



<http://www.celld.com/>

RX daytona™



Quick Start Guide



INNOVATIS
QUALITY THAT COUNTS

Guide de démarrage du *rx daytona*TM

1. Démarrer l'analyseur	3
2. Préparation des essais	3
3. Préparation des solutions de dilutions et de lavage	5
4. Disponibilité des réactifs et des solutions	5
5. Calibration du système	6
6. Mise en place des contrôles	7
7. Procéder aux mesures, calibrations et contrôles	8
8. Récupération des résultats	9
9. Téléchargement et sauvegarde des paramètres utilisateur	9

Note : Ce document peut vous apparaître un peu succinct. Pour toute question supplémentaire, se référer au manuel d'utilisation et ne pas hésiter à nous contacter directement

CellID

20bis, rue du chapitre
30 150 ROQUEMAURE

Tel : +33 (0)4 66 82 82 60
Fax : +33 (0)4 66 90 21 10

Mail : contact@cellid.com

Innovatis AG

Mail: support@innovatis.com

Phone: +49 / (0)5 21 / 29 97 – 300

1. Démarrer l'analyseur

Le rx daytona™ doit être mis sous tension et préparé de la manière suivante :

1. Démarrer l'imprimante en premier.
2. Puis démarrer l'analyseur, le témoin lumineux LCD jaune situé sur le panneau avant va clignoter.
3. Patienter jusqu'à ce que les témoins LCD vert et jaune du panneau avant soient allumés et stables.
4. Mettre l'ordinateur sous tension, le programme de l'analyseur s'initialisera automatiquement.
5. Avant de procéder à l'amorçage (prime) et aux analyses :
 - Remplir le réservoir d'eau avec de l'eau déminéralisée (lab water) de TYPE II.
 - Vérifier la disponibilité des solutions de lavage 1 – 3.
Vider les 2 récipients déchets et s'assurer qu'il y a assez de papier dans l'imprimante.
6. Procédure journalière :
 - Essuyer avec un chiffon doux le fond de l'unité de stockage des réactifs pour enlever toute trace de condensation.
 - Nettoyer les embouts des pipettes avec un chiffon imprégné d'alcool à 70°.
7. Avant de procéder à toute mesure, il est nécessaire d'effectuer une procédure préalable d'amorçage visant à remplir tous les capillaires de liquides de travail et d'éliminer les bulles d'air situées dans les vannes et les tubes des pompes :
 - Pour ce, aller dans Maintenance/Séquence (F9) et lancer une séquence "Short Prime Sequence", deux fois de suite.
 - Ceci effectué, démarrer une séquence "Prime", deux fois de suite.

Cette procédure dure à peu près 20 minutes et peut être effectuée pendant la préparation des essais et des réactifs. Si vous avez programmé un réveil automatique de votre analyseur après une mise en veille, le système est prêt à fonctionner sans les séquences préalables sus-mentionnées.

2. Préparation des essais

Tous les réactifs sont livrés en lot de 4 bouteilles de 95 tests. Les bouteilles de réactifs équipées d'un code-barre peuvent être scannées par le lecteur de code-barre intégré à l'USR (Unité de Stockage des Réactifs ; pour plus d'information, voir chapitre 4, Disponibilité des réactifs et solutions). Pour plus d'information sur les réactifs, lire les feuilles de spécifications jointes à chaque lot.

Ammoniaque

Ceci est un essai à deux réactifs successifs. Dans cet essai, le réactif final est composé du réactif lui-même et du liquide tampon. Le réactif 1b doit être mélangé avec le tampon 1a, la solution obtenue restant stable pendant 3

semaines. Le réactif enzymatique 2a est dilué au contenu de la bouteille tampon 2b. Le réactif 2 obtenu est stable pendant 12 jours s' il reste dans l'USR de l'analyseur à l'air libre ou pendant trois mois si réfrigéré en fiole hermétique entre 2 et 8 C°.

Glucose (Gluc-PAP)

L'essai Glucose est un essai qui s'effectue avec un seul réactif. Le contenu des bouteilles (tampon + enzyme) est prêt à l'emploi.

Glutamate

Cet essai à un seul réactif comprend un réactif (1a) et un tampon (1b). Mélanger avec précaution le réactif 1a avec le liquide tampon 1b, ceci afin d'éviter la formation de mousse et de bulles.

Glutamine

Cet essai à deux réactifs nécessite une préparation avant usage. Chaque réactif est constitué de deux bouteilles chacun : l'une pour le tampon (respectivement 1a et 2a) et l'autre pour le réactif (1b et 2b). Reconstituer 1a avec 1b et 2a avec 2b, s'assurer que tout le réactif est complètement dissout et éviter toute formation de mousse ou de bulles. Les réactifs sont stables pendant 7 jours après reconstitution.

