez pas l'appareil ou le cordon d'alimentation sur des surfaces chaudes.
- Ne placez pas l'appareil dans un liquide et évitez les endroits où il pourrait entrer en contact avec des liquides. Si l'appareil est humide, débranchez toujours le câble de la prise de courant avant de le toucher.
- N'utilisez l'appareil que pour l'usage auquel il est destiné, tel qu'il est décrit dans le présent manuel d'utilisation.
- N'utilisez jamais d'accessoires autres que ceux fournis ou recommandés par le fabricant. En cas d'utilisation non conforme, le fabricant ne garantit pas l'exactitude des résultats ni la sécurité de l'appareil et décline toute responsabilité.
- Il est recommandé d'être extrêmement prudent avec le DotDiver2.0. Toute manipulation incorrecte peut avoir des effets négatifs sur l'alignement des capteurs.



- N'utilisez pas l'appareil à l'extérieur.
- Ne pas déplacer l'appareil pendant l'exécution d'un test.
- L'appareil contient des pièces à arêtes vives (perceur), les chargements des composants de test doivent être effectués avec précaution. Ne jamais mettre les mains dans l'appareil pendant son fonctionnement.
- Éteignez l'appareil et débranchez le cordon d'alimentation lorsque l'appareil n'est pas utilisé.
- Ne placez rien sur l'appareil.
- L'utilisateur n'est pas autorisé à remplacer le fusible.

L'utilisation du DotDiver2.0 dans un environnement sec, en particulier en présence de matériaux synthétiques (vêtements, tapis synthétiques, etc.) peut provoquer des décharges électrostatiques qui peuvent affecter le contrôle de l'appareil.

L'utilisateur doit s'assurer que l'environnement électromagnétique est compatible avec le DotDiver2.0 afin de garantir le bon fonctionnement de l'appareil.

Ne pas utiliser le DotDiver2.0 à proximité de niveaux élevés de radiations électromagnétiques, car cela pourrait affecter le contrôle de l'instrument.

Si les procédures décrites dans ce manuel ne sont pas suivies, ni GA Generic Assays ni ses distributeurs agréés n'accepteront de responsabilité pour tout dommage résultant pour les personnes, l'environnement ou le DotDiver2.0.

Dans tous les cas, la responsabilité de GA Generic Assays est limitée au prix d'achat du DotDiver2.0.

3 Spécifications, composants et accessoires

3.1 Spécifications

Taille	Boîte de transport : 85 x 65 x 54 mm DotDiver2.0 (capot ouvert) : 42 x 56 x 47 cm DotDiver2.0 (capot fermé) : 42 x 37 x 37 cm
Poids	DotDiver2.0 + composants : 20 kg DotDiver2.0 + boîte de transport : 30 kg
Tension d'entrée	24 volts (DC)
Puissance	120 Watt
Conditions de fonctionnement	Plage de température : 15 °C - 25 °C Humidité relative : 40 % - 60 % Altitude maximale : 2000 m
Conditions de transport et de stockage	Température : 0 °C - 35 °C Humidité relative : 30 % - 60 %
Port de communication	Connexion au réseau GigE
Conformité aux normes européennes et aux exigences réglementaires :	EN 61010-2-101 DIN EN 61326-2-6 DIN EN ISO 12100 RL 2006/95/EG
Fabricant	GA Generic Assays GmbH Ludwig-Erhard-Ring 3 D-15827 Blankenfelde-Mahlow OT Dahlewitz Allemagne

3.2 Contenu de la livraison

Après la livraison de l'appareil, l'emballage doit être inspecté pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. En cas de dommages importants, le fabricant doit être notifié immédiatement. Il est recommandé de conserver la boîte de transport. Après réception de la livraison, l'intégrité des éléments énumérés doit être vérifiée.

3.3 Composants et accessoires

REF	composants
5075	DotDiver2.0
2546	Alimentation 100-240VAC-1,4A entrée/24VDC -5A
2186	Pince
2203	Porte-cartouches
1121	Scanner portable de codes-barres
1123	Support de scanner
2208	Stylo tactile
2207	Kit d'étalonnage
2459	Fusible 2AM
2460	Fusible 4AM
8380	Boîte de transport DotDiver2.0
	accessoires optionnels :
2456	Clavier
2457	Souris
8382	Imprimante
2231	Moniteur
2462	Câble d'alimentation (UE)

3.4 Données de performance

	performance
Durée de l'exécution	1,5 à 2 heures
Échantillons minimums	1 échantillon
Échantillon maximum	24 échantillons
Volume maximal	80 dB
Température maximale de l'appareil	35 °C

Si vous remarquez des changements dans la performance, veuillez vérifier les réglages de l'instrument avec le kit d'étalonnage (chapitre 15.3). Sinon, contactez le service d'assistance de GA Generic Assays GmbH : technicalsupport@genericassays.com

3.5 Limitation de l'utilisation

Seuls les kits fournis par GA Generic Assays GmbH doivent être utilisés. Tous les résultats obtenus à l'aide du logiciel doivent être confirmés par l'opérateur formé. L'appareil est destiné à être utilisé par un opérateur formé dans un laboratoire clinique.

L'appareil doit être utilisé à une température comprise entre 15 °C et 25 °C. L'humidité relative doit être comprise entre 40 % et 60 %. L'altitude maximale est de 2000 m.

3.6 Transport et stockage

Le DotDiver2.0 est livré dans une boîte de transport. Cette boîte est spécialement conçue pour le transport et le stockage du DotDiver2.0.



Il est recommandé de ranger la boîte de transport et ses inserts en vue d'un éventuel retour ou d'un stockage ultérieur. L'utilisation d'autres boîtes de transport non spécifiquement conçues pour le DotDiver2.0 peut endommager l'unité pendant le transport ou le stockage. De tels dommages peuvent entraîner des chocs électriques, des brûlures, des incendies et d'autres situations potentiellement dangereuses. Ni GA Generic Assays ni ses distributeurs agréés ne sont responsables des dommages causés par l'utilisation d'une boîte de transport non conçue pour le DotDiver2.0.

En cas de perte de la boîte de transport ou de ses incrustations, veuillez contacter le distributeur ou l'adresse suivante : [technicalsupport @genericassays.com](mailto:technicalsupport@genericassays.com)

Les conditions de transport et de stockage sont décrites ci-dessous.

Symbole	Signification
	plage de température admissible : 0 °C - 35 °C
	humidité admissible : 30 % - 60 %
	De ce côté-ci
	les articles fragiles emballés
	protéger de l'humidité
	Ne pas jeter le matériau dans les déchets résiduels, le remettre au fabricant ou à un point de collecte pour le recyclage.

4 Conception du dispositif

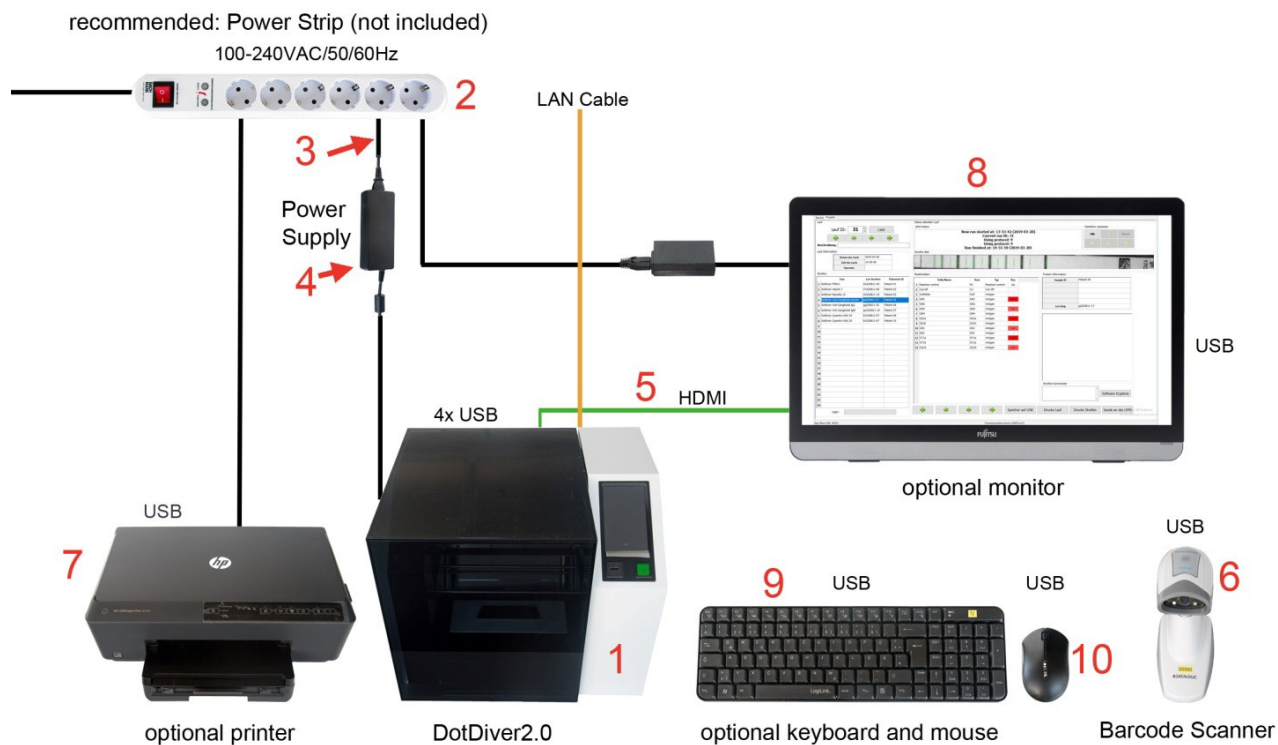


Figure 1 : Structure générale

- 1: DotDiver2.0
- 2: Bloc d'alimentation (non inclus)
- 3: Câble d'alimentation (UE)
- 4: Alimentation externe (entrée 100-240VAC 50/60Hz sortie : 24VDC/5A)
- 5: Câble HDMI
- 6: Lecteur de code-barres
- 7: Imprimeur (optionnel)
- 8: Moniteur PC (optionnel)
- 9: Clavier (optionnel)
- 10: Souris (optionnel)

4.1 Vue de face



Figure 2 : vue de face

- 1: Capuchon
- 2: Affichage de l'état par LED
- 3: Écran tactile
- 4: Bouton marche/arrêt (passage de l'état de veille à l'état de marche)
- 5: Prise USB en façade (par ex. clé USB)
- 6: Pince de maintien du collier de serrage et perceuse
- 7: Barre de fixation (fixation du porte-cartouches pendant le traitement)
- 8: Porte-cartouches
- 9: Plateau avec une fente pour le rack à cartouches

4.2 Vue arrière (ports)

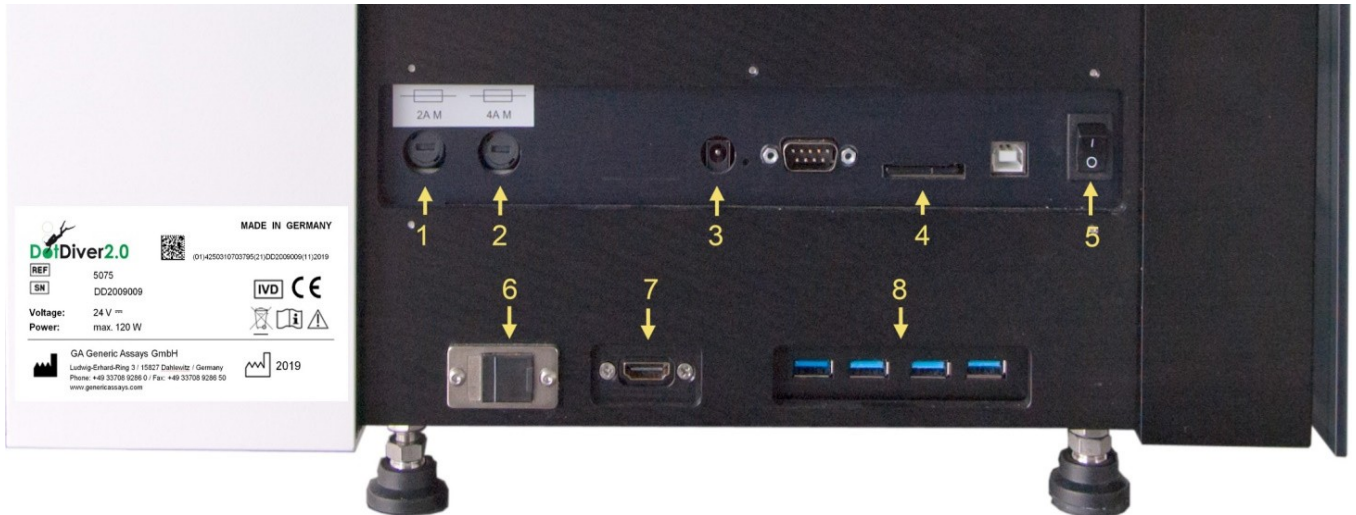


Figure 3 : vue arrière

- 1: Fusible 2 AM pour PC interne
- 2: Fusible 4 AM pour le contrôle du processeur
- 3: Prise d'alimentation : 24VDC/5A à partir d'une alimentation externe
- 4: Carte SD (mémoire de données pour le processeur)
- 5: Interrupteur principal de l'appareil
- 6: Prise LAN (LIMS externe, service à distance ; mise à jour du logiciel)
- 7: Connecteur HDMI pour l'écran externe
- 8: 4x prise USB 3 pour accessoires externes (clavier+souris, lecteur de codes-barres portatif, imprimante, écran tactile)

