



MULTI ARRAY XPLORED (MAX) 45k AND 9k INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

TABLE DES MATIÈRES

I.	Déclaration de non-responsabilité	5
II.	Déclaration de responsabilité	5
III.	Termes et Définitions	7
IV.	Objet des projets MAX 45k et MAX 9k	7
V.	Fabricant.....	8
VI.	Données sur les Performances	8
VI.1	Calibration de l'analyse.....	8
VI.2	Plage de mesure	8
VI.3	Contrôle de la Qualité	8
VI.4	Analyse des données	9
VI.5	Résultats	9
VI.6	Limitation de la Procédure	9
VI.7	Valeurs attendues.....	9
VI.8	Caractéristiques de performance	9
VII.	Principe de la Procédure.....	10
VII.1	Principe du test ALEX ² , ALEX Air, ALEX Food et ALEX ³	10
VII.2	Principe du test FOX	10
VIII.	Service.....	10
IX.	Garantie	11
X.	Informations sur les commandes.....	11
XI.	Sécurité de manipulation.....	11
XI.1	Qualification de l'Opérateur	12
XI.2	Sécurité électrique.....	12



XI.3	Sécurité mécanique	13
XI.4	Sécurité opérationnelle	13
XI.5	Manipulation en toute sécurité de tous les consommables nécessaires	13
XI.6	Conditions de Fonctionnement	13
XI.7	Décontamination.....	14
XII.	Glossaire des Symboles	14
XIII.	Messages de Sécurité.....	17
XIV.	Exigences juridiques	17
XIV.1	Normes internationales.....	17
XIV.2	Conformité Ce	17
XIV.3	Compatibilité électromagnétique (CEM), suppression des interférences radio et immunité aux interférences	17
XIV.4	Obligations du propriétaire de l'appareil.....	17
XV.	Cycle de vie	18
XV.1	Livraison	18
XV.1.1	Dommages pendant le transport.....	18
XV.1.2	Étendue de la livraison	18
XV.2	Installation	19
XV.2.1	Préparation du site avant l'installation.....	19
XV.2.2	Déballage et installation de l'instrument.....	20
XV.2.3	MAX 9k – Rinçage Préventif Pressurisé de la pompe de solution de lavage	27
XV.2.4	Connecter les alimentations fluidiques externes et leurs capteurs de niveau de remplissage.....	27
XV.2.5	Connecter la source d'alimentation.....	27
XV.2.6	Connecter la communication Ethernet	27
XV.2.7	Dispositif de démarrage.....	28
XV.2.8	Fonction de vérification.....	28
XV.3	Non fonctionnement	28
XV.4	Désinstallation	29
XV.5	Transport.....	29
XV.6	Élimination.....	30



XVI.	Description	31
XVI.1	Vue d'ensemble de l'appareil MAX 45k	31
XVI.2	Vue d'ensemble de l'appareil MAX 9k	33
XVI.3	Principe de l'Opération	34
XVI.4	Boîtier	36
XVI.4.1	Côté gauche de l'appareil	36
XVI.4.2	Face arrière de l'appareil	37
XVI.4.3	Face avant de L'appareil	38
XVI.4.4	Côté droit de l'appareil.....	42
XVI.5	Plate-forme de travail de l'appareil MAX 45k.....	43
XVI.5.1	Rotor pour échantillons et réactifs	44
XVI.5.2	Rotor de la Cartouche et module d'acquisition d'images.....	47
XVI.6	Plate-forme de travail de l'appareil MAX 9k	52
XVI.6.1	Rotor pour échantillons et réactifs	53
XVI.6.2	Rotor de la cartouche et module d'acquisition d'images	57
XVI.7	Robot de Pipetage.....	63
XVI.8	Fournitures	66
XVI.8.1	Récipient d'eau du système et d'eaux usées	66
XVI.8.2	Récipient de solution de lavage	67
XVI.8.3	Fournitures pour le kit d'essai	68
XVII.	Fonctionnement	69
XVII.1	Conditions préalables	69
XVII.2	Connexion au RAPTOR SERVER	72
XVII.3	Installation et démarrage du logiciel de l'agent	74
XVII.4	Mises a jour du Firmware	78
XVII.5	Page de configuration MAX	79
XVII.6	ConfigXplorer Scans.....	81
XVII.7	Lancement d'une nouvelle série d'analyses.....	84
XVII.8	Chargement de l'inventaire pour un essai.....	85
XVII.9	Lecture de l'inventaire et vérification du volume.....	91
XVII.9.1	Contrôle de l'intégrité.....	96
XVII.10	Fin de l'essai et arrêt de l'essai.....	98



XVII.11	Recapture.....	100
XVII.12	Synchronisation des Résultats.....	101
XVII.13	Contrôle interne de la qualité.....	102
XVII.14	Interruption d'un essai.....	104
XVII.15	Alignement automatique avec le MAX 9k.....	105
XVII.16	Traitement des erreurs.....	105
XVII.17	État de l'instrument.....	107
XVII.18	Analyse d'images et génération de rapports.....	109
XVIII.	Nettoyage.....	110
XVIII.1	Nettoyage de la surface extérieure.....	110
XVIII.2	Nettoyage Hebdomadaire.....	110
XVIII.3	Nettoyage mensuel.....	112
XVIII.4	Réparations.....	119
XIX.	Réalisation de l'entretien.....	120
XIX.1	Entretien annuel/échange de pièces par le technicien de service.....	120
XIX.1.1	L'enregistrement de l'entretien annuel.....	120
XIX.2	Remplacement de l'aiguille en acier du bras du pipeteur par l'opérateur.....	122
XIX.3	Remplacement de l'aiguille de la solution de lavage.....	124
XX.	Dépannage des appareils MAX.....	126
XX.1	Capteur de fuite.....	126
XX.2	Capteur de Collision.....	126
XX.3	Ouverture non autorisée du couvercle principal.....	126
XX.4	Station de Rinçage de l'aiguille du pipeteur: manque d'eau dans le système ..	127
XX.5	Solution de lavage fluide intégrité.....	127
XX.6	Dysfonctionnement de la pompe à déchets.....	128
XX.7	Dysfonctionnement de l'alignement automatique (MAX 9k).....	128
XX.7.1	Erreur Détectée lors du référencement à la station de rinçage, au rotor de l'échantillon ou au rotor de la cartouche.....	128
XX.7.2	Erreur Détectée lors de l'Alignement à la position de stationnement de la pipette.....	129
XX.7.3	Erreur Détectée lors de l'Alignement à la station de rinçage.....	129
XX.7.4	Erreur Détectée lors de l'Alignement au niveau du rotor de l'échantillon...	129



XX.7.5	Erreur Détectée lors de l'Alignement au niveau du rotor de la cartouche ..	129
XX.7.6	Erreur d'alignement lors de la lecture des fichiers de configuration	130
XX.8	Autres messages d'erreur.....	130
XXI.	Specifications Techniques.....	131
XXII.	Changement d'Histoire.....	134
XXIII.	Références	134

I. DÉCLARATION DE NON-RESPONSABILITÉ

MacroArray Diagnostics a validé les instructions, les réactifs, l'instrument, le logiciel et les fonctions personnalisables fournis pour cet analyseur afin d'optimiser les performances du produit et de répondre à ses spécifications. Les modifications définies par l'utilisateur ne sont pas prises en charge par MacroArray Diagnostics car elles peuvent affecter les performances de l'analyseur et les résultats des tests. Il incombe à l'utilisateur de valider toute modification apportée à ces instructions, aux instruments, aux réactifs ou aux logiciels fournis par MacroArray Diagnostics.