Lactate

Cet essai à un seul réactif est composé d'un tampon (1a) et d'un réactif (1b). Mélanger le réactif avec le tampon en évitant la formation de mousse ou de bulles. La solution est stable pendant 6 semaines à une température située entre 2 et 8°C.

Hs IgG

Cet essai à deux réactifs successifs est constitué de deux bouteilles prêtes à l'emploi : R1 est le tampon, R2 est le réactif. En cas de calibration ou de redilution automatique, une solution saline reste le diluant recommandé.

Test de Précision Réactif (TPR)(SPTS ou Sabs)

Ce test sert à vérifier le bon fonctionnement du système de pipettage réactif et du système de mesure photométrique. Placer dans l'Unité de Stockage des Réactifs ("USR") réfrigérée, une solution de test de précision prête à l'emploi. De l'eau distillée 2 fois dans une coupe doit être placée dans le carrousel échantillon. Pour procéder à un test de précision, 20 mesures dupliquées doivent être effectuées, on a donc besoin d'un volume d'échantillonnage de 750 µl d'eau au minimum. De

plus amples informations sont données chapitre 7 "Procéder aux mesures, aux calibrations et aux contrôles".

La solution de test réactif est prête à l'emploi. Une fois ouverte, elle reste stable pendant 30 jours dans l'analyseur.

Pour passer le test de précision, le CV des 20 échantillons dupliqués doit être inférieur à 1%. Pour le calculer, un tableur Excel vous est fourni par Innovatis AG.

Test de Précision Echantillon (TPE)

Ce test sert à vérifier le bon fonctionnement du système de pipetage de l'échantillon et du système de mesure photométrique. Placer dans le carrousel échantillon une coupe de solution de test d'échantillon orange. Remplir d'eau doublement distillée la bouteille vide étiquetée d'un code barre fournie avec le kit et la placer dans le carrousel de l'unité de stockage des réactifs réfrigérée. Pour procéder à un test de précision, 20 mesures dupliquées doivent être effectuées, on a donc besoin d'un volume de réactif de 300 µl. De plus amples informations sont données en chapitre 7.

La solution réactive (l'eau) est stable pendant 30 jours dans l'analyseur.

Pour passer le test de précision, le CV des 20 échantillons dupliqués doit être inférieur à 2%.

Pour le calculer, un tableur Excel vous est fourni par Innovatis AG.

3. Préparation des solutions de dilution et de lavage

Prêtes à l'emploi, la solution de rinçage acide (AWS) et la solution saline doivent être placées dans l'unité réfrigérée de stockage des réactifs.

4. Disponibilité des réactifs et des solutions

Les réactifs, diluants et solutions de rinçage doivent être enregistrés via le scanner de l'unité de stockage des réactifs. Aller dans "Run Monitor" (F5)/ Inventory (F11) puis appuyer sur la touche RCU Scan (du scanner) se trouvant aussi bien sur les pages 1 et 2.

Comparer la liste des essais apparaissant dans la table (Run Monitor (F5) / Inventory (F11) / Page 2/2) avec les bouteilles qui ont été rangées dans le carrousel de l'unité de stockage réfrigérée. Si la liste n'est pas complète, vérifier que les codes-barre des bouteilles sont bien lisibles et procéder à nouveau au scannage. S'ils n'apparaissent toujours pas, taper manuellement les numéros situés au-dessous du code-barre.

Si un essai n'est toujours pas listé, aller dans Parameters / System (F9) / Page1/2 afin de vérifier si tous les essais placés dans le carrousel réfrigéré des réactifs apparaissent dans la liste Code Réactif (Reagent Code), avec leur code et leur nom.

5. Calibration du système

Pour chaque type d'essai, l'analyseur doit être calibré une fois par mois ; à moins que vous n'utilisiez un nouveau kit d'essais (après un lot de 4x95 tests) : dans ce cas, la calibration doit être effectuée à nouveau systématiquement.

Les valeurs indiquées par les étalons de calibration de chaque réactif doivent être notées dans le logiciel. Aller dans calibration (F7) / Calibration (F9). Sélectionner le test en pointant le curseur sur "method" puis en cliquant sur la barre d'espacement.

Sélectionner le test, puis cliquer sur "parameters" (paramètres) pour vérifier et/ou éditer les valeurs adéquates de l'étalon utilisé.