4.3 Connexions externes et éléments de commande

4.3.1 Alimentation électrique externe

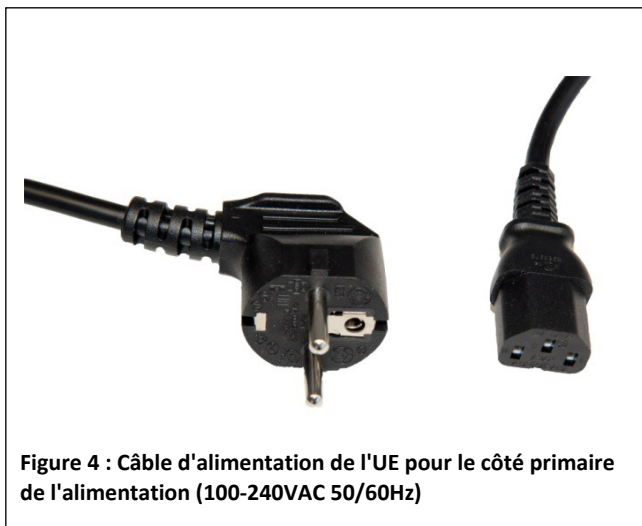


Figure 4 : Câble d'alimentation de l'UE pour le côté primaire de l'alimentation (100-240VAC 50/60Hz)

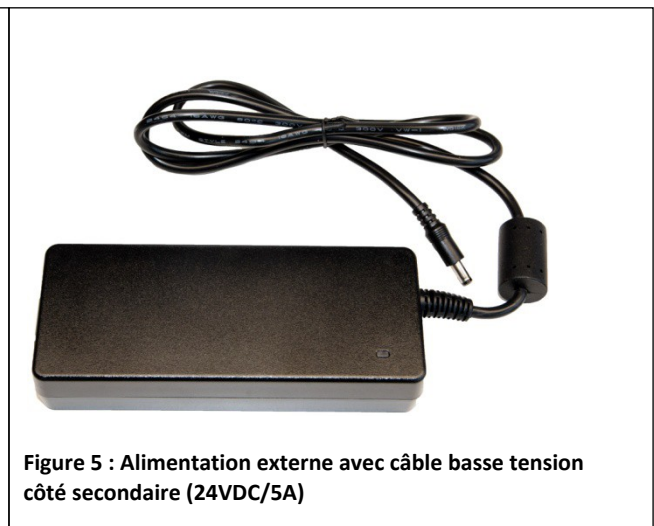


Figure 5 : Alimentation externe avec câble basse tension côté secondaire (24VDC/5A)

L'alimentation externe du DotDiver2.0 (fig. 5) convertit la tension d'entrée de 100-240 V AC à 50 ou 60 Hertz en une tension continue de 24 V DC. Du côté primaire, un câble d'alimentation avec une fiche spécifique au pays (fig. 4) est nécessaire pour la connexion à la prise de courant (100-240 V AC). Le câble de connexion secondaire, connecté en permanence, est branché sur la prise de connexion électrique située à l'arrière (24VDC/5A). L'interrupteur principal (fig. 3[5]) situé sur le panneau arrière permet d'allumer ou d'éteindre l'appareil. Le connecteur réseau (fig. 3[6]) sur le panneau arrière est situé à l'arrière de l'appareil à gauche de la prise de courant.

Les prises USB (fig. 3[8]) sont utilisées pour le clavier, la souris, le lecteur de codes-barres portatif et l'imprimante en option.

4.3.2 Scanner portable de codes-barres

Le lecteur de codes-barres portatif est configuré pour le jeu de caractères allemand. Le manuel du scanner explique comment le programmer pour d'autres langues.

4.3.3 Souris et clavier

Le clavier et la souris peuvent être connectés aux prises USB situées à l'arrière. Une version sans fil est recommandée.

4.3.4 Moniteur

Tout moniteur Full-HD externe doté d'un connecteur HDMI peut être connecté à l'appareil à l'aide d'un câble HDMI.

4.3.5 Imprimante

N'importe quelle imprimante peut être connectée à un port USB arrière. Après l'installation réussie du pilote, l'imprimante peut être sélectionnée dans le logiciel PC DotDiver2.exe par le technicien de maintenance.

4.3.6 Protection par fusible

L'alimentation externe protège partiellement l'appareil contre les fluctuations de tension et les courts-circuits. En cas de surtensions extrêmes sur le réseau, il est recommandé d'utiliser une protection supplémentaire contre les surtensions, par exemple une prise de courant avec protection contre la foudre.

L'instrument lui-même possède deux fusibles internes, l'un pour le PC et l'autre pour le contrôle du processeur. Ils sont accessibles à l'arrière de l'appareil - voir les positions (fig. 3[1]) et (fig. 3[2]). Des fusibles de rechange sont inclus dans la livraison.

PC: fusible gauche (1) 2 AM

Contrôle du processeur : fusible droit (2) 4 AM

4.4 Structure interne du dispositif

Les principaux composants de l'appareil sont une unité de traitement et un ordinateur.

Unité de traitement :

- Contrôle les moteurs, les lumières et les ventilateurs.
- Contrôle des capteurs (contacts, état du PC)
- Contrôle l'écran tactile (interaction avec l'utilisateur)
- Communication avec le PC

Ordinateur :

- Interaction avec l'utilisateur
- Contrôle de l'appareil photo
- Les images de la caméra sont stockées et évaluées
- Identification par code-barres
- Saisie des identifiants d'échantillons
- Contrôle et suivi de toutes les procédures d'essai
- Reconnaissance et évaluation automatiques des résultats des tests
- Options de correction manuelle pendant l'évaluation
- Stockage et sauvegarde des données

- Communication avec le processeur
- Création de rapports
- Étalonnage du système
- Connexion LIMS
- Service et assistance par accès à distance
- Mise à jour du logiciel

Après la mise sous tension de l'appareil, le processeur doit être initialisé avec une exécution de référence.

Pour des raisons de sécurité, tous les mouvements sont interrompus dès l'ouverture du capot, y compris la communication. Il est donc conseillé de ne pas laisser le capot ouvert inutilement pendant un essai.

Une fois le PC éteint, l'instrument peut être mis hors tension à l'aide de l'interrupteur principal situé à l'arrière.

Ne pas éteindre l'appareil si le PC n'est pas éteint !

5 Installation du dispositif

L'appareil est conçu pour être utilisé en laboratoire.

Retirez soigneusement le DotDiver2.0 de la boîte de transport et placez-le sur une surface horizontale, plane, sèche et ventilée.

La lumière directe du soleil doit être évitée car elle peut avoir un effet négatif sur l'évaluation optique et la cinétique du test.

Veillez à laisser un espace d'au moins 5 cm autour du DotDiver2.0. Il faut également veiller à ce que le branchement électrique soit facilement accessible afin de pouvoir couper rapidement l'alimentation en cas de besoin.

L'environnement électromagnétique doit être compatible avec l'utilisation du DotDiver2.0.

Il est recommandé de prévoir un espace pour un moniteur, une imprimante, un clavier, une souris et un lecteur de codes-barres portatif, si nécessaire, en plus de l'appareil. Le moniteur est connecté à l'appareil via un câble HDMI.

Il est recommandé que l'alimentation externe soit connectée du côté primaire à un bloc de prises avec protection contre les surtensions. La tension d'entrée de l'alimentation doit être comprise entre 100-240VAC/50-60 Hz. La sortie de l'alimentation est connectée à la prise d'entrée de tension de l'appareil (à l'arrière de l'appareil).

Après le transport, l'instrument doit être laissé pendant au moins 8 heures pour s'acclimater au laboratoire avant d'être mis en service.

Avant la mise en service, l'unité installée doit être testée et approuvée par un électricien agréé pour la sécurité électrique. Les spécifications d'installation sont indiquées dans le tableau suivant.

Tension d'entrée	24 volts (DC)
Puissance	120 Watt
Conditions de fonctionnement	Plage de température : 15 °C - 25 °C Humidité relative : 40 % - 60 % Altitude maximale : 2000 m

Après l'installation, il convient d'effectuer une vérification avec le kit d'étalonnage (voir chapitre 15.3).

5.1 Instructions

- Avant d'allumer l'appareil à l'aide de l'interrupteur situé à l'arrière de l'appareil, retirez le collier de serrage.
- Dès que l'appareil est mis en marche, les moteurs sont sous tension. Il n'est pas permis de déplacer les mécanismes à la main, ce qui peut entraîner des dommages.
- Les instructions sur l'écran tactile doivent être suivies.
- Pendant le test automatique, l'appareil peut être arrêté en appuyant sur le bouton "Abort" de l'écran. L'utilisateur peut alors décider de poursuivre le test ou de l'interrompre définitivement.

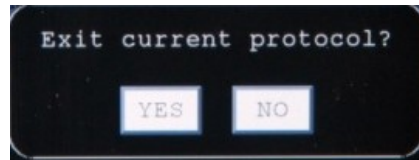


Figure 6 : fenêtre contextuelle sur l'écran après avoir appuyé sur le bouton "Abort".

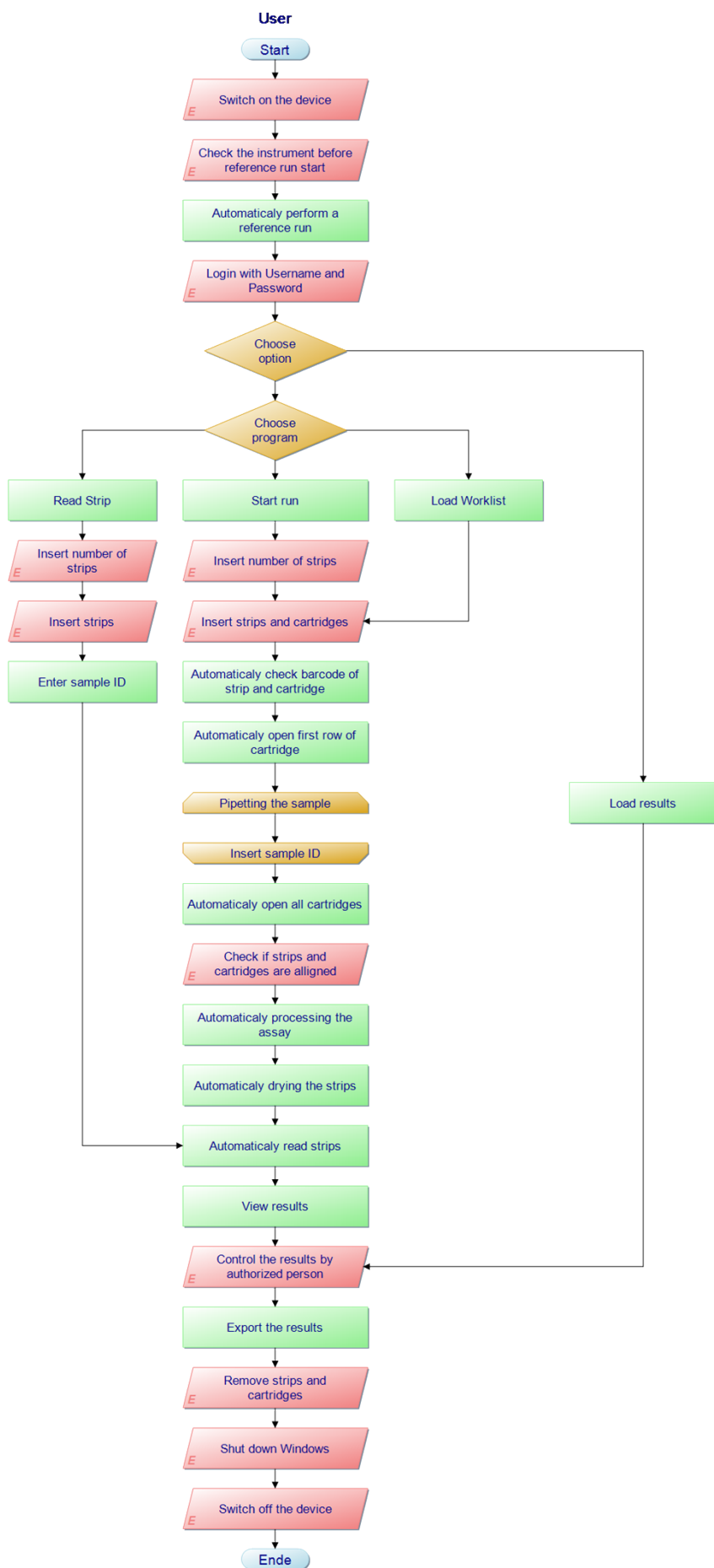
Lorsque le capot est ouvert, l'appareil s'arrête immédiatement ! Une fois le capot refermé, le processus se poursuit.