Veillez consulter le mode d'emploi des tests avant de les utiliser, <https://www.madx.com/extras!>

Les produits suivants entrent dans le champ d'application du présent document et sont ici après dénommés "tests" ou "kits de test" :

Nom du produit	Numéro REF	Marque CE
ALEX ²	02-2001-01, 02-5001-01	
ALEX Air	06-5001-01	
ALEX Food	07-5001-01	
ALEX ³	03-2001-01, 03-5001-01	
FOX	80-2001-01, 80-5001-01, 80-0001-01	

II. DÉCLARATION DE RESPONSABILITÉ

L'exactitude de ce guide a été vérifiée. Les instructions et les descriptions des appareils MAX étaient correctes au moment de la rédaction de ce guide. Les guides ultérieurs peuvent être modifiés sans préavis ; cependant, MacroArray Diagnostics n'assume aucune responsabilité pour les dommages causés directement ou indirectement par des erreurs dans le guide. Les appareils MAX sont des appareils de diagnostic in vitro destinés à être utilisés uniquement par du personnel de laboratoire qualifié.



Ce guide et le logiciel décrit sont protégés par des droits d'auteur. Aucune partie de ce guide ou du logiciel décrit ne peut être dupliquée, reproduite ou copiée sur un support électronique ou dans un format lisible par une machine sans l'autorisation écrite préalable de MacroArray Diagnostics.



III. TERMES ET DÉFINITIONS

Dommmages	Lésions physiques ou dommages à la santé humaine, dommages aux biens ou à l'environnement.
Fonctionnement prévu	Fonctionnement, y compris l'aptitude au fonctionnement, conformément au mode d'emploi ou à l'utilisation prévue.
Utilisation prévue	Utilisation d'un produit, d'une méthode ou d'un service conformément aux spécifications et instructions définies par MacroArray Diagnostics (MADx).
Dommmages évidents	Dommmages qui peuvent être reconnus à l'œil nu uniquement par une observation attentive de l'analyseur ou de ses composants, ou par la surveillance des affichages disponibles, des signaux ou des données transmises.
Opérateur	Personne ou groupe responsable de l'utilisation et de l'entretien de l'appareil. L'opérateur s'assure que les utilisateurs ont reçu des instructions appropriées sur le fonctionnement de l'appareil.
Processus	Ressources et activités qui interagissent pour convertir les intrants en résultats.
Personnel formé	Les employés qui ont suivi un programme de formation reconnu pour la tâche qui leur a été confiée, qui sont familiarisés avec les aspects particuliers et les risques de leur environnement de travail et qui poursuivent leur formation par des sessions de formation régulières sur les changements et les développements (tels que les normes et les lignes directrices) qui sont pertinents pour leur formation et leur travail.
Utilisateur	Personne utilisant l'appareil conformément aux spécifications.
Validation	Confirmation par la fourniture de preuves objectives que les exigences relatives à une utilisation ou une application spécifiquement prévue ont été satisfaites.
Vérification	Confirmation par la fourniture de preuves objectives que les exigences définies ont été satisfaites.

IV. OBJET DES PROJETS MAX 45k ET MAX 9k

Le MAX 45k est un instrument destiné à servir d'accessoire aux produits basés sur la technologie ALEX. Le produit médical de DIV traite automatiquement les matrices basées sur la technologie ALEX et acquiert des images de celles-ci. Le produit est utilisé par le personnel de laboratoire formé et les professionnels de la santé dans un laboratoire médical.

Le MAX 9k est un instrument destiné à servir d'accessoire aux produits basés sur la technologie ALEX. Le produit médical de DIV traite automatiquement jusqu'à 10 matrices basées sur la technologie ALEX en une seule fois et acquiert des images de ces matrices. Il est utilisé par le personnel de laboratoire formé et les professionnels de la santé dans un laboratoire médical.



Le MAX 45k et le MAX 9k sont classés dans la classe A conformément au règlement sur le diagnostic in vitro IVDR (2017/746) et ne seront utilisés que par du personnel de laboratoire formé. En ce qui concerne l'IVDD (98/79/EG), l'instrument n'est pas classé selon la liste A, B ou les dispositifs d'autodiagnostic.

Ce mode d'emploi s'applique aux produits suivants:

UDI-DI de base	REF	Produit
91201229216K3	16-0000-01	MAX 45k
91201229217K5	17-0000-01	MAX 9k

V. FABRICANT

Les dispositifs MAX sont fabriqués par MacroArray Diagnostics (MADx).



MacroArray Diagnostics
Lemböckgasse 59, Top 4
1230 Vienna, Austria

VI. DONNÉES SUR LES PERFORMANCES

VI.1 CALIBRATION DE L'ANALYSE

Pour l'étalonnage du test, veuillez-vous reporter aux instructions d'utilisation respectives des produits basés sur la technologie ALEX, disponibles à l'adresse suivante: <https://www.madx.com/extras>.

VI.2 PLAGES DE MESURE

Pour connaître la plage de mesure, veuillez-vous reporter au mode d'emploi correspondant des produits basés sur la technologie ALEX, disponible à l'adresse suivante:

<https://www.madx.com/extras>.

VI.3 CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Tenue d'un registre pour chaque analyse:

Selon les bonnes pratiques de laboratoire, il est recommandé d'enregistrer les numéros de lot de tous les réactifs utilisés. Les numéros de lot de tous les réactifs sont enregistrés pour chaque analyse et les informations peuvent être récupérées rétrospectivement pour chaque ID d'analyse via le logiciel d'analyse RAPTOR SERVER.



Échantillons de contrôle:

Selon les bonnes pratiques de laboratoire, il est recommandé d'inclure des échantillons de contrôle de qualité dans des intervalles définis. Le Lyphochek® slgE Control Panel A (par Bio-Rad) peut être utilisé.

Les plages d'acceptation des lots les plus récents du panneau de contrôle Lyphochek® slgE A sont stockées et affichées sur le RAPTOR SERVER.

Voir la section XVII.12 pour plus de détails sur la façon dont le système de contrôle de la qualité est mis en œuvre sur les appareils MAX.

VI.4 ANALYSE DES DONNÉES

Les images des produits basés sur la technologie ALEX sont automatiquement analysées à l'aide du serveur RAPTOR SERVER de MADx, puis un rapport résumant les résultats est généré à l'intention de l'utilisateur.

VI.5 RÉSULTATS

ALEX², ALEX Air, ALEX Food et ALEX³ sont des méthodes quantitatives pour le dosage des IgE spécifiques et une méthode semi-quantitative pour le dosage des IgE totales. Les anticorps IgE spécifiques aux allergènes sont exprimés en unités de réponse IgE (kU_A/L), les résultats des IgE totales en kU/L. Le logiciel d'analyse RAPTOR SERVER de MADx calcule et rapporte automatiquement les résultats slgE (quantitativement) et les résultats tlgE (semi-quantitativement).

FOX est une méthode semi-quantitative pour la détermination des IgG spécifiques. Les anticorps IgG spécifiques sont exprimés en unités de réponse IgG (µg/ml). Le logiciel d'analyse RAPTOR SERVER de MADx calcule et rapporte automatiquement les résultats slgG de manière semi-quantitative sous forme de classes (faible, intermédiaire et très élevé).

VI.6 LIMITATION DE LA PROCÉDURE

Pour connaître les limites de la procédure, veuillez vous reporter au mode d'emploi correspondant des produits basés sur la technologie ALEX, disponible à l'adresse suivante <https://www.madx.com/extras>.