Note: S'assurer que les unités dans lesquelles sont exprimées l'étalon de calibration correspondent à celles fournies sur la feuille de spécifications/données et au type d'entrée de l'analyseur. La concentration que vous introduisez dans la liste des valeurs des étalons de calibration doit correspondre aux unités utilisées par l'analyseur. Pour chaque type de mesure, nous pouvons vérifier les unités exprimées par l'analyseur (ayant été définies par défaut) en regardant dans Chemistry Prm (F6) / Chemistry (F9) page 1. Cliquer sur l'onglet "method", situé dans le coin en haut à gauche, puis taper sur la barre d'espacement.

Les calibrations peuvent être effectuées en double ou en triple exemplaires (calibration (F7) / Checks (F10) / en haut à droite). De plus amples informations sont données en chapitre 7, "Procéder aux mesures".

L'étalon de calibration haute sensibilité IgG

Comme la courbe de réponse des IgG est une sigmoïde en log/log, 7 points seront nécessaires pour la représenter. La solution mère de calibration sera donc automatiquement diluée par le système de façon à décrire la concentration en fonction de l'immunoturbidité. La concentration mère (~ 500mg/L ; se référer à la fiche de spécification fournie avec celle-ci) ainsi que les dilutions appropriées doivent être vérifiées/éditées dans la liste des paramètres (sous Calibration (F7)/Calibration (F9). Pour effectuer cette calibration 400 µl de solution mère sont nécessaires.

Etalon Glutamine

L'étalon de calibration glutamine (~2 mmol/l ; se référer à sa fiche de spécifications) se présente sous forme de poudre à reconstituer avec 5 ml d'eau ultra pure ou de type II ou doublement distillée. Laisser reposer la solution étalon

reconstitué pendant 30 minutes, puis vérifier l'homogénéité de la solution. Celle-ci est stable pendant 7 jours, lorsque stockée à une température entre 2 et 8°C (température du RCU). Pour procéder à la calibration, placer une coupe remplie de 200µl d'eau doublement distillée, suivie d'une coupe remplie de cette solution étalon (180µl) dans le carrousel échantillons.

Etalon de calibration multiple

La solution étalon de calibration multiple est prête à l'emploi pour calibrer le glucose, le glutamate, l'ammoniaque et le lactate. Placer une coupe de 250 µl d'eau doublement distillée suivie d'une coupe remplie de 250 µl de cette solution étalon calibration multiple. De plus amples informations se trouvent au chapitre 7.

6. Mise en place des contrôles

Les contrôles, fournis par Innovatis AG sont disponibles en trois concentrations par essai (niveau 1 à 3) sauf pour la mesure de LDH (2 et 3, la solution 1 n'étant pas significative). Les contrôles pour l'ammoniaque, le glucose, le glutamate et le lactate sont disponibles en solutions de contrôle multiples. Les contrôles pour la glutamine et l'IgG sont eux disponibles en solutions simples.

Ceux-ci sont soit listés dans le logiciel sous QC (F8)/Control (F12) soit téléchargeables comme expliqué en chapitre 9 "Téléchargement et sauvegarde des paramètres d'utilisation".

Avant de commencer toute mesure de contrôle, il faut introduire la valeur cible (voir la fiche de spécifications associée) et la gamme de déviation que vous vous autorisez autour de cette valeur cible : voir QC (F7)/QC settings (réglages) (F11), et les ajuster si nécessaire. Vérifier soigneusement les unités (voir Note sur l'expression des concentrations dans différentes unités en 5 "Calibration du système").

Des informations supplémentaires sont données en chapitre 7.

IgG

Les contrôles 1 à 3 sont prêts à l'emploi.

Glutamine

Avant utilisation, les contrôles doivent être reconstitués avec 5 ml d'eau doublement distillée et laissés au repos pendant 30 minutes. Mélanger soigneusement pour vous assurer de l'homogénéité de la solution. Les solutions obtenues sont stables pendant 7 jours de 2 à 8°C (dans le RCU)

Multi-contrôles

Les multicontrôles sont prêts à l'emploi et stables jusqu'à la date d'expiration, si stockés entre 2 et 8°C.

7. Procéder aux mesures, aux calibrations et aux contrôles

Aller d'abord dans System Parameters / System (F9) / Page 1/2 (côté gauche au milieu) pour vérifier que l'onglet "désactivé" à côté du code-barre "Sample Barcode" (code-barre d'échantillon) est sélectionné.

Ensuite, aller dans Run Monitor (F5) / Test Select (F10). Un tableau s'ouvre sur votre gauche dans lequel les positions des échantillons et les types de mesures à effectuer sur celui-ci s'afficheront au fur et à mesure que vous entrez l'information.

Cliquer sur la position 1 et choisir le type de mesure requis (voir liste ci-dessous).

S: Ce type de mesure sert à créer une courbe de calibration standard (Glutamine) à deux points qui nécessite de l'eau en première position et l'étalon de calibration pour la glutamine en seconde position. Quand ce type est sélectionné, ces deux positions seront automatiquement marquées comme occupées.