En cas d'urgence, l'interrupteur principal de l'appareil situé à l'arrière de l'appareil peut également être utilisé ; dans ce cas, des données pourraient être perdues et le PC interne pourrait être endommagé.



Figure 7 : Interrupteur principal de l'appareil à l'arrière

6 Étapes de la procédure



7 Logiciel

L'appareil peut être utilisé en mode de base (autonome) via l'écran tactile et en mode étendu via un moniteur externe.

7.1 Commande par écran tactile

Les icônes suivantes apparaissent dans le menu principal :



Figure 8 : Écran d'accueil

Écran d'accueil de gauche à droite :

Essai:	Menu d'exécution avec les options suivantes Nouvelle course → Démarrer le traitement de l'essai Lire les bandes → Les bandelettes de test sont scannées et évaluées
Résultat :	afficher les résultats de l'analyse effectuée
Réglages :	Réglages et étalonnages pour l'entretien et la maintenance
Ligne d'information (bord inférieur) :	Informations actuelles importantes

7.2 Fonctionnement par logiciel

Le logiciel DotDiver2.exe permet de contrôler de nombreux processus. Il existe 3 modes de contrôle de l'utilisateur, qui offrent une gamme différente de fonctions.

1. Utilisateur (technicien ; peut effectuer le traitement standard)
2. Utilisateur (gestionnaire ; peut ajuster manuellement les résultats)
3. Service (technicien de service ; peut créer les comptes d'utilisateur)

Ce manuel d'utilisation décrit le fonctionnement de l'appareil pour l'utilisateur "manager" (2). En entrant son nom d'utilisateur (login) et son mot de passe, l'utilisateur accède à la page des projets.

L'opération sur le moniteur offre des possibilités supplémentaires :

- Début d'un test
- Aperçu du processus actuel
- Évaluation des bandes d'essai de tous les projets
- Corrections manuelles pour les résultats critiques (gestionnaire uniquement)
- Création ultérieure de rapports sur tous les projets
- Exportation des rapports vers une clé USB, un LIMS ou une imprimante
- Sauvegarde des données de tous les projets
- Support en plusieurs langues
- Demande d'assistance à distance et d'aide à l'évaluation et à l'étalonnage

Aperçu du logiciel DotDiver2.exe pour les utilisateurs

The screenshot displays the main interface of the DotDiver2.exe software. Red arrows and numbers 1 through 14 point to specific features:

- 1**: Points to the 'Run ID' field, which contains the value '152'.
- 2**: Points to the 'Start new run' button.
- 3**: Points to the 'Adjust detection' section, including 'ALL' and 'Con' buttons.
- 4**: Points to the 'Test' table, which lists various assays and their results.
- 5**: Points to the 'Strip validity' section, showing a 'valid' status.
- 6**: Points to the 'Reactivities' table, which details the results for each reaction.
- 7**: Points to the 'Strip image' area, showing a visual representation of the test strip.
- 8**: Points to the 'Sample information' section, including 'Sample ID' and 'Lot-Strip'.
- 9**: Points to the 'Fit score' graph, showing a curve with data points.
- 10**: Points to the 'Software result' section, displaying the calculated result.
- 11**: Points to the 'Strip comment' field.
- 12**: Points to the 'Login' field, which contains the text 'USER'.
- 13**: Points to the 'Save to USB' button.
- 14**: Points to the 'Print run' button.

The interface also includes a 'Status current run' section at the top left, a 'Strip image' section in the middle left, and a 'Reactivities' table at the bottom left. The 'Strip image' section shows a visual representation of the test strip with various colored spots. The 'Reactivities' table lists various assays and their results, including 'Reaction Control 1', 'Reaction Control 2', 'Nucleosome', 'dsDNA', 'Histones', 'Sm', 'RNP 680A/C', 'Sm/RNP', 'SS-A/Ro60', 'SS-A/Ro52', 'SS-B', 'Scl-70', 'Ku', 'PMScd 100', 'Me-2', 'Jo-1', 'PL-7', 'PL-12', 'SRP-54', 'ribosomal P0', 'CEBP-A/B', 'PCNA', 'sp100', 'gp210', and 'M2-3C2'.

Figure 9 : Logiciel DotDiver2.exe - page principale du projet

1. Navigation entre les projets Champ de commentaires pour l'ensemble de l'exécution
Date, heure et informations sur l'utilisateur pour l'exécution
2. Démarrage, poursuite et annulation d'une série en cours Sélection du nombre d'essais
État actuel de la course Affichage du temps restant
3. Réglage manuel du profil de détection
4. Aperçu de toutes les bandelettes réactives
5. Image de la bandelette actuelle avec son profil
6. Aperçu de tous les antigènes de la bandelette sélectionnée et de leurs résultats qualitatifs
7. Validité de la bandelette réactive. Acceptation manuelle d'un test non valide.
8. Informations sur la bandelette sélectionnée
9. Courbes standard intégrées pour les déterminations quantitatives
10. Champ de commentaire pour la bandelette sélectionnée
11. Remise à zéro de toutes les corrections manuelles des bandelettes d'une série
12. Affichage du login de l'utilisateur actuellement connecté. Chaque utilisateur peut être défini comme "technicien" ou "manager" par le technicien de maintenance.
13. Sélection de la bandelette en cours dans la série
14. Résultats du rapport

7.3 Évaluation automatisée des résultats

Les bandelettes de test sont capturées par une caméra intégrée à niveaux de gris pendant le traitement. Les images capturées sont ensuite évaluées par les algorithmes du logiciel à l'aide de profils prédéfinis. La valeur de l'échelle de gris est lue et affichée comme positive ou négative au moyen de valeurs limites définies. La validité du test est vérifiée par la présence du contrôle de réaction et du seuil. Des seuils sont définis dans le logiciel à cet effet.

D'autres informations spécifiques aux tests peuvent être trouvées dans l'IFU des kits.

8 Préparation du test

8.1 Exigences pour les tests

Jusqu'à 24 bandes différentes peuvent être traitées simultanément et les 3 conditions suivantes doivent être remplies :

1. Tous les tests à traiter simultanément doivent avoir le même protocole de traitement, qui est à son tour spécifié dans le code-barres.
2. Les bandelettes et les cartouches sont destinées au même test.
3. Si la date d'expiration du test est dépassée, un message d'avertissement s'affiche pendant le test, mais le test peut quand même être effectué sous sa propre responsabilité. Toutefois, les résultats risquent d'être invalides.

Les cartouches sont insérées dans le porte-cartouches avec le code-barres tourné vers l'arrière. Les codes-barres des cartouches doivent être orientés vers l'arrière du porte-cartouches afin qu'ils puissent être lus et traités correctement. Les codes-barres ne doivent pas être endommagés par les montants métalliques situés à l'arrière. Les fentes des cartouches sont numérotées de 1 à 24. Après avoir inséré les cartouches, refermez soigneusement le clip du porte-cartouches. Vérifiez que tous les codes-barres sont parfaitement visibles, sinon la lecture des codes-barres ne fonctionnera pas. Le porte-cartouches doit être placé sur l'espace blanc prévu sur le tiroir coulissant et y rester sans bouger. Le tiroir est doté d'un mécanisme de verrouillage automatique qui se déverrouille en appuyant sur le tiroir par l'avant. Cela permet de retirer le tiroir ou de le verrouiller à nouveau dans l'appareil. Veillez à ce que le tiroir s'enclenche des deux côtés et ne dépasse pas.



Figure 10 : Vue arrière du rack à cartouches avec des cartouches et des codes-barres 1D visibles

Les bandes appartenant aux cartouches doivent être insérées dans la position correspondante de la pince à bandes. Insérez d'abord l'extrémité des bandes dans la cavité de la pince à bandes, aussi loin que possible vers l'arrière, puis appuyez fermement. La pince doit se refermer complètement après l'insertion des bandes.

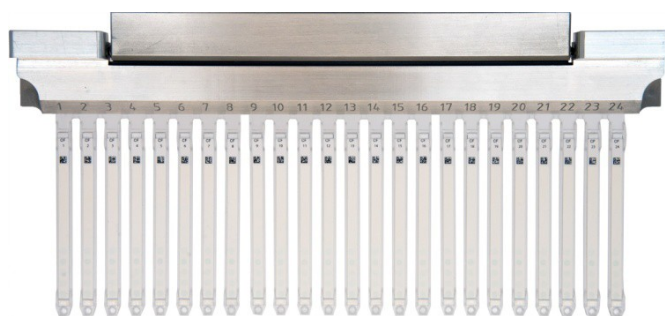


Figure 11 : Insertion correcte de la bande

Les bandes doivent être alignées de manière à pouvoir être plongées dans les cartouches. Ne pas insérer la pince à bande à moins d'y être invité par le programme.

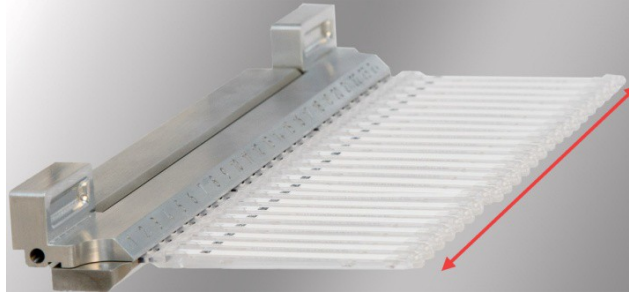


Figure 12 : Les bandes doivent être alignées (vue de contrôle latérale)

9 Mode autonome

9.1 Initialisation

Affichage de l'appareil

Lorsque le DotDiver2.0 est allumé, l'ordinateur interne démarre. automatiquement, tandis que le processeur doit être initialisé par l'utilisateur. Utilisez le bouton "Press for Initialize" sur l'écran pour lancer l'initialisation de l'appareil. Veuillez ouvrir le capot et vérifier qu'il n'y a pas de pince à bandes avec des bandes ni de porte-cartouches avec des cartouches à l'intérieur. Refermez ensuite le capot pour que l'initialisation puisse avoir lieu.

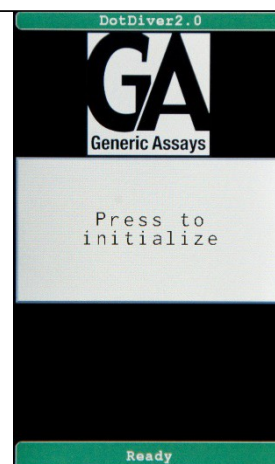


Figure 13 : Initialisation

9.2 Lancez le test

Vous pouvez choisir entre deux modes sur le DotDiver2.0

1. "Read strips" - Les bandelettes de test traitées peuvent être analysées.

- Scannage du code-barres sur les bandes
- Saisie des données du patient
- Analyse des bandes
- Correction manuelle fine de l'analyse en option
- Génération de rapports

2ème "New Run" – Un test complet est lancé

- Scannage du code-barres sur les cartouches
- Scannage du code-barres sur les bandes
- Ouverture automatique des puits de réactifs
- Données sur les patients et saisie du sérum
- Traitement automatique du protocole d'essai, y compris le séchage des barrettes
- Analyse automatique des bandes
- Correction manuelle fine de l'analyse en option
- Génération de rapports

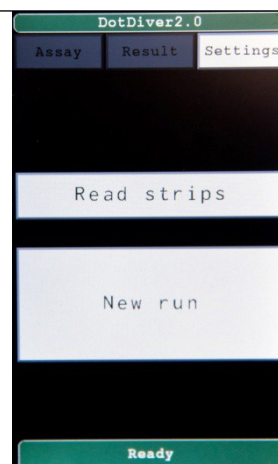


Figure 14 : Modes sur le DotDiver2.0

Après avoir sélectionné le mode, l'écran affiche le message indiquant que le porte-cartouches et/ou la pince à bandes avec les bandes peuvent être insérés dans le DotDiver2.0. Après avoir inséré les cartouches et/ou les bandes, le capot doit être fermé et le nombre de bandes à traiter peut être sélectionné à l'aide des boutons "plus" (+) ou "moins" (-).