VI.7 VALEURS ATTENDUES

Pour connaître les valeurs attendues, veuillez vous reporter au mode d'emploi correspondant des produits basés sur la technologie ALEX, disponible à l'adresse suivante: <https://www.madx.com/extras>.

VI.8 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les caractéristiques de performance peuvent être consultées à l'adresse suivante: <https://www.madx.com/extras>.



VII. PRINCIPE DE LA PROCEDURE

VII.1 PRINCIPE DU TEST ALEX², ALEX AIR, ALEX FOOD ET ALEX³

ALEX², ALEX Air, ALEX Food et ALEX³ sont des tests immunologiques en phase solide. Des extraits d'allergènes ou des allergènes moléculaires, couplés à des nanoparticules, sont déposés de manière systématique sur une phase solide, formant un réseau macroscopique. Dans un premier temps, les allergènes liés aux particules réagissent avec les IgE spécifiques présentes dans l'échantillon du patient. Après incubation, les IgE non spécifiques sont éliminées par lavage. La procédure se poursuit par l'ajout d'un anticorps de détection anti-IgE humaines marqué par une enzyme, qui forme un complexe avec les IgE spécifiques liées aux particules. Après une deuxième étape de lavage, le substrat est ajouté et transformé en un précipité coloré insoluble par l'enzyme liée à l'anticorps. Enfin, la réaction enzyme-substrat est arrêtée par l'ajout d'un réactif de blocage. La quantité de précipité est proportionnelle à la concentration d'IgE spécifiques dans l'échantillon du patient. La procédure de test est suivie d'une acquisition et d'une analyse d'images automatisées, intégrées dans le dispositif MAX. Les résultats du test sont analysés avec le logiciel d'analyse RAPTOR SERVER de MADx et rapportés en unités de réponse IgE (kU_A/L). Les résultats des IgE totales sont également rapportés en unités de réponse IgE (kU/L).

VII.2 PRINCIPE DU TEST FOX

FOX est un test immunologique en phase solide. Des extraits alimentaires, couplés à des nanoparticules, sont déposés de manière systématique sur une phase solide formant un réseau macroscopique. Dans un premier temps, les protéines liées aux particules réagissent avec les IgG spécifiques présentes dans l'échantillon du patient. Après incubation, les IgG non spécifiques sont éliminées par lavage. La procédure se poursuit par l'ajout d'un anticorps de détection anti-IgG humaine marqué par une enzyme, qui forme un complexe avec l'IgG spécifique liée aux particules. Après une deuxième étape de lavage, le substrat est ajouté et transformé en un précipité coloré insoluble par l'enzyme liée à l'anticorps. Enfin, la réaction enzyme-substrat est arrêtée par l'ajout d'un réactif de blocage. La quantité de précipité est proportionnelle à la concentration d'IgG spécifiques dans l'échantillon du patient. La procédure de test en laboratoire est suivie d'une acquisition et d'une analyse d'images automatisées intégrées dans l'appareil MAX. Les résultats du test sont analysés avec le logiciel d'analyse RAPTOR SERVER de MADx et rapportés en µg/ml et en classes d'IgG.

VIII. SERVICE

MacroArray Diagnostics ou ses distributeurs locaux sont disponibles pour réparer l'appareil pendant les heures normales de bureau. Si une intervention est nécessaire à un autre moment, contactez le service MacroArray Diagnostics (support@macroarraydx.com) ou votre distributeur local. L'étendue du service convenu est incluse dans votre contrat de service.



IX. GARANTIE

MacroArray Diagnostics et ses distributeurs locaux garantissent que l'appareil ne présentera aucun défaut en cours de fonctionnement s'il est installé et utilisé conformément au présent manuel par un personnel qualifié et formé. Pour plus d'informations sur la garantie, contactez le service MacroArray Diagnostics ou ses distributeurs. La garantie n'est pas valable pour les dommages causés par le non-respect de ce manuel, les réparations et l'entretien ne devant être effectués que par des personnes formées et certifiées par MacroArray Diagnostics. L'entretien doit être effectué conformément aux instructions du présent manuel. Les interventions incorrectes sur l'appareil annulent la garantie et peuvent entraîner des frais d'entretien. N'utilisez l'appareil que comme prévu. Si l'appareil n'est pas utilisé comme prévu, MacroArray Diagnostics décline toute responsabilité en cas de dommages causés à l'appareil.

X. INFORMATIONS SUR LES COMMANDES

N'utilisez que les consommables, les accessoires et les pièces de rechange fournis ou recommandés par MacroArray Diagnostics. Ne commandez ces articles qu'auprès de MacroArray Diagnostics ou de ses distributeurs locaux. Pour plus d'informations sur les commandes, consultez la brochure de MacroArray Diagnostics pour l'un de nos appareils MAX ou contactez l'équipe de MacroArray Diagnostics à l'adresse orders@macroarraydx.com ou votre distributeur local.

Le numéro d'article MADx (REF) pour l'appareil MAX 45k est 16-0000-01.

Le numéro d'article MADx (REF) pour l'appareil MAX 9k est 17-0000-01.

XI. SÉCURITÉ DE MANIPULATION

L'appareil a fait l'objet d'un contrôle technique de sécurité avant son expédition. Pour maintenir ce statut et assurer un fonctionnement sans danger:

- Toujours suivre les instructions de ce manuel.
- Respectez toujours les bonnes pratiques de laboratoire.
- Assurez-vous que les conditions électriques et environnementales décrites dans la section XXI sont respectées.

En outre, MacroArray Diagnostics indique clairement que l'utilisation de l'analyseur d'une manière non spécifiée dans ce manuel ou ailleurs par MacroArray Diagnostics peut affecter les mesures de sécurité mises en œuvre par le fabricant et peut également entraîner une situation dangereuse ou des résultats de test erronés.



XI.1 QUALIFICATION DE L'OPÉRATEUR

L'analyseur ne doit être utilisé que par des personnes ayant les compétences, les connaissances et l'expérience pratique requises, et qui ont lu et compris le présent manuel afin d'éviter tout risque de décès ou de blessure grave dû à un manque de connaissances.

XI.2 SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

Afin d'éviter tout risque de choc électrique en cas de contact avec des parties de l'appareil - même lorsque le système est éteint - veuillez respecter les consignes suivantes:

- L'analyseur ne doit être connecté qu'à une prise de courant avec mise à la terre.
- Seuls des câbles de rallonge correctement calibrés, d'une capacité de puissance suffisante, dotés d'un conducteur de protection et d'un contact de mise à la terre doivent être utilisés.
- Ne jamais déconnecter les contacts de terre de la ligne électrique.
- Ne jamais interrompre le conducteur de protection à l'intérieur ou à l'extérieur du système.
- Ne jamais retirer les protections ou les composants protégés par des fusibles.
- Veillez à ce que toutes les surfaces, y compris le sol, soient sèches lorsque vous utilisez le système.
- Assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation du système est facilement accessible.
- Si l'analyseur doit être ouvert avant une opération de maintenance, de réparation ou de remplacement, mettez-le hors tension et débranchez-le de toutes les sources de tension, comme indiqué dans la procédure correspondante.

Évitez d'endommager le système par un éventuel court-circuit causé par des liquides renversés qui entrent en contact avec des pièces sous tension, en appliquant les règles suivantes :

- Ne jamais verser de liquides ni placer de récipients contenant des liquides sur le système.
- Débrancher immédiatement la fiche secteur si un liquide est renversé dans le système.