MS: La procédure pour la solution étalon multi-paramètres (Glucose, Lactate, Ammoniaque, Glutamate) est du même type que "S", mais est utilisée pour des calibrations combinées (voir Etalon de calibration multiple). Les essais sont prédéfinis dans la barre tout en bas sous MS01-MS07. Comme pour la calibration de la glutamine, cette calibration à deux points nécessite de l'eau en première position et la solution étalon en seconde position. Les deux positions dans la liste seront automatiquement marquées comme occupées.

SS: On utilise ce type de mesure pour créer une courbe de calibration IgG qui requiert une dilution sérielle. Dans ce cas, l'eau n'est pas nécessaire, seul la solution étalon est placée dans le carrousel de réactifs.

N: C'est le principal type de mesure qui est utilisé pour la détermination de la concentration dans les échantillons. L'échantillon peut être doté d'un code d'identification dans le pavé ID. Une fois que l'on a nommé un échantillon, on peut sélectionner le type de premier essai dans la liste des essais disponibles (appuyer sur "Cancel" si le message "Enter sample information Data" apparaît.) Sélectionner d'autres déterminations en fonction de votre besoin sur cet échantillon. Une fois tous les essais requis sélectionnés, cliquer sur "save" (sauvegarder). La position suivante dans la liste sera alors mise en évidence, prête à recevoir votre demande à savoir quel type de mesure, identification de l'échantillon et type de détermination désirée.

C: Ce type de mesure est utilisé pour les mesures de contrôle. Les essais sont également de simples mesures, mais sont listés d'une manière spécifique dans la

fenêtre QC du programme. Vous pouvez choisir de présélectionner les types de contrôle et les gammes de déviation dans une liste prédéfinie, puis confirmer en cliquant sur "save". La position suivante dans la liste sera alors mise en évidence, prête à recevoir votre demande à savoir quel type de mesure, identification de l'échantillon et type de détermination désirée.

R: R est fondamentalement le même type de mesure que "N" à la seule différence que vous procéderez à des mesures dupliquées. Le nombre de duplications qui peuvent être effectuées est listé sous "System Parameters / System (F9) / Page 2/2" et ce nombre peut être modifié en fonction de votre demande.

Important : Si la mesure obtenue est hors gamme technique prévue pour l'essai (Chemistry Parameters / Chemistry (F9)), un nouvel essai après dilution ou prise d'un échantillon plus important s'effectuera de façon automatique, si et seulement si, vous travaillez en type "N". Aucun autre type de mesure n'engendre une réanalyse automatique.

Une fois que toutes les calibrations, tous les contrôles et toutes les mesures sont introduits dans la liste, l'analyse peut commencer en cliquant sur la touche "Start (F1)". L'avancement des mesures est visible dans la liste de droite de la page "Run Monitor (F5) / dans Run Monitor (F9)". Les résultats sont automatiquement imprimés lorsqu'une page complète d'analyses a été effectuée.

8. Récupération des résultats

Les résultats peuvent être visualisés à l'écran ou être imprimés. Ils peuvent être également sauvegardés sur disquette. Deux options sont disponibles :

Les mesures (N, R, C) :

Aller dans "System Parameters / Results F12". On peut afficher ici les résultats selon la date de la mesure, le type d'échantillon ou d'essai etc ...

On peut sélectionner dans le menu tout en bas à côté de "result output" (sortie de résultat) la méthode de récupération pour laquelle on opte (affichage sur écran, impression ou sauvegarde sur disquette).

Une fois choisie, cliquer sur la touche "search". Il faut noter que le caractère * indique que vous ne faites aucun choix spécifique. Par exemple, dans le champ "Round #" toutes les mesures effectuées pour un temps donné seront affichées, imprimées ou sauvegardées.

Les contrôles (C)

Aller dans QC (F8) / Measurement (F10) puis procéder de la même manière que décrit ci-dessus pour les mesures. Ici, seules les valeurs de contrôle d'une méthode pourront s'afficher.

9. Téléchargement et sauvegarde des paramètres utilisateur

Dans le cas où les paramètres système doivent être modifiés, (de nouveaux essais peuvent être disponibles, il peut y avoir modification dans l'exécution d'un essai, de contrôles ou d'étalonnage), les paramètres utilisateur doivent être sauvegardés sur une disquette et envoyé à AG Innovatis avant de télécharger de nouveaux paramètres. Pour sauvegarder vos paramètres courants, aller dans System Parameters / Backup (F10), insérer une disquette et cliquer sur "save user parameters on FD". De nouveaux paramètres peuvent être téléchargés vers le système en insérant la disquette et en cliquant sur "Load Parameters".