Pour confirmer la sélection, appuyez sur le bouton Continuer.

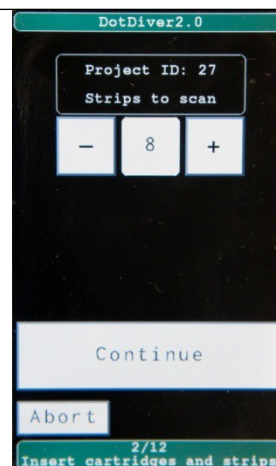


Figure 15 : Sélectionner le nombre de bandes

Les codes-barres des cartouches (lors d'un nouveau tirage) et des bandes sont scannés et comparés entre eux. Les codes-barres reconnus sont marqués en vert. Si les codes-barres ne sont pas reconnus correctement ou si les cartouches et les bandes ne correspondent pas, cela est indiqué en rouge sur l'écran (voir également le chapitre 8.1 Conditions requises pour les tests). Différents problèmes peuvent survenir, qui sont décrits dans les exemples suivants.

9.3 Vérification des tests utilisés

Si toutes les cartouches et les bandelettes sont insérées correctement lors d'une nouvelle analyse, la première rangée de cartouches s'ouvre automatiquement à l'aide du perceur. L'utilisateur est ensuite invité à ouvrir le tiroir et à ajouter les échantillons du patient. Pour chaque échantillon, l'ID de l'échantillon correspondant doit toujours être saisi. Cette opération peut être effectuée de manière autonome à l'aide d'un lecteur de code-barres portatif.

Les contrôles suivants sont effectués et des messages peuvent apparaître pour s'assurer que l'appareil est correctement chargé.

Vérification du même protocole

L'appareil ne permet pas le traitement simultané de différents programmes. Veuillez n'utiliser que des tests ayant le même protocole. Le protocole utilisé est indiqué dans le "mode d'emploi" du kit de test.

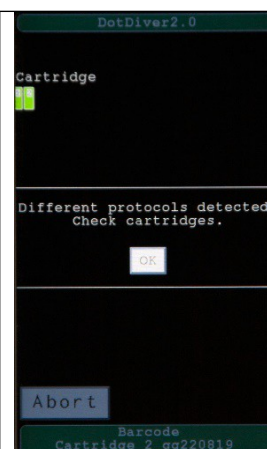


Figure 16 : détection d'un protocole différent

Vérification de la durabilité du test

Si un kit est périmé, GA Generic Assays GmbH ne peut plus garantir l'exactitude des résultats. Par conséquent, la poursuite du traitement du test n'est possible qu'à vos propres risques. Ceci est documenté dans les résultats.

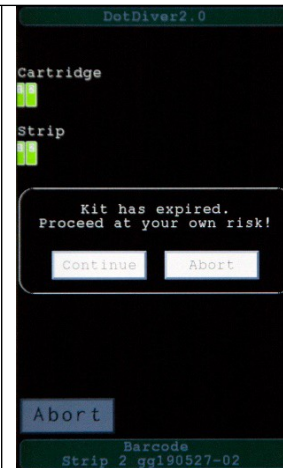


Figure 17 : Vérification de la durabilité

Inadéquation entre la cartouche et la bande

Les cartouches et les bandelettes ont des numéros LOT différents ou des bandelettes avec un test différent sont insérées.

Vous pouvez remplacer les bandes et les cartouches et relire tous les codes-barres ou les codes-barres non-appropriés. Il est également possible d'interrompre le processus.

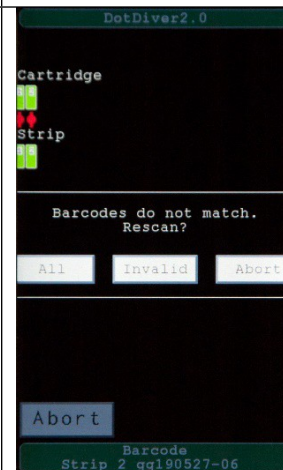


Figure 18 : Inadéquation entre la cartouche et la bande

Bande non détectable

Le code-barres de la bande ne peut pas être lu ou la bande n'est pas insérée. Vérifiez que la bande et son code-barres ne sont pas endommagés et utilisez une autre bande si nécessaire.

Vous pouvez relire tous les codes-barres ou les codes-barres non-appropriés. Il est également possible d'interrompre le processus.

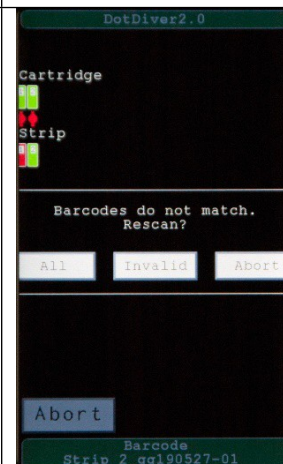


Figure 19 : Le code-barres de la bande n'est pas lisible

9.4 Saisie des ID d'échantillon (ID d'échantillon)

Saisie de l'identification des échantillons à l'aide d'un lecteur de code-barres portatif

En commençant par le patient 1, les codes-barres des échantillons du patient sont scannés. Après avoir scanné l'ID d'un échantillon, le compteur d'ID est automatiquement incrémenté et l'échantillon suivant peut être scanné. Pour les patients incorrectement scannés, les touches fléchées avant et arrière permettent d'effacer l'entrée incorrecte en scannant à nouveau l'ID de l'échantillon correct.

Si une " Read Strip " (bande de lecture) est effectuée, veuillez passer au chapitre 9.5, étape 4.

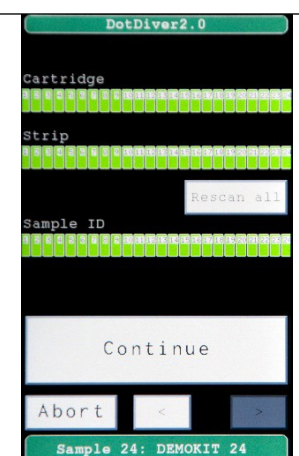


Figure 20 : écran Importation de l'ID de l'échantillon

Une fois l'introduction de l'échantillon terminée, le tiroir doit être rétracté manuellement jusqu'au point de verrouillage. Cette procédure doit être contrôlée avec soin, afin d'éviter tout accident lors du perçage et du trempage.

9.5 Essai - correction fine de la position de plongée

Avant de lancer le test, vérifier le positionnement des bandes au-dessus des puits de la cartouche. Ouvrir le capot et confirmer la demande sur l'écran.

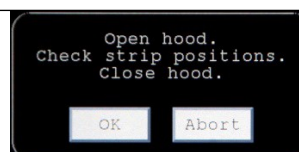


Figure 21 : Demande de correction de la position de plongée

Utiliser les boutons de contrôle de l'écran tactile pour aligner correctement les bandes.

- 1 : Retour en arrière par paliers
- 2 : Avance par paliers
- 3 : Pas à pas vers le bas
- 4 : Complètement vers le haut
- 5 : Abandon
- 6 : La course se poursuit

Puis refermez le capot!

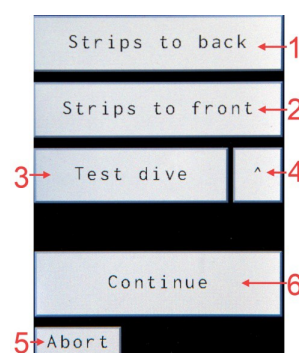


Figure 22 : Correction de la position de plongée

Si les bandes sont exactement alignées, poursuivre l'exécution avec "Continue", sinon abandonner avec "Abort".

Si la position des bandelettes ne correspond pas du tout, réinsérez les bandelettes et la pince à bandelettes ou contactez le technicien de maintenance pour faire calibrer l'instrument.

La suite du traitement se fait de manière entièrement automatique jusqu'à l'évaluation. Le temps nécessaire dépend des tests et est indiqué sur l'écran tactile.

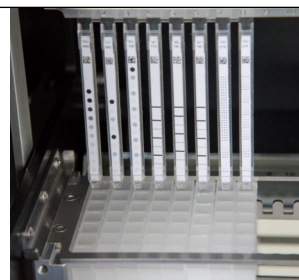


Figure 23 : Bande au-dessus du poste de plongée

Après le traitement de l'essai, les bandelettes sont automatiquement scannées par la caméra, puis analysées et évaluées par le logiciel interne. Lorsque l'analyse est terminée, le message "Please confirm Strips and cartridges were removed" (Veuillez confirmer que les bandes et les cartouches ont été retirées) apparaît sur l'écran. Le support de cartouches et/ou la pince à bandelettes doivent maintenant être retirés du DotDiver2.0.

Après avoir confirmé le retrait, les résultats s'affichent à l'écran.



Figure 24 : Demande de déchargement du DotDiver2.0

Attention : Après chaque exécution, qu'elle soit réussie ou interrompue, la pince à bande et le porte-cartouche doivent être retirés.

9.6 Évaluation - mode autonome

Navigation dans le menu des résultats

Dans le menu des résultats, utilisez les touches fléchées gauche et droite pour afficher tous les résultats de la dernière série sur l'écran tactile.



Figure 25 : Navigation dans le menu des résultats

Impression des résultats sur une imprimante

Imprimer la bande - rapport individuel
Imprimer l'exécution - rapport de synthèse
Ces boutons d'impression permettent de sortir les rapports sur une imprimante si celle-ci a été correctement configurée par le service.



Figure 26 : Imprimer les résultats

Exportation vers un périphérique USB

En appuyant sur le bouton USB, tous les rapports individuels et le rapport d'exécution sont transférés sur la clé USB.

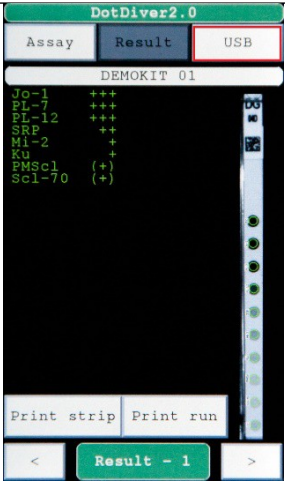


Figure 27 : Exporter les résultats

10 Utilisation du logiciel par l'intermédiaire d'un écran - possibilités d'utilisation étendues

10.1 Démarrage du système, initialisation et connexion

Affichage de l'appareil

Lorsque le DotDiver2.0 est allumé, l'ordinateur interne démarre automatiquement tandis que le processeur doit être initialisé par l'utilisateur. Utilisez le bouton "Press for Initialize" sur l'écran pour lancer l'initialisation de l'appareil. Veuillez ouvrir le capot et vérifier qu'il n'y a pas de pince à bande avec des bandes ni de porte-cartouche avec des cartouches à l'intérieur. Refermez ensuite le capot pour que l'initialisation puisse avoir lieu.

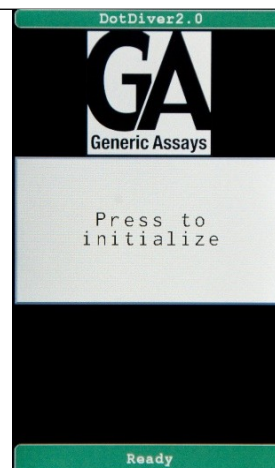


Figure 28 : Initialisation

Logiciel

Après le démarrage de l'ordinateur, l'utilisateur doit se connecter pour lancer le logiciel DotDiver2.0. Chaque utilisateur dispose d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe personnels.



Figure 29 : Connexion

10.2 Commencer la course

Dans ce qui suit, le fonctionnement en mode moniteur est illustré. Il est également possible d'utiliser l'appareil en mode autonome - voir chapitre 9.

The screenshot shows a software interface titled 'Status current run'. On the left, there are three input fields: 'Run status', 'Time', and 'Progress'. To the right of these fields are two buttons: 'Start new run' and 'Read strips'. Further right is a 'Strips' section with a digital display showing '24' and a progress bar below it. On the far right, there are two buttons: 'Continue' and 'Abort'.