N'utilisez pas d'émetteurs électromagnétiques puissants, par exemple des téléphones portables, des ouvre-portes, des routeurs et des lampes au néon à haute tension à proximité de l'analyseur, afin d'éviter tout risque de dysfonctionnement des appareils MAX. En outre, évitez les gros électromoteurs, tels que les centrifugeuses, les ascenseurs et les appareils de radiologie, à proximité de l'analyseur, afin d'éviter les perturbations électromagnétiques.

Veuillez noter que le cordon d'alimentation fourni ne doit pas être remplacé par un autre cordon d'alimentation mal spécifié ou mal dimensionné.



XI.3 SÉCURITÉ MÉCANIQUE

Pour éviter toute blessure grave causée par des pièces mécaniques en mouvement, l'analyseur est équipé d'un dispositif de verrouillage interne qui empêche l'ouverture du couvercle principal (couvercle) pendant le fonctionnement et lors d'autres activités impliquant le déplacement de pièces mécaniques.

	Ne jamais contourner ce mécanisme de verrouillage interne, sinon l'instrument sera mis hors tension pour éviter toute blessure due aux mouvements de l' aiguille ou des rotors. Dans ce cas, toutes les mesures déjà effectuées sont perdues
--	---

XI.4 SÉCURITÉ OPÉRATIONNELLE

Pour éviter tout dommage matériel dû à une mauvaise manipulation du système, à une manipulation brutale ou à une chute, à des interventions incorrectes sur le système qui annulent la garantie et peuvent entraîner une facturation séparée des travaux d'entretien, veuillez appliquer les directives suivantes:

- Manipuler le système avec précaution.
- Si le système présente des dommages visibles, mettez l'instrument hors tension et protégez-le contre toute mise en marche accidentelle.
- N'effectuez les travaux d'entretien et de réparation ou ne remplacez les pièces que conformément aux instructions du présent manuel.
- N'utilisez que les pièces de rechange recommandées par MacroArray Diagnostics.

XI.5 MANIPULATION EN TOUTE SÉCURITÉ DE TOUS LES CONSOMMABLES NÉCESSAIRES

Veillez à lire et à respecter toutes les instructions d'utilisation fournies avec les consommables, les avertissements du fabricant du produit et les informations du fabricant concernant la compatibilité des gants de laboratoire avec les matériaux et les liquides utilisés, afin d'éviter les problèmes suivants:

- Infection par du matériel potentiellement infectieux
- Irritation de la peau par un produit de nettoyage
- Manipulation imprécise des consommables
- Pollution par une élimination incorrecte des déchets

XI.6 CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

Lors de l'utilisation de l'appareil MAX, il convient de s'assurer que les conditions ambiantes spécifiées (voir section XXI) sont respectées de manière stricte. Voir également le paragraphe XV.2 avant l'installation. L'opérateur n'est pas autorisé à remplacer les fusibles. En cas de fusible défectueux, il s'agit d'un défaut technique qui doit être réparé par MacroArray Diagnostics ou votre distributeur local, et non par l'opérateur.



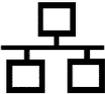
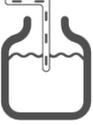
XI.7 DÉCONTAMINATION

Si des produits dangereux sont renversés sur ou dans l'analyseur, une procédure de décontamination appropriée doit être mise en œuvre. Si vous avez des questions ou des doutes concernant la compatibilité des agents de décontamination ou de nettoyage avec les composants de l'analyseur ou les matériaux qui les composent, veuillez contacter MacroArray Diagnostics ou votre distributeur local. Pour des raisons de sécurité, l'appareil MAX doit être désinfecté/décontaminé avant d'effectuer des réparations et des travaux d'entretien. Veillez à suivre les instructions de décontamination de l'analyseur. Avant de procéder à la décontamination et/ou à la désinfection, mettez l'analyseur hors tension et débranchez-le de l'alimentation électrique (retirez la fiche). L'opérateur est seul responsable de l'efficacité des méthodes de désinfection et de décontamination utilisées et de leur validation.

XII. GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Attention, surface chaude
	Attention, risque biologique
	Attention, blessures aux mains et aux doigts
	Consulter le mode d'emploi
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Marque CE
	Fabricant
	Numéro de série



	Déchets d'équipements électriques et électroniques
	Mise sous tension
	Mise hors tension
	Port Ethernet
	Caractéristiques des fusibles
	Risque biologique
	Système Eau
	Solution de lavage
	1 litre niveau
	Niveau 10 litres (MAX 45k)
	2 litres niveau (MAX 9k)
	Mise à la terre protectrice
	Numéro de catalogue Indique le numéro de catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.



	<p>Limite de température Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
	<p>Attention</p>
	<p>MacroArray Diagnostics (MADx)</p>



XIII. MESSAGES DE SÉCURITÉ

Tous les messages de sécurité doivent être respectés afin d'éviter des situations dangereuses pouvant entraîner la mort, des blessures ou des dommages à l'équipement.

	Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves ou légères.
--	--

XIV. EXIGENCES JURIDIQUES

XIV.1 NORMES INTERNATIONALES

Les appareils MAX ont été développés, testés et fabriqués conformément aux normes EN ISO 13485, EN IEC 61010-2-101, EN ISO 14971, EN IEC 61326-2-6, EN ISO 62304 et EN ISO 62366.

XIV.2 CONFORMITÉ CE

Les appareils MAX portent la marque CE qui certifie que les appareils répondent aux exigences essentielles des directives européennes suivantes:

- Directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE
- Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques 2012/19/EU
- Directive sur la limitation des substances dangereuses 2011/65/CE

XIV.3 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM), SUPPRESSION DES INTERFÉRENCES RADIO ET IMMUNITÉ AUX INTERFÉRENCES

Les appareils MAX ont été testés conformément à la norme EN IEC 61326-2-6 et correspondent à la classe B de CISPR 11.

N'utilisez pas d'émetteurs électromagnétiques puissants, tels que des téléphones portables, des ouvre-portes, des routeurs et des lampes au néon à haute tension à proximité de l'analyseur, afin d'éviter tout risque de dysfonctionnement des appareils MAX. En outre, évitez les gros électromoteurs, tels que les centrifugeuses, les ascenseurs et les appareils de radiologie à proximité de l'analyseur, afin d'éviter les perturbations électromagnétiques.

XIV.4 OBLIGATIONS DU PROPRIÉTAIRE DE L'APPAREIL

Le propriétaire du dispositif assume les obligations découlant de la législation nationale relative au fonctionnement des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.



XV. CYCLE DE VIE

Cette section décrit les étapes par lesquelles passent les dispositifs MAX, de la livraison à l'élimination, et les exigences auxquelles l'opérateur doit satisfaire à chaque étape.

XV.1 LIVRAISON

XV.1.1 DOMMAGES PENDANT LE TRANSPORT

L'emballage extérieur de l'appareil garantit la meilleure protection possible contre les dommages dus au transport. Néanmoins, il convient de vérifier chaque envoi dès sa réception pour s'assurer qu'il ne présente pas de dommages visibles dus au transport. En outre, vérifiez que les capteurs d'inclinaison et de choc sur l'emballage extérieur ne sont pas déclenchés en rouge. Si vous recevez un envoi incomplet ou endommagé, veuillez contacter directement MacroArray Diagnostics ou votre distributeur local. Veuillez informer le transporteur des dommages apparents.