Figure 30 : Démarrer l'exécution en mode logiciel

Vous pouvez choisir entre trois modes sur le DotDiver2.0

1st "Read strips" - Les bandelettes traitées peuvent être analysées

- Scanner le code-barres sur les bandes
- Entrée de l'ID de l'échantillon
- Analyse des bandes
- Correction manuelle fine de l'analyse en option
- Génération de rapports

2nd "New Run" - Une test complet est lancé

- Scanner le code-barres sur les cartouches
- Scanner le code-barres sur les bandes
- Ouverture automatique des puits de réactifs
- ID de l'échantillon et entrée du sérum
- Traitement automatique du protocole d'essai, y compris le séchage des barrettes
- Analyse automatique des bandes
- Correction manuelle fine de l'analyse en option
- Génération de rapports

3rd "Worklist - Importation des détails du test par les systèmes LIMS

- Importation automatique des informations sur les protocoles, les tests et les échantillons
- Scanner le code-barres sur les cartouches. Correspondance avec les données fournies
- Scanner le code-barres sur les bandes
- Ouverture automatique des puits de réactifs
- Entrée du sérum. Correspondance avec les données fournies
- Traitement automatique du protocole d'essai, y compris le séchage des bandes
- Analyse automatique des bandes
- Correction manuelle fine de l'analyse en option
- Génération de rapports

Start new run

Read strips

Figure 31 : Boutons de démarrage

Le mécanisme se met en position d'insertion et un message apparaît indiquant que le porte-cartouche et/ou la pince à bande peuvent être insérés dans le DotDiver2.0. Après l'insertion des cartouches et/ou des bandes, le capot est fermé et le nombre de bandes à traiter est sélectionné.

Appuyez sur "Continuer" pour poursuivre

Si une "bande de lecture" est effectuée, veuillez passer au chapitre 10.5.

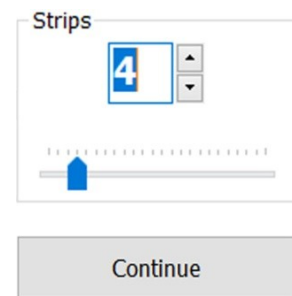


Figure 32 : Choisir le nombre de bandes

Les codes-barres des cartouches (lors d'un nouveau tirage / liste de travail) et des bandes sont scannés et comparés entre eux. Les codes-barres reconnus sont marqués en vert. Si les codes-barres ne sont pas reconnus correctement ou si les cartouches et les bandes ne correspondent pas, cela est indiqué en rouge sur l'écran (voir également le chapitre 8.1 Conditions requises pour les tests). Plusieurs problèmes peuvent survenir, qui sont décrits dans les exemples suivants.

10.3 Liste de travail

Si le bouton Worklist est utilisé, une fenêtre apparaît pour sélectionner un fichier *.csv dans le dossier "_LIMS_Import". Une fois le fichier sélectionné, les informations qui y sont saisies sont affichées dans la fenêtre "LIMS worklist import".

LIMS worklist import

	Kit	P	SampleID
1	DotDiver PMScl	9	DEMOKIT 01
2	DotDiver HepAK 7	9	DEMOKIT 02
3	DotDiver Myositis 12	9	DEMOKIT 03
4	DotDiver Anti-Gangliosid screen	9	DEMOKIT 04
5	DotDiver Anti-Gangliosid IgG	9	DEMOKIT 05
6	DotDiver Anti-Phospholipid IgM	9	DEMOKIT 06
7	DotDiver Quantrix ANA 25	9	DEMOKIT 07
8	DotDiver Quantrix ANA 25	9	DEMOKIT 08
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			

Protocol

9

> Remove sample

Additional samples

Kit

P

SampleID

< Add sample

Required reagents

	Amount
DotDiver PMScl	1
DotDiver HepAK 7	1
DotDiver Myositis 12	1
DotDiver Anti-Gangliosid screen	1
DotDiver Anti-Gangliosid IgG	1

No warnings or errors

OK

Cancel

LIMS worklist import
✕

	Kit	P	SampleID
1	DotDiver PMScl	2	TIKAMED 01
2	DotDiver HepAK 7	9	DEMOKIT 02
3	DotDiver Myositis 12	9	DEMOKIT 03
4	DotDiver Anti-Gangliosid screen	9	DEMOKIT 04
5	DotDiver Anti-Gangliosid IgG	9	DEMOKIT 05
6	DotDiver Anti-Phospholipid IgM	9	DEMOKIT 06
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			

Protocol

▼

9

2

> Remove sample

Additional samples

Kit	P	SampleID
DotDiver Quantrix ANA 25	9	DEMOKIT 08
DotDiver Quantrix ANA 25	9	DEMOKIT 07

< Add sample

Required reagents

	Amount	
DotDiver PMScl	1	
DotDiver HepAK 7	1	
DotDiver Myositis 12	1	
DotDiver Anti-Gangliosid screen	1	
DotDiver Anti-Gangliosid IgG	1	

Warning: Multiple protocols

OK

Cancel

Figure 34 : Message d'avertissement en cas de détection de protocoles différents

10.4 Vérification des tests utilisés

Si toutes les cartouches et les bandelettes sont insérées correctement lors d'un "New Run"/"Worklist", la première rangée de cartouches est ouverte automatiquement à l'aide du perceur. L'utilisateur est ensuite invité à ouvrir le tiroir et à saisir les échantillons du patient. L'ID correspondant à chaque échantillon doit être saisi. Cette opération peut être effectuée en mode logiciel étendu, soit à l'aide d'un lecteur de codes-barres portatif, soit à l'aide d'un clavier.

Les contrôles suivants sont effectués et des messages peuvent apparaître pour s'assurer que l'appareil est correctement chargé.

Vérification du même protocole

L'appareil ne permet pas le traitement simultané de différents programmes. Veuillez n'utiliser que des tests ayant le même protocole. Le protocole utilisé est indiqué dans le mode d'emploi "instruction for use" du kit de test.

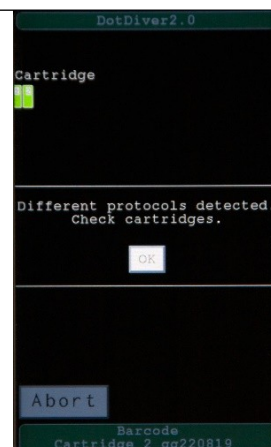


Figure 35 : Protocole différent détecté

Vérification de la durabilité du test

Si un kit est périmé, GA Generic Assays GmbH ne peut plus garantir l'exactitude des résultats. Par conséquent, la poursuite du traitement du test n'est possible qu'à vos propres risques. Ceci est documenté dans les résultats.

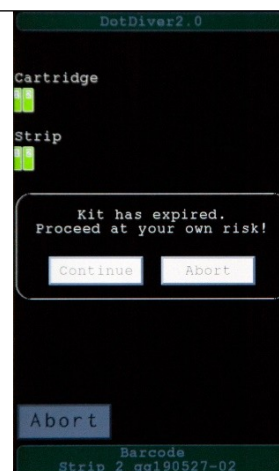


Figure 36 : Vérification de la durabilité

Inadéquation entre la cartouche et la bande

Les cartouches et les bandelettes ont des numéros LOT différents ou des bandelettes avec un test différent sont insérées.

Vous pouvez remplacer les bandes et les cartouches et relire tous les codes-barres ou les codes-barres inappropriés. Il est également possible d'interrompre l'analyse.

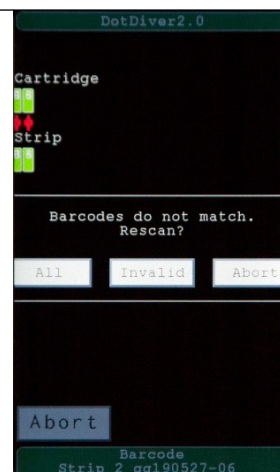


Figure 37 : Inadéquation entre la cartouche et la bande

Bande non détectable

Le code-barres de la bande ne peut pas être lu ou la bande n'est pas insérée. Vérifiez que la bande et son code-barres ne sont pas endommagés et utilisez une autre bande si nécessaire.

Vous pouvez relire tous les codes-barres ou les codes-barres inappropriés. Il est également possible d'interrompre l'exécution.

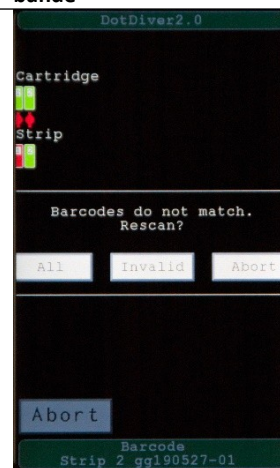


Figure 38 : Le code-barres de la bande n'est pas lisible

10.5 Saisie des ID d'échantillon (ID d'échantillon)

Il est recommandé de toujours ajouter l'échantillon parallèlement à la saisie de l'ID de l'échantillon.

The screenshot shows a user interface for entering patient data. At the top, there is a label 'Sample-ID 1' followed by a text input field. A red arrow labeled '1' points to this input field. To the right of the input field is an 'OK' button, and further right is a '>' button. A second red arrow labeled '2' points to the '>' button. Below these elements is a grid of buttons arranged in four rows and ten columns. The first row contains letters Q, W, E, R, T, Z, U, I, O, P. The second row contains A, S, D, F, G, H, J, K, L, and a 'DEL' button. The third row contains Y, X, C, V, B, N, M, a period '.', a hyphen '-', and a '<-' button. The fourth row contains digits 1 through 0. At the bottom of the interface, there is a status bar showing '0 / 2 samples' and a 'Continue' button.

Figure 39 : Saisie des données du patient (Sample-ID)

Il y a 4 façons de saisir les données du patient (sample ID) :

1. Saisie de données à l'aide d'un logiciel ou d'un clavier matériel
Après chaque saisie d'un ID, il faut appuyer sur la touche OK.
2. Saisie des données via "Last List"
Cela permet de charger la dernière liste d'échantillons qui a été utilisée lors de la dernière analyse entièrement terminée. Cela peut s'avérer utile si la dernière analyse doit être répétée (par exemple, "Read strips"). La dernière liste n'est toujours mise à jour qu'après une analyse complète. Cette option doit être utilisée avec prudence. L'utilisateur doit s'assurer que les identifiants (ID) des échantillons correspondent réellement aux échantillons de patients utilisés.
3. Saisie des données à l'aide du lecteur de codes-barres portatif
En commençant par le patient 1, les codes-barres des échantillons du patient sont scannés. Après avoir scanné l'ID d'un échantillon, le compteur d'ID est automatiquement augmenté et l'échantillon suivant peut être scanné sans appuyer sur le bouton OK.

En cas d'erreur lors de la saisie des ID d'échantillons, il est possible de sélectionner à nouveau l'échantillon à l'aide des touches fléchées et de répéter la saisie.

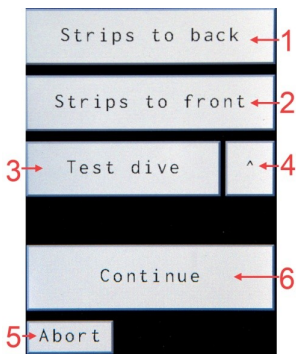
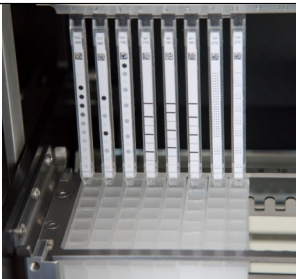
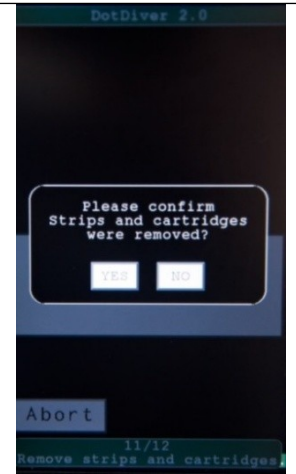
Une fois que tous les identifiants d'échantillons ont été saisis ou scannés avec succès, vous pouvez continuer en cliquant sur "Continue". Après avoir confirmé que tous les échantillons ont été pipetés et fermé le capot, les cavités restantes des cartouches sont ouvertes par le perceur lors d'un "new run"/"Worklist".

Si une "Read Strip" est effectuée, veuillez passer au chapitre 10.6, étape 4.

<		Sample-ID 2		Patient 02		OK		>		Last list	
Q	W	E	R	T	Z	U	I	O	P		
A	S	D	F	G	H	J	K	L	DEL		
Y	X	C	V	B	N	M	.	-	<-		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	0		
All samples scanned. Please press continue.										Continue	

Figure 40 : Entrée de l'ID d'échantillon en mode logiciel terminée - L'entrée est confirmée par Continuer

10.6 Essai - correction fine de la position de plongée

Avant de lancer le test, vérifier le positionnement des bandes au-dessus des puits de la cartouche. Ouvrir le capot et confirmer la demande sur l'écran.	 Figure 41 : Demande de correction de la position de plongée
Utilisez les boutons de contrôle de l'écran tactile pour aligner correctement les bandes. 1 : Retour en arrière par paliers 2 : Avance par paliers 3 : Pas à pas vers le bas 4 : Complètement vers le haut 5 : Annuler 6 : Le test se poursuit (continuer) Puis refermez le capot !	 Figure 42 : Correction de la position de plongée
Si les bandes sont exactement alignées, poursuivre l'exécution avec "Continue", sinon annuler avec "Abort". Si la position des bandelettes ne correspond pas du tout, réinsérez les bandelettes et la pince à bandelettes ou contactez le technicien de maintenance pour faire calibrer l'instrument. La suite du traitement est entièrement automatisée jusqu'à l'évaluation. Le temps nécessaire dépend des tests et est indiqué sur l'écran tactile et dans le logiciel.	 Figure 43 : Bande au-dessus du poste de plongée
Après le traitement de l'essai, les bandelettes sont automatiquement scannées par la caméra, puis analysées et évaluées par le logiciel interne. Lorsque l'analyse est terminée, le message "Please remove Strips and cartridges" apparaît dans la boîte d'état du logiciel. Le rack de cartouches et/ou la pince à bandelettes doivent maintenant être retirés du DotDiver2.0. Après avoir confirmé la suppression en cliquant sur le bouton "Continue", les résultats s'affichent dans le logiciel.	 Figure 44 : Demande de décharge du DotDiver2.0

Attention : Après chaque exécution, qu'elle soit réussie ou interrompue, la pince à bande et le porte-cartouche doivent être retirés.

10.7 Résultats des tests et évaluation sur PC

Une fois l'exécution terminée, les résultats peuvent être visualisés à l'écran. Le projet en cours est automatiquement affiché. Il est possible de sélectionner des séries (projets) plus anciennes à l'aide des touches de navigation pour l'identification de la série (6). La fonction de recherche intégrée (3) permet également d'ouvrir tous les projets.

- 1 Connexion scanner à plat (optionnel)
- 2 Connexion scanner à plat (optionnel)
- 3 Fonction de recherche par ID d'exécution
- 4 ID de l'exécution sélectionnée
- 5 ID de l'exécution de la charge
- 6 Touches de navigation pour sélectionner l'ID d'exécution
- 7 Description de l'exécution
- 8 Date, heure et opérateur de l'exécution

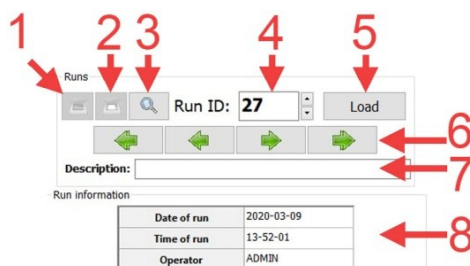


Figure 45 : Navigation dans le projet

Les boutons de navigation (1) permettent de sélectionner les positions de test (2) au sein d'un projet.

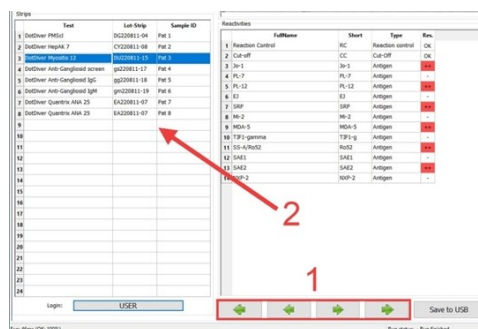


Figure 46 : Sélectionner la bandelette réactive

10.8 Validité

Le module d'analyse de DotDiver2.exe détermine si une manche est valide, limite ou invalide. Pour ce faire, il évalue plusieurs critères. Si une manche a été déclarée non valide, aucun résultat n'est affiché. L'utilisateur peut valider une manche invalide en appuyant sur le bouton "Accept". Toute modification manuelle sera indiquée dans les rapports.

- 1 Résultat de la validité
- 2 Le bouton "Accept" annule manuellement une exécution non valide.



Figure 47 : Validité de la bandelette réactive

10.9 Correction manuelle de la détection des profils

Si la détection automatique n'a pas détecté correctement tous les points de test, la détection du profil peut être ajustée manuellement. Pour cela, l'utilisateur doit être défini comme gestionnaire par le technicien de maintenance. Les modifications sont marquées par un symbole # dans le logiciel et les rapports.

1. Sélectionner le point de test concerné
2. Déplacez le marqueur de détection rouge sur le point de contrôle à l'aide des touches de navigation (2, 5, 6, 7) ou des touches fléchées de votre clavier.
3. De cette manière, d'autres marqueurs de détection peuvent être corrigés.
4. Seuls les marqueurs de profil extérieurs (contrôle de réaction/coupure) peuvent être repositionnés et en appuyant sur la touche **Con** (4) bouton le profil est réaligné entre ces marqueurs.
5. Il est également possible de marquer et de déplacer tous les points en même temps (1).
6. Toutes les modifications manuelles peuvent être réinitialisées à l'aide de la fonction de réinitialisation (Reset) (3).

The screenshot shows the DotDiver2.0 software interface. The 'Adjust detection' section is highlighted with a red box, containing buttons for 'ALL', 'Con', and 'Reset', along with directional arrows. The interface also displays a list of tests, a table of results, and a strip image.

Test	Lot-Strip	Sample ID
1 DotDiver PHSD	DC220811-04	Patient 01
2 DotDiver HepAK 7	CY220811-08	Patient 02
3 DotDiver Myoside 12	DU220811-15	Patient 03
4 DotDiver Anti-Gangliosid screen	gs220811-17	Patient 04
5 DotDiver Anti-Gangliosid IgG	gs220811-18	Patient 05
6 DotDiver Anti-Gangliosid IgM	gm220811-19	Patient 06
7 DotDiver Quartrix ANA 25	EA220811-07	Patient 07
8 DotDiver Quartrix ANA 25	EA220811-07	Patient 08

Full Name	Short	Type	Res.
1 Reaction Control	RC	Reaction control	OK
2 Cut-off	CC	Cut-Off	OK
3 PL-7	PL-7	Antigen	-
4 PL-7	PL-7	Antigen	-
5 PL-12	PL-12	Antigen	++
6 EJ	EJ	Antigen	-
7 SRP	SRP	Antigen	++
8 Mi-2	Mi-2	Antigen	-
9 MDA-5	MDA-5	Antigen	++
10 TPF1-gamma	TPF1-g	Antigen	-
11 SS-A/Ro52	Ro52	Antigen	++
12 SAE1	SAE1	Antigen	-
13 SAE2	SAE2	Antigen	++
14 NXP-2	NXP-2	Antigen	-

Figure 48 : Champ de contrôle pour la correction manuelle de la détection de profil

- 1 Sélectionner tous les marqueurs de détection
- 2 Déplacer le marqueur de détection de test vers le haut
- 3 Réinitialisation de tous les changements de vitesse manuels
- 4 Nouvel ajustement du profil en fonction du contrôle de la réaction (RC) et du Cut-off (CO)
- 5 Déplacer le marqueur de détection vers la gauche
- 6 Déplacer le marqueur de détection vers le bas
- 7 Déplacer le marqueur de détection vers la droite

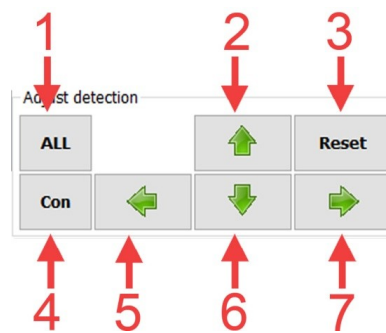


Figure 49 : Correction manuelle du profil

10.10 Correction manuelle du résultat

Si le résultat n'est pas restitué correctement malgré la correction des marqueurs de détection ou si l'utilisateur a une opinion différente du résultat automatique, le résultat peut être corrigé.

Dans la colonne "Res." (Résultats), l'utilisateur peut corriger le résultat. En cliquant sur le bouton flèche, un menu déroulant s'ouvre avec les options de sélection des résultats.

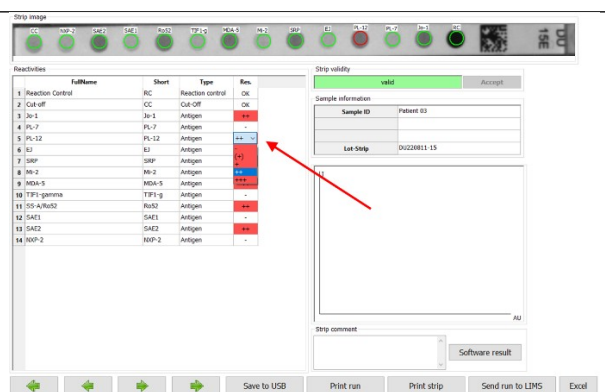


Figure 50 : Sélection des résultats

Dans cet exemple, le résultat a été fixé à "+++". Ces corrections manuelles sont signalées séparément dans le rapport par le symbole "#".

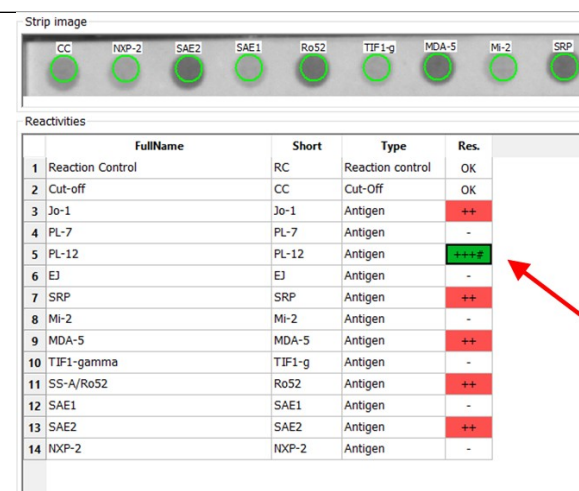


Figure 51 : Résultat corrigé manuellement

Tous les résultats corrigés manuellement d'une série complète peuvent être ramenés à l'état analysé automatiquement (sans corrections) à l'aide du bouton "Software result" ("Résultat logiciel").

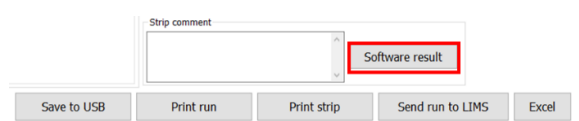


Figure 52 : Supprimer tous les résultats édités manuellement

Pour chaque bande, un commentaire peut être écrit dans la zone de texte. Ces commentaires seront disponibles dans le fichier d'exportation LIMS et dans le rapport unique.

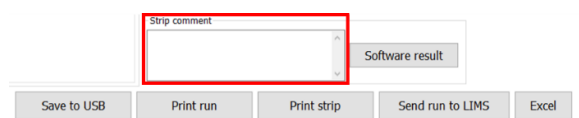


Figure 53 : Ajouter des commentaires à la bande

10.11 Kits périmés

Il n'est pas sûr d'utiliser des kits périmés car les résultats ne sont pas garantis. Bien que cela soit possible et que

l'analyse soit effectuée, le fabricant n'en assume pas la responsabilité. Dans la page du projet, ces tests sont marqués en jaune, dans le rapport, ils sont marqués d'un "X".