XV.1.2 ÉTENDUE DE LA LIVRAISON

Éléments inclus
1x MAX analyseur
1x Récipient d'eau du système
1x Ensemble de tuyaux et de câbles pour le récipient d'eau du système
1x Récipient d'eaux usées
1x Jeu de tubes et de câbles pour le récipient d'eaux usées
1x Récipient de solution de lavage
1x Module d'acquisition d'images (dans MAX 9k déjà monté)
1x Aiguille de pipetage en acier (dans MAX 9k assemblée dans le robot de pipetage)
5x Segments (MAX 45k)
2x Segments (MAX 9k)
1x Rotor de cartouche - Couvercle avant (MAX 45k)
1x Rotor de cartouche - Couvercle arrière (MAX 45k)
1x Cordon d'alimentation
1x Câble Ethernet
1x Set de seringues pour pompe doseuse (MAX 9k)

Tableau 1 Liste des articles disponibles pour la livraison



Pour le fonctionnement des analyseurs MAX, un kit de test basé sur la technologie ALEX (voir chapitre I) est nécessaire. Celui-ci n'est pas inclus dans la livraison de l'appareil MAX et doit être commandé séparément.

Le kit ALEX² variante 02-5001-01 (50 arrays) doit être utilisé pour le traitement automatisé avec le MAX 9k (REF 17-0000-01) ainsi que MAX 45k (REF 16-0000-01) uniquement, en aucun cas avec l'appareil ImageXplorer.

Il est possible d'utiliser le MAX 9k avec le kit ALEX² 20x (REF 02-2001-01) ou le kit FOX 20x (REF 80-2001-01) ; dans ce cas, un flacon de solution d'arrêt (REF 00-5007-01) et un flacon de solution de lavage (REF 00-5003 01) sont également nécessaires.

Pour un réglage optimal de l'exposition de la caméra, l'utilisation d'un ConfigXplorer (REF 30 0100-01) est obligatoire.

Le contrôle de l'appareil, la configuration des tests et l'analyse des résultats sont effectués à l'aide du logiciel d'analyse RAPTOR SERVER basé sur le web (voir chapitre XVII). Par conséquent, les appareils MAX ne doivent être utilisés qu'en combinaison avec le logiciel d'analyse RAPTOR SERVER basé sur le web et le logiciel de bureau MAX Agent correspondant, connecté à un PC. Veuillez consulter l'IFU actuel de RAPTOR SERVER.

XV.2 INSTALLATION

XV.2.1 PRÉPARATION DU SITE AVANT L'INSTALLATION

Les appareils MAX sont destinés à une utilisation en intérieur uniquement et doivent être utilisés dans une pièce à température contrôlée. Avant de mettre l'appareil sous tension, assurez-vous qu'il est à température ambiante. Assurez-vous que les conditions électriques et environnementales sont remplies (voir section XXI).

Les dimensions minimales de l'espace libre autour des dispositifs sont les suivantes:

- Côtés gauche et droit de l'analyseur: > 200 mm
- Côté arrière: > 120 mm
- Espace sur le dessus (pour l'ouverture du couvercle): > 500 mm
- Hauteur suggérée du banc: max. 750 mm

Veuillez noter qu'un espace supplémentaire peut être nécessaire pour un PC connecté à l'appareil et pour des récipients de liquides externes à placer sous la paillasse ou à côté de l'appareil sur la paillasse. Outre les exigences de la section XXI, les conditions supplémentaires suivantes sont requises pour l'utilisation du MAX:

- Disponibilité d'un évier à déchets sur le site
- Disponibilité d'eau déminéralisée sur le site
- PC équipé d'au moins Windows 10



- Écran d'au moins 1080p
- Droits d'administration pour configurer la connexion à l'appareil MAX, et pour installer et mettre à jour le logiciel
- Tenir compte des exigences électriques et de sécurité de l'appareil (chapitres XI et XIV)
- Connexion internet permanente et stable, avec accès à (port sortant) :
 - www.raptor-server.com
 - api.raptor-server.com
 - resultshare.raptor-server.com
 - www.madx.com

XV.2.2 DEBALLAGE ET INSTALLATION DE L'INSTRUMENT

	<p>L'appareil MAX 45k ne doit être déballé, sorti de son emballage et installé que par MacroArray Diagnostics ou un distributeur local et ne doit être utilisé que par du personnel spécialisé (personnel de laboratoire) ayant préalablement suivi une formation sur l'utilisation de l'analyseur. Cette formation ne peut être dispensée que par MacroArray Diagnostics ou un distributeur local. Ces mesures permettent d'éviter toute blessure de l'opérateur résultant d'une surcharge, telle qu'une élongation musculaire ou une lésion discale.</p>
---	--

	<p>Veuillez-vous référer au protocole d'installation et au manuel d'entretien du MAX 45k ou du MAX 9k pour des informations détaillées !</p>
---	--

Pour le MAX 9k, procédez comme suit (**demandez la vidéo du tutoriel à votre distributeur local!**):

	<p>Le MAX 9k doit être installé par du personnel spécialisé formé par MacroArray Diagnostics ou un distributeur local et utilisé par du personnel spécialisé (personnel de laboratoire) ayant préalablement suivi une formation sur l'utilisation de l'analyseur.</p>
---	---

1. S'assurer que l'emballage n'est pas endommagé (section XV.1.1).
2. Couper soigneusement les sangles et retirer la partie supérieure de la boîte en carton.
3. Retirer la boîte d'accessoires plate par le haut.
4. Retirer le carton extérieur qui entoure l'instrument.
5. Retirer le panneau de mousse supérieur.
6. Retirer les deux parties latérales en mousse à l'avant et à l'arrière de l'instrument.
7. Retirez les deux parties latérales en mousse situées sur les côtés gauche et droit de l'instrument.



8. Démontez et dépliez le sac en plastique situé à la base de l'appareil et retirez-le.
9. À deux personnes, sortez délicatement l'appareil de la boîte et posez-le sur une table.

	L'instrument doit être soulevé par deux personnes se tenant à droite et à gauche et le tenant avec leur main sous l'instrument. Ne pas utiliser la poignée du couvercle principal pour transporter l'instrument !
--	---

10. Retirer la couche de protection en plastique de la partie supérieure de l'appareil.
11. Ouvrez le couvercle principal en contournant la serrure (voir la Figure 12 à la section XVI.4.3).
12. Selon les illustrations ci-dessous :
 - Retirer (tirer) le support d'aiguille en plastique, jaune sur l'illustration, (1), de l'aiguille de la pipette.
 - Soulevez et maintenez la pipette (2) pour retirer l'anneau de support en plastique (3) du trou de stationnement de la pipette. Une mousse de polystyrène doit également être retirée.
 - Retirer le film à bulles sous la pipette et replacer l'aiguille de la pipette (2) dans le trou de stationnement.