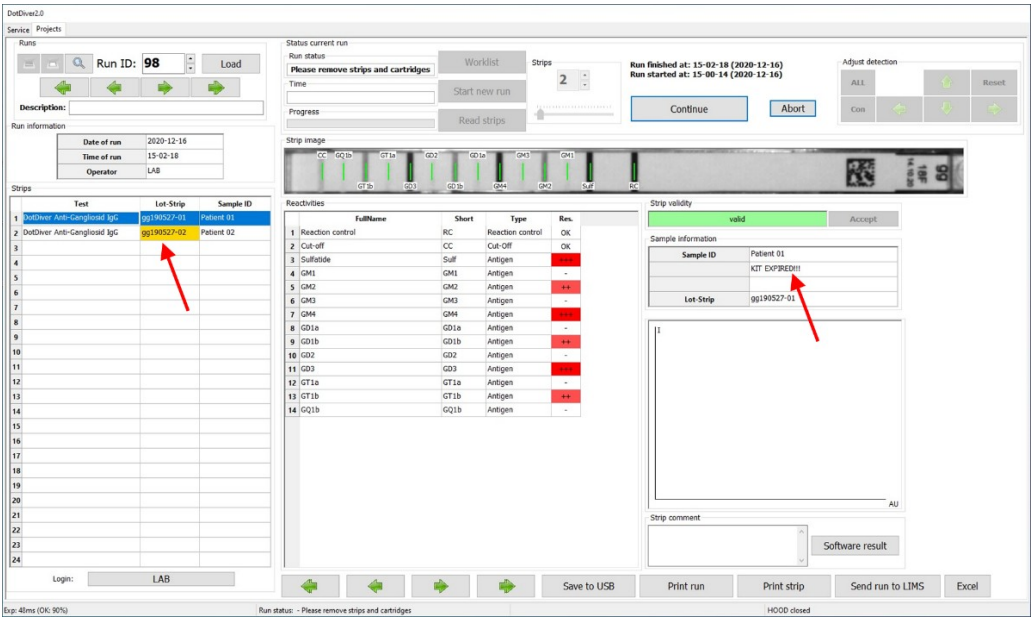


Figure 54 : Marquage des tests expirés

11 Création de rapports

Les résultats peuvent être édités sous la forme d'un rapport unique ou d'un rapport récapitulatif. Les rapports individuels contiennent les résultats ainsi qu'une image de la bandelette sélectionnée. Le rapport récapitulatif est une vue d'ensemble de toutes les bandelettes traitées avec les résultats positifs correspondants. Les résultats négatifs ne sont pas répertoriés ici. Il existe 4 possibilités de créer des rapports.

Sauvegarder sur USB Sortie des rapports sur une clé USB branchée. Les rapports sont édités sous forme de résumé et de rapports individuels au format PDF.	Save to USB
Impression Le rapport de synthèse est imprimé sur l'imprimante connectée. Si aucune imprimante n'est connectée, le rapport est stocké dans le dossier du projet en cours, dans le répertoire Archive, sous la forme d'un document PDF.	Print run
Bande d'impression Les rapports individuels des bandelettes réactives sélectionnées dans l'Aperçu de toutes les bandelettes réactives "Overview of all test strips" sont imprimés sur l'imprimante connectée. Si aucune imprimante n'est connectée, les rapports sont stockés dans le dossier du projet en cours, dans le répertoire Archive, sous la forme d'un document PDF.	Print strip
Envoyer au LIMS Exportation de tous les résultats de l'exécution dans un fichier texte du dossier d'exportation actuel du LIMS.	Sent run to LIMS

Exporter vers Excel

Exportation de tous les résultats de l'exécution dans un fichier *.xlsx, sauvegardé dans l'archive du projet.

Excel

Impression de rapports individuels

Toutes les bandelettes réactives de l'Aperçu de toutes les bandelettes réactives "Overview of all test strips" qui doivent apparaître dans les rapports individuels sont marquées (1). Les rapports individuels sont créés à l'aide de la fonction "Print strip" (2).

The screenshot shows the DotDiver2.0 software interface. On the left, the 'Strips' table lists various tests and their results. A red arrow labeled '1' points to the 'Sample ID' column. On the right, the 'Strip validity' section shows a 'valid' status. Below this, the 'Strip comment' field is highlighted with a red arrow labeled '2'. The 'Print strip' button is also visible in the bottom right corner.

Test	Lot-Strip	Sample ID
1 DotDiver PMSd	DG220811-04	1
2 DotDiver HepAK 7	CY220811-08	2
3 DotDiver Myositis 12	DU220811-15	3
4 DotDiver Anti-Gangliosid screen	gs220811-17	4
5 DotDiver Anti-Gangliosid IgG	gg220811-18	5
6 DotDiver Anti-Phospholipid IgM	pm220811-20	6
7 DotDiver Quantitrax ANA 25	EA220811-07	7
8 DotDiver Quantitrax ANA 25	EA220811-07	8
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		

Full Name	Short	Type	Res.	AU
1 Reaction Control 1	RC1	Reaction control	OK	148 I
2 Reaction Control 2	RC2	Reaction control	OK	105 I
3 Nucleosome	Nucd	Antigen	-	0
4 dsDNA	dsDNA	Antigen	+	17
5 Histones	His	Antigen	+	40
6 Sm	Sm	Antigen	+	100
7 RNP 68kD/A/C	RNP	Antigen	+	100
8 Sm/RNP	Sm/RNP	Antigen	+	0
9 SS-A/Ro60	SS-A/Ro60	Antigen	+	17
10 SS-A/Ro52	SS-A/Ro52	Antigen	+	60
11 SS-B	SS-B	Antigen	+	100
12 Scl-70	Scl-70	Antigen	+	100
13 Ku	Ku	Antigen	-	0
14 PMSd 100	PMSd	Antigen	+	15
15 Mi-2	Mi-2	Antigen	+	48
16 Jo-1	Jo-1	Antigen	+	100
17 PL-7	PL-7	Antigen	+	100
18 PL-12	PL-12	Antigen	-	0
19 SRP-54	SRP	Antigen	+	26
20 ribosomal P0	P0	Antigen	+	72
21 CENP-A/B	CENP-A/B	Antigen	+	100
22 PCNA	PCNA	Antigen	+	100
23 sp100	sp100	Antigen	-	0
24 gp210	gp210	Antigen	+	15
25 M2-3E2	M2 rec	Antigen	+	57

Strip validity: valid

Sample information:

Sample ID: 8

Lot-Strip: EA220811-07

Fit score: 85

Cal 1: 7%
Cal 2: 18%
Cal 3: 28%
Cal 4: 43%
Cal 5: 44%

Strip comment:

Software result

Print strip

Figure 55 : Sélection de rapports individuels

DotDiver2.0

Single Report

Date/time report: 2020-12-16 / 14:18:06



Test: DotDiver Anti-Gangliosid screen

Run ID: 17

Lot No.-Strip No.: gs220811-17

Operator: ADMIN

Strip position: 4

Date/time run:

Patient ID: 4

2020-10-09 10-45-08



Results:

Status: valid

Pos	Antigen	Short	Result	Remark
1	Sulfatide	Sulf	-	
2	GM1	GM1	+++	
3	GM2	GM2	-	
4	GM3	GM3	++	
5	GM4	GM4	-	
6	GD1a	GD1a	+++	
7	GD1b	GD1b	-	
8	GD2	GD2	++	
9	GD3	GD3	-	
10	GT1a	GT1a	+++	
11	GT1b	GT1b	-	#
12	GQ1b	GQ1b	++	

* negative | (+) borderline | + low positive | ++ positive | +++ high positive | # manually adjusted | X kit expired

Figure 56 : Rapport unique

11.1 Impression de rapports de synthèse

En appuyant sur le bouton Imprimer, le rapport de synthèse est créé. Seuls les résultats positifs apparaissent.

DotDiver2.0 Run Report Date/time report: 2020-12-16 / 14:20:49 GA Generic Assays						
Run ID: 17 Date/time run: 2020-10-09 / 10-45-08 Operator: ADMIN						
Pos	Test	Lot No.-Strip No.	Patient ID	Status	Results	Remark
1	DotDiver PMScI	DG220811-04	1	valid	Jo-1 +++ PL-7 +++ PL-12 +++ SRP ++ Mi-2 ++ Ku + PMScI (+)	(i)
2	DotDiver HepAK 7	CY220811-08	2	valid	gp210 ++ sp100 (+) LKM-1 +++ LC-1 (+) SLA ++ F-Actin (+)	
3	DotDiver Myositis 12	DU220811-15	3	valid	Jo-1 ++ PL-12 ++ SRP ++ MDA-5 ++ Ro52 ++ SAE2 ++	
4	DotDiver Anti-Gangliosid screen	gs220811-17	4	valid	GM1 +++ GM3 ++ GD1a +++ GD2 ++ GT1a +++ GT1b +++# GQ1b ++	#

(-) borderline | + low positive | ++ positive | +++ high positive
 # See single report for further information. | (i) Comment for this strip. | X kit expired

Figure 57 : Rapport de synthèse, créé à l'aide de l'option "print run". Seuls les résultats positifs sont affichés dans les rapports.

12 Sauvegarde des données

Tous les résultats des courses se trouvent dans le dossier "archive".

Le chemin d'accès est C:\DotDiver2\archive.

Chaque exécution crée un projet distinct. Les projets sont numérotés et reçoivent un identifiant ID consécutif. Les projets peuvent être chargés à tout moment tant qu'ils ne sont pas supprimés ou archivés ailleurs. Les actions suivantes peuvent être effectuées à tout moment pour toutes les exécutions existantes :

- Évaluations automatiques
- Corrections manuelles
- Création de rapports

Afin de protéger les données contre la perte ou de libérer de l'espace sur le disque dur interne, il est recommandé d'externaliser les données vers des supports de données ou des serveurs externes.

13 Éteindre l'appareil

Si le DotDiver2.0 n'est pas utilisé, il doit être éteint. L'ordinateur interne doit toujours être éteint avant d'éteindre l'ensemble de l'appareil.

Il y a deux façons d'éteindre l'ordinateur interne :

1. Appuyer sur le bouton vert situé sous l'écran tactile
2. Si un moniteur est disponible, l'ordinateur peut être éteint par le processus Windows habituel.

Une fois l'ordinateur éteint, l'appareil peut être complètement mis hors tension à l'aide de l'interrupteur principal situé à l'arrière.

14 Élimination des produits chimiques usagés



Le rack de cartouches doit être retiré du DotDiver2.0 et les cartouches doivent être éliminées conformément aux directives et procédures légales.



Traiter les cartouches et les bandelettes comme du matériel potentiellement infectieux. Le port de gants de laboratoire et de lunettes de protection est fortement recommandé.

15 Instructions pour le nettoyage et l'entretien

Le DotDiver2.0 nécessite peu d'entretien. Il est recommandé de nettoyer l'appareil une fois par semaine ou selon les besoins en cas d'utilisation régulière. Le manuel d'utilisation décrit cette procédure.

Intervalle	Étape de travail	Note
1-2 semaines	Nettoyage de l'intérieur avec de l'isopropanol	Voir chapitre 15.2
1-2 semaines	Nettoyage du pierceur	Voir chapitre 15.2
3-6 mois	Vérification du traitement avec le jeu d'étalonnage	Voir le chapitre 15.3 et le manuel d'entretien
12 mois	Vérification de l'état de la hotte et de l'amortissement	Manuel d'entretien

15.1 Pièces d'usure

Pince à bande :



N°	A vérifier	Explication
1	État des magnets	Tous les magnets doivent être présents. Les surfaces ne doivent pas être corrodées.
2	Comportement de fermeture	Les supports de serrage doivent être posés l'un sur l'autre de manière plane lorsqu'ils sont fermés. La pince du porte-bande doit s'ouvrir et se fermer en douceur.

Porte-cartouche :

N°	A vérifier	Explication
1	Raccords à vis	Vérifier la solidité de tous les raccords à vis
2	Magnets	Les magnets ne doivent pas être desserrés, cassés ou corrodés.
3	Support	Le support ne doit pas être déformé.

Kit d'étalonnage :

N°	A vérifier	Explication
1	Validité	Lorsque la date d'expiration est dépassée, un avertissement apparaît dans le logiciel DotDiver2.0.
2	Apparence	Existe-t-il des contaminants susceptibles d'influencer un essai ?

Si les pièces d'usure doivent être remplacées, elles peuvent être commandées auprès du fabricant. Il est recommandé de remplacer régulièrement le kit d'étalonnage pour garantir une qualité d'analyse optimale.

15.2 Nettoyage de l'appareil

Le DotDiver2.0 doit être nettoyé et désinfecté chaque semaine et selon les besoins.



Pour la sécurité du personnel, le DotDiver2.0 et ses composants doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés en conséquence. Le port de gants de laboratoire et de lunettes de sécurité pendant le processus de nettoyage est fortement recommandé.

1. Eteindre le DotDiver2.0 et débrancher le câble de la prise de courant.
2. Ouvrez le capot et retirez la pince à bande et le porte-cartouche de l'appareil si nécessaire.
3. Utiliser un mouchoir en papier pour enlever tout résidu organique.
4. Utilisez un chiffon doux imbibé d'isopropanol 70 % pour nettoyer délicatement les pièces suivantes :
 - Le collier de serrage
 - Le porte-cartouches
 - L'intérieur de l'appareil : la zone autour du porte-cartouche, les trois côtés de l'appareil, le miroir et la pince de maintien de la bande et le perceur (attention au perceur, car vous risquez de vous blesser).
 - Le boîtier extérieur de l'appareil, y compris le capot - à l'intérieur et à l'extérieur



N'utilisez pas d'isopropanol pour nettoyer l'écran tactile ! Il doit être nettoyé avec des solutions de nettoyage spéciales pour les écrans d'ordinateur.
Ne pas exposer les pièces électriques à l'humidité.