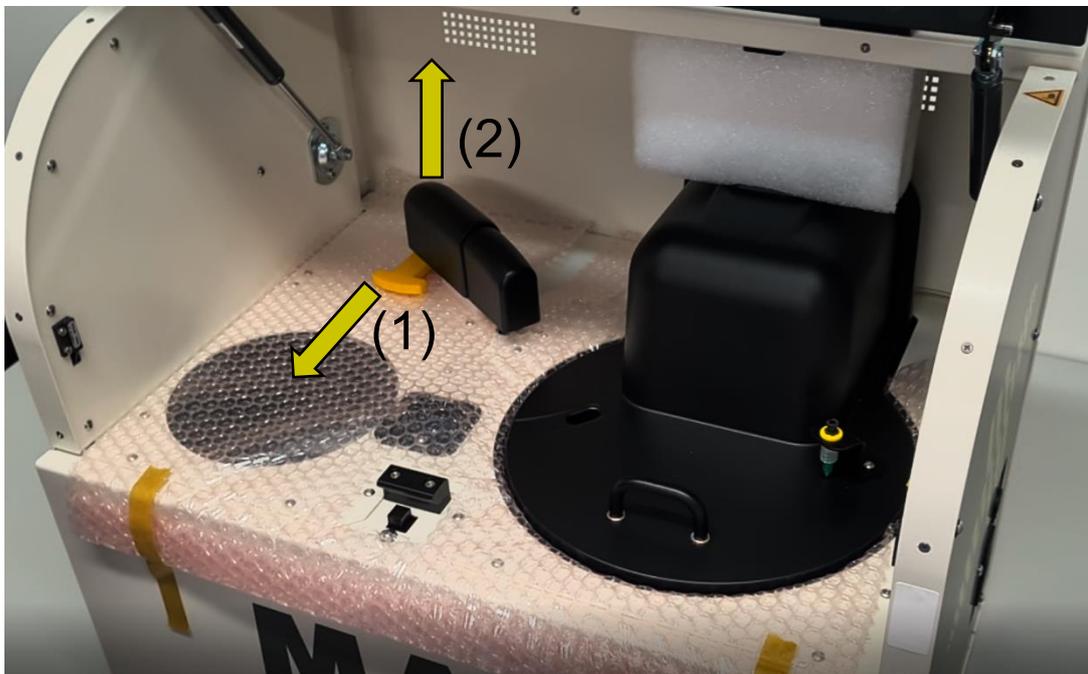


Figure 1: Installation de MAX 9k

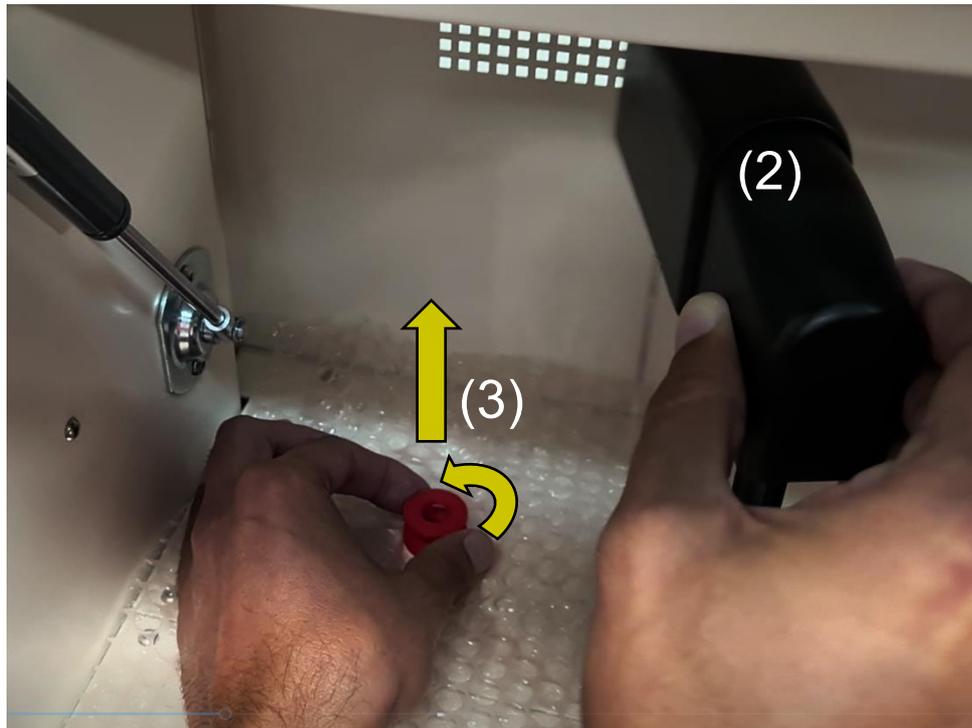


Figure 2: Installation de MAX 9k

- Retirer le support en mousse plastique (4) de la partie supérieure du couvercle du rotor de la cartouche.

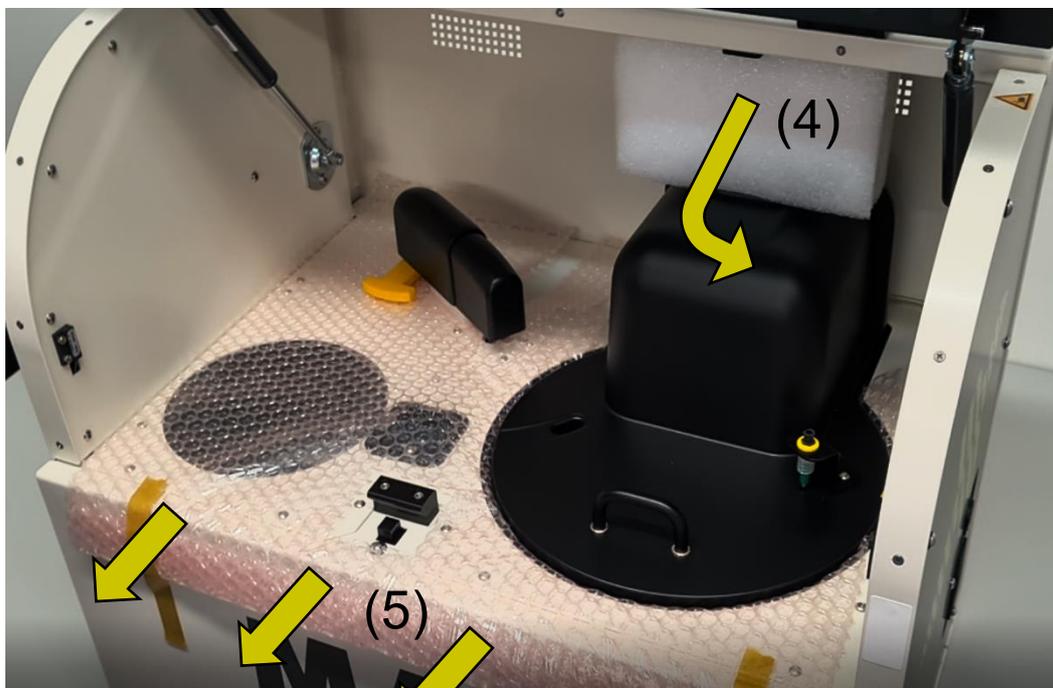


Figure 3: Installation de MAX 9k

- Soulevez le couvercle du rotor de la cartouche et retirez la feuille de protection en plastique (5).



- Retirer les rubans qui retiennent le tuyau de la solution de lavage et fixer le tuyau au support sur le couvercle du rotor, en faisant glisser l'anneau en caoutchouc noir sur le support (6).