Afin de garantir la lisibilité des codes-barres, il est fortement recommandé de veiller à la propreté du miroir.

Le DotDiver2.0 ne nécessite aucune maintenance préventive et/ou inspection spécifique.

15.3 Kit d'étalonnage

Le kit de calibrage est un outil de référence important pour la configuration et le dépannage de l'appareil. Le calibrage ne doit être effectué que par un personnel qualifié. Ce manuel ne décrit que le set de calibration et les précautions à prendre pour le manipuler.



Figure 58 : Kit de calibrage

Le kit de calibrage se compose de 8 bandes de calibrage avec différents motifs et de cartouches. Il est destiné à être utilisé uniquement par du personnel qualifié.

Le kit de calibrage fourni permet d'effectuer les opérations suivantes:

- Vérifier le bon fonctionnement de l'instrument en très peu de temps
- Assurer la formation des employés
- Effectuer divers calibrages
- Mise en œuvre des paramètres de service via un accès à distance

Des instructions plus détaillées figurent dans le manuel d'entretien.

Utilisation prudente du kit d'étalonnage :

- Ne pliez pas les bandelettes réactives.
- Ne touchez pas les bandes de papier et conservez-les dans un endroit protégé afin qu'elles ne se salissent pas.
- Ne laissez pas les bandelettes réactives au soleil pendant une longue période.
- Ne pas immerger les bandelettes dans les cartouches contenant des solutions.
- Après utilisation, conservez le kit de calibrage dans sa boîte d'origine, à l'abri de la lumière. Il est recommandé de conserver les bandes de calibrage dans la cartouche de calibrage pour les protéger.

Il est important de manipuler et de conserver le kit de calibrage avec soin. Si le kit de calibrage présente des défauts, par exemple des rayures sur les codes-barres ou des taches dans la zone d'analyse, une analyse correcte n'est plus garantie. Dans ce cas, nous recommandons l'achat d'un nouveau kit de calibrage.

16 Instructions de transport

Si le DotDiver2.0 doit être renvoyé au fabricant, veuillez contacter le distributeur à l'avance pour clarifier les détails.

16.1 Procédure de décontamination

Suivez les instructions de nettoyage conformément au chapitre 15 et remplissez le protocole de décontamination fourni et joignez-le au transport. En cas de perte du protocole, veuillez en demander une copie au distributeur ou à l'adresse suivante: technicalsupport@genericassays.com. Le protocole de décontamination doit être joint au transport (par exemple, placer une copie dans le carton de transport de l'appareil). En l'absence du protocole de décontamination, la décontamination sera effectuée par le fabricant. Cette opération sera facturée au client à 100,00 €.

17 Élimination des matériaux

17.1 Matériau d'emballage

Le DotDiver2.0 est livré dans une boîte de transport spéciale avec des pièces en mousse.



Il est recommandé de ranger la boîte de transport et ses inserts en vue d'un éventuel retour ou d'un stockage ultérieur. L'utilisation d'autres boîtes de transport non spécifiquement conçues pour le DotDiver2.0 peut endommager l'appareil pendant le transport ou le stockage. De tels dommages peuvent entraîner des chocs électriques, des brûlures, des incendies et d'autres situations potentiellement dangereuses. Ni GA Generic Assays ni ses distributeurs agréés ne sont responsables des dommages causés par l'utilisation d'une boîte de transport non conçue pour le DotDiver2.0.

Si vous ne souhaitez pas conserver la boîte d'origine, veuillez la renvoyer au fabricant.

17.2 Mise au rebut du DotDiver2.0

Contactez le fournisseur avant de mettre l'appareil au rebut.



Avant de jeter le DotDiver2.0, l'appareil doit être décontaminé car il est entré en contact avec du matériel potentiellement infectieux.

Voir également le chapitre 16.1 "Procédures de décontamination".

Les dispositions légales en vigueur doivent être respectées.



La mise au rebut du DotDiver2.0 peut avoir des effets néfastes sur l'environnement en raison de la présence de DEEE (déchets électriques). Les déchets électroniques ne doivent pas être jetés avec les déchets résiduels. Les déchets électroniques doivent être collectés séparément. La batterie doit également être collectée séparément.

18 Guide rapide support technique

Veillez à ce que le capot de l'appareil soit toujours fermé afin d'éviter toute erreur inutile.

Le tableau ci-dessous répertorie les différents problèmes avec leurs causes et leurs solutions. Pour tous les problèmes qui ne peuvent être résolus par vous-même, il convient de faire appel à un personnel de service qualifié. Le support technique de GA Generic Assays GmbH peut être contacté à l'adresse suivante : technicalsupport@genericassays.com

Enjeu	Cause	Solution
Le DotDiver2.0 ne démarre pas.	Pas d'alimentation électrique	Veuillez cocher : - La prise de courant est-elle allumée ? - L'interrupteur principal situé à l'arrière est sur ON ? - Les fusibles fonctionnent-ils ? - Le câble est-il branché dans l'appareil ? - Alimentation électrique dans le laboratoire (boîte à fusibles)
Les données ne peuvent pas être transférées sur la clé USB.	La clé USB n'a pas le bon format de données	Utiliser une clé USB au format FAT32
	Mémoire insuffisante	Assurer un espace mémoire suffisant
	Le lecteur n'est pas sélectionné dans le logiciel DotDiver2.0	Sélectionnez la partition appropriée dans le logiciel DotDiver2.0
	Plusieurs unités de stockage connectées	Ne connecter qu'un seul support de stockage
Le code-barres de la bande ne peut pas être identifié.	Nombre incorrect de bandes (nombre incorrect de bandes saisi sur l'écran tactile ou nombre incorrect de bandes insérées dans la pince à bandes)	Vérifier le nombre de bandes sur l'écran tactile et la pince à bandes
	L'alignement des bandes n'est pas correct	Vérifier l'alignement des bandes, recalibrer si nécessaire
	La mise au point n'est pas correcte	Réglage de la mise au point (Service)
	Le capot est ouvert	Fermer le capot
	Le code-barres est rayé	Utiliser une autre bande
	Le code-barres est trop proche du bord de la bande.	Utiliser une autre bande
	La lumière ambiante (lumière directe du soleil, forte plafonnier) perturbe les mesures	Protéger l'appareil d'une forte lumière supplémentaire
	Le temps d'exposition est incorrect	Réglage du temps d'exposition (Service)
	Profil de la LED mal aligné	Ajuster le profil des LED (Service)
	Eclairage de la caméra éteint ou défectueux	Réparation de la lumière LED (Service)
	Plage d'analyse désalignée	Réglage de la plage d'analyse (Service)
	Mauvais alignement de la caméra	Réglage de l'alignement de la caméra (Service)
Le code-barres des cartouches ne peut	Le nombre de tests n'est pas correct (mauvais nombre entré dans l'écran tactile ou nombre incorrect de cartouches insérées)	Vérifier le nombre de tests sur l'écran tactile et dans le porte-cartouches.

pas être identifié	L'alignement du code-barres n'est pas correct	Vérifier l'alignement des codes-barres, recalibrer si nécessaire.
	Le capot est ouvert	Fermer le capot
	Le code-barres est rayé	Utiliser une autre cartouche
	Le miroir est sale	Nettoyer le miroir avec du propanol
	Le temps d'exposition est incorrect	Régler le temps d'exposition (Service)
	Eclairage de la caméra éteint ou défectueux	Réparation de la lumière LED (Service)
	La lumière ambiante (lumière directe du soleil, forte lumière au plafond) perturbe les mesures.	Protéger l'appareil d'une forte lumière supplémentaire
Le code-barres des bandes et des cartouches est lisible, mais des erreurs se produisent.	La bande et la cartouche ne sont pas compatibles	Sélectionner les bandelettes et les cartouches appropriées
	Durée de conservation expirée	Utiliser des bandes ou des cartouches récentes
	Utilisation simultanée de tests avec différents programmes de traitement	Seuls les tests ayant le même programme d'exécution peuvent être utilisés en même temps.
Les bandes s'écrasent pendant la plongée	Position de plongée incorrecte	Ajuster la position de plongée (Service)
	Cinématique déformée, par exemple par un accident	Aligner la cinématique (Service)
Accident du perceur lors du perçage	Position incorrecte du perceur	Ajuster la position du perceur (service)
	Cinématique déformée, par exemple par un accident	Aligner la cinématique (Service)
La fonction "Imprimer la bande" ou "Imprimer l'exécution" ne fonctionne pas.	L'imprimante n'est pas connectée ou est éteinte	Connecter l'imprimante, la mettre en marche, ajouter du papier
	L'imprimante n'est pas sélectionnée dans le Logiciel DotDiver2.0	Sélectionnez l'imprimante appropriée dans le menu Logiciel DotDiver2.0
	Le projet est vide	Recherche d'un projet ou répétition d'un cycle
Crash matériel	Désalignement de la mécanique	Éteignez l'appareil, puis retirez les bandelettes et les cartouches. Appeler le service après-vente
Détection et analyse des erreurs	Plage d'analyse désalignée	Ajuster la plage d'analyse (Service)
	Alignement incorrect de la caméra	Ajuster l'alignement de la caméra (Service)
	Eclairage de la caméra éteint ou défectueux	Réparation de la lumière LED (Service)
	Profil de la LED mal aligné	Ajuster le profil des LED (Service)
L'évaluation est erronée	Profil d'analyse mal aligné	Vérifier et ajuster le profil d'analyse (service)
	Contamination des bandes	- Changer les bandes - Ne pas toucher la bande avec les doigts
Intensité nulle ou incorrecte	Durée de conservation du test expiré	Répéter l'essai avec un kit d'essai récent
	Pas de sérum ajouté	Répéter le test avec du sérum et un nouveau kit
	Exécution non valide	Évaluer le test manuellement ou répéter l'opération évaluation automatique

19 Index

altitude.....	9, 10, 16
sauvegarde.....	15, 19, 48
Lecteur de code-barres.....	12
Scanner de codes-barres.....	10, 14, 15, 16, 26, 28, 36, 38
kit de calibrage.....	10, 16, 49, 50, 51
Kit de calibrage	10, 51
Porte-cartouches	10, 13
cartouches.....	23, 25, 26, 27, 29, 31, 32, 33, 36, 37, 38, 40, 48, 50, 51, 53,54
Pince	10
nettoyage.....	49, 50, 52
Élimination	48, 52
DotDiver2.0	7, 8, 9, 10, 11, 12,14, 16, 25, 26, 29, 31, 32, 33, 40, 48, 49, 50, 52,53,54
Expiré.....	43
humidité.....	9, 10, 11, 16
installation	15, 16
Installation	16
LIMS.....	14, 16, 19, 32, 33, 34, 43, 44
Connexion.....	22, 31
entretien	19, 49, 50
Correction manuelle	15, 42, 43
inadéquation	27, 37
fonctionnement via un écran	31
perceur	8, 13, 26, 36, 38, 49, 50, 54
rapport	30, 43, 44, 46, 47
résultats	8, 10, 15, 19, 22, 23, 27, 29, 30, 36, 40, 41, 43,44, 45, 47, 48
ID de l'échantillon	26, 28, 34, 36, 38
logiciel	10, 14, 15, 19, 21, 22, 29, 31, 32, 36, 38, 39, 40, 42, 49,53, 54
Logiciels	16, 19, 31, 43
Mode autonome.....	25
collier de serrage en bande	16, 23, 25, 26, 29, 31, 33, 40, 50, 53
bandes	19, 22,23, 25, 26, 27, 28, 29, 31, 32, 33, 36, 37, 38, 40, 44, 45, 48,50, 51,53,54
support.....	10, 16, 20, 53
Température	6, 9, 16
Clé USB.....	13, 30, 44, 53
Vérification	26, 36
Liste de travail	32, 33, 36, 38

20 Changes

Modifications du mode d'emploi actuel	
Version actuelle	009/09.2025
Version précédente	008/06.2025
Résumé des changements	Adapter la formulation des accessoires et des composants

GA Generic Assays GmbH

Ludwig-Erhard-Ring 3

**15827 Blankenfelde-Mahlow OT Dahlewitz
Allemagne**

Téléphone

+49 33708 9286 - 0

Fax

+49 33708 4417 - 25

Courrier

technicalsupport@genericassays.com

Web

www.genericassays.com