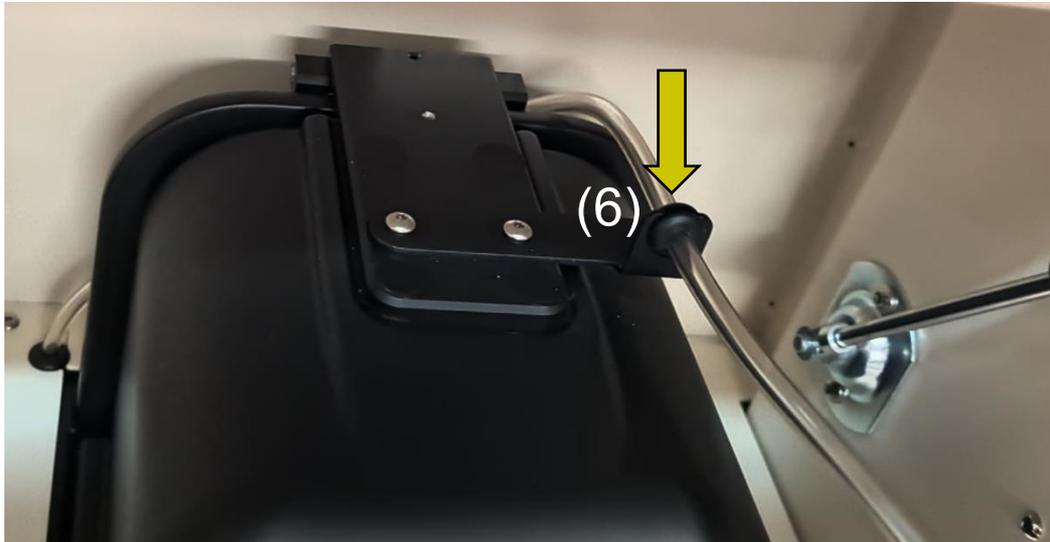
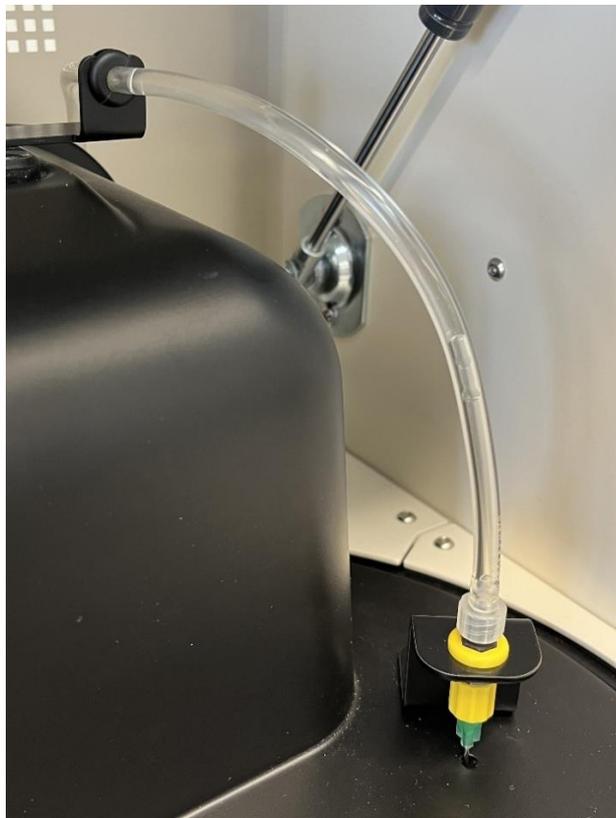
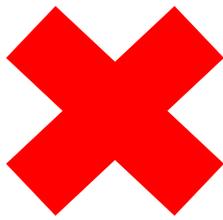


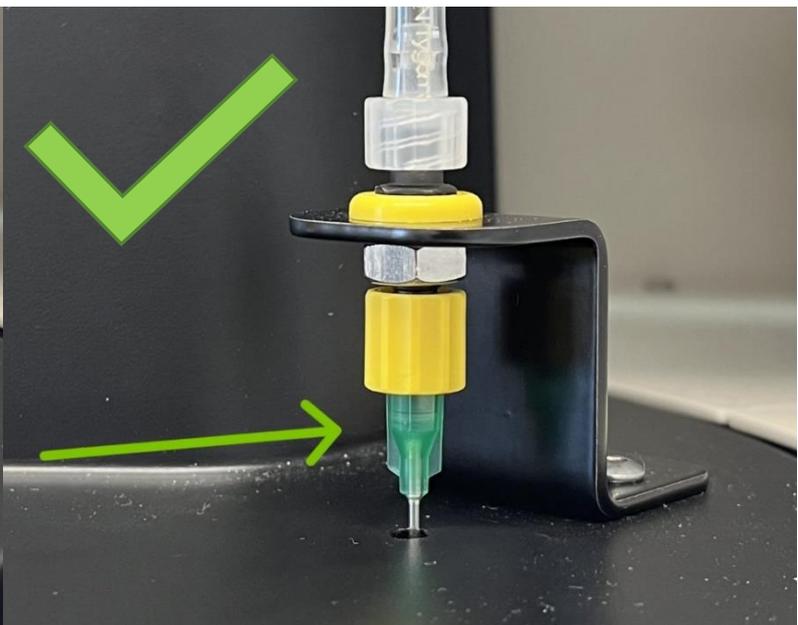
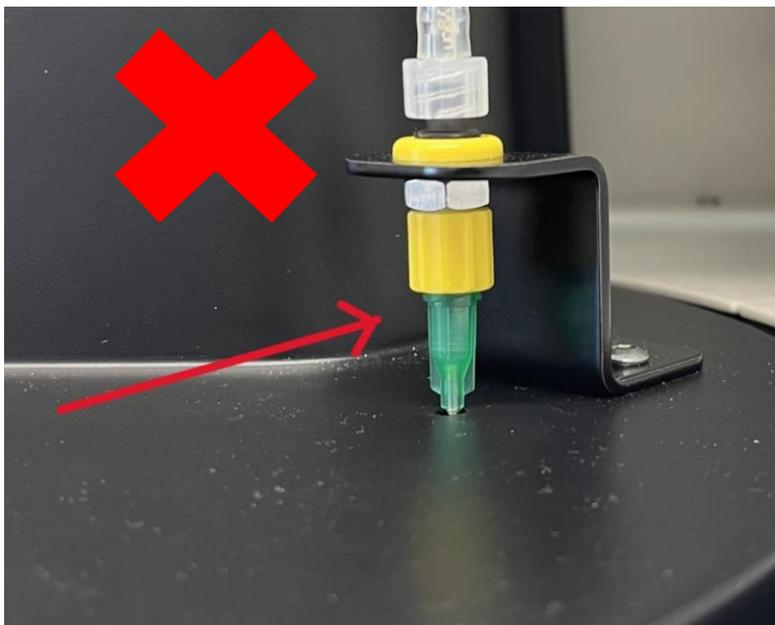
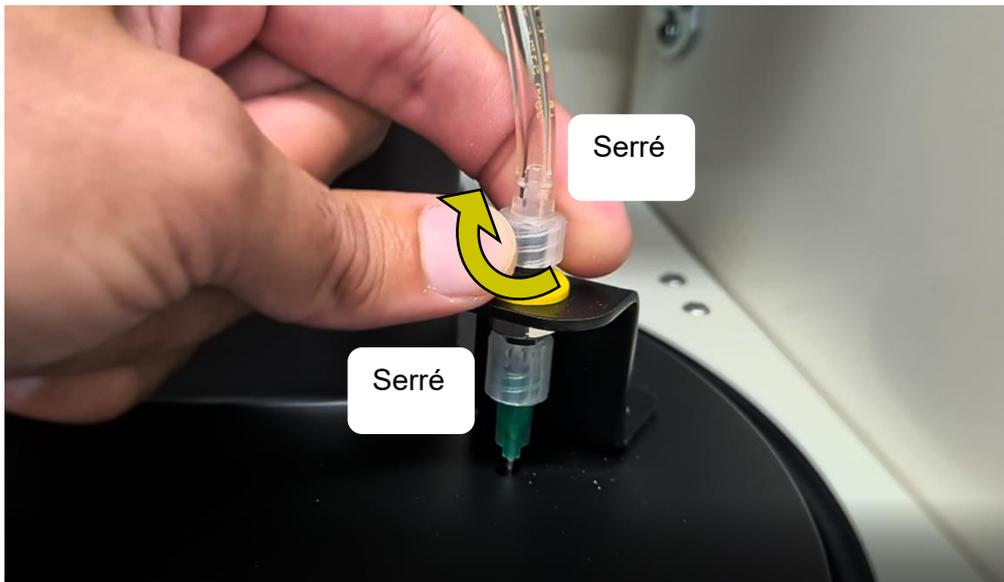
Figure 6: Installation de MAX 9k

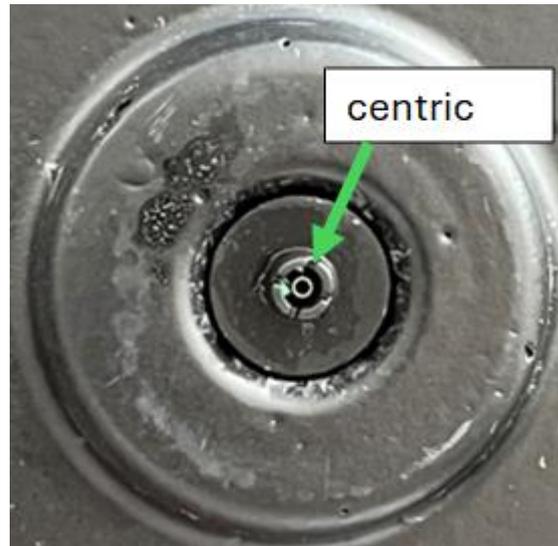
- Monter la tubulure sur le luer lock de l'aiguille du distributeur de solution de lavage à l'aide d'un raccord fileté ordinaire.
- Veillez à ce que le tuyau ne soit pas bouclé et qu'il ne subisse pas de tension de torsion après le montage. Si nécessaire, faites-le tourner d'un tour complet dans la direction opposée avant de visser le filetage, de sorte que le tuyau reste dans un arc facile à nettoyer, sans tension.





- Pendant le transport, l'aiguille peut se détacher de son raccord luer lock. Une position basse de l'aiguille est un signe de desserrement. Assurez-vous que le raccord de l'aiguille est bien serré et qu'il ne bouge pas facilement. N'utilisez pas d'outil pour serrer ces raccords ! Pour serrer l'aiguille dans le raccord Luer lock, appuyez sur la tige verte de l'aiguille en la tournant légèrement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle adhère au corps du raccord. Ensuite, serrez l'écrou luer lock (transparent ou jaune) en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (vu d'en haut).





- Insérer les segments dans le rotor de la cartouche, voir section XVI.6.2.
- Insérer le carrousel du rotor d'échantillonnage dans la cuve du rotor d'échantillonnage en le faisant glisser sur l'arbre.



Veillez vérifier qu'une aiguille est installée dans le robot de pipetage (pour plus de détails, voir la section XVI.7). Si nécessaire, serrez l'aiguille au niveau de la poignée. Si aucune aiguille n'est installée, il est interdit de démarrer l'appareil, sous peine de décontamination. Dans ce cas, veuillez contacter MacroArray Diagnostics ou ses distributeurs locaux.



XV.2.3 **MAX 9k – RINÇAGE PRÉVENTIF PRESSURISÉ DE LA POMPE DE SOLUTION DE LAVAGE**

Avant la mise en service initiale de l'instrument MAX 9k, il est fortement recommandé de procéder à un rinçage préventif sous pression de la pompe de la solution de lavage afin de garantir le bon fonctionnement de l'instrument. Pour ce faire, utilisez le jeu de seringues et remplissez d'abord la seringue avec 4 ml d'air. Branchez ensuite la seringue sur le raccord de la solution de lavage (jaune). Appliquez ensuite plusieurs impulsions de pression brèves en poussant la seringue.

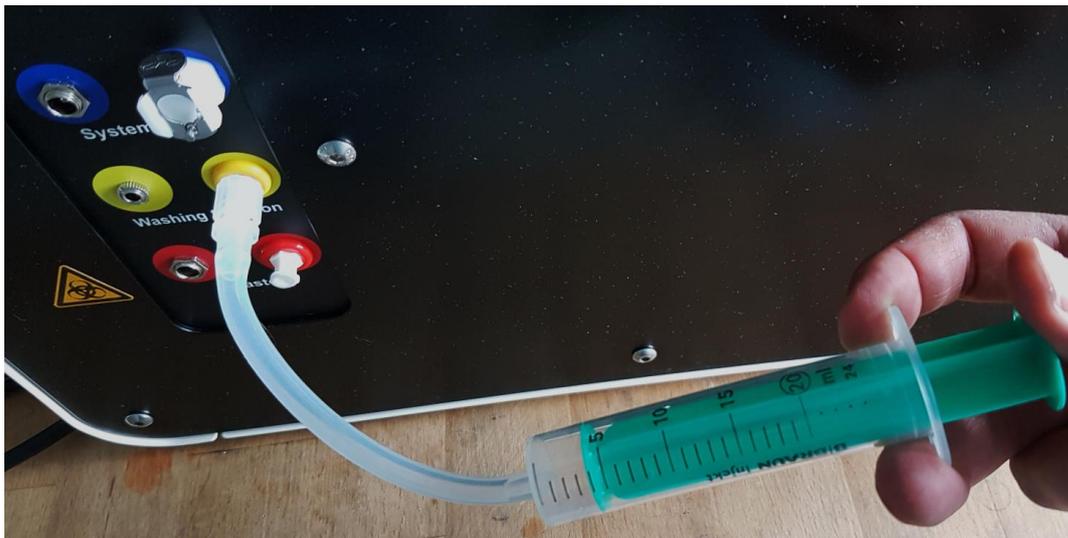


Figure 4: Rinçage préventif sous pression avec le set de seringues

XV.2.4 **CONNECTER LES ALIMENTATIONS FLUIDIQUES EXTERNES ET LEURS CAPTEURS DE NIVEAU DE REMPLISSAGE**

- Sur le côté gauche de l'appareil, branchez le tuyau du récipient dans les prises correspondantes, voir le panneau de connexion du récipient dans la section XVI.4.1.
- Sur le côté gauche de l'appareil, connectez les câbles pour les capteurs de niveau de remplissage des conteneurs, voir le panneau de connexion des conteneurs dans la section XVI.4.1.

XV.2.5 **CONNECTER LA SOURCE D'ALIMENTATION**

- Sur le côté droit de l'appareil, branchez le cordon d'alimentation dans la prise, voir le module d'alimentation dans la section XVI.4.4.
- Branchez le cordon d'alimentation dans une prise de courant dotée d'un contact de mise à la terre, comme indiqué dans la section XVI.4.4.

XV.2.6 **CONNECTER LA COMMUNICATION ETHERNET**

- Sur le côté droit de l'appareil, branchez le câble Ethernet dans la prise, voir le panneau Ethernet dans la section XVI.4.4.



- Branchez l'autre extrémité du câble Ethernet sur un PC (utilisez un adaptateur USB-Ethernet si nécessaire).

XV.2.7 DISPOSITIF DE DÉMARRAGE

- Fermer le couvercle principal, voir section XVI.4.3. Sur le côté droit de l'appareil, placer l'interrupteur principal en position I, voir section XVI.4.4.
- Démarrez l'analyseur et effectuez un balayage ConfigXplorer pour confirmer le bon fonctionnement de l'appareil et l'autoriser à fonctionner (voir section XVII.6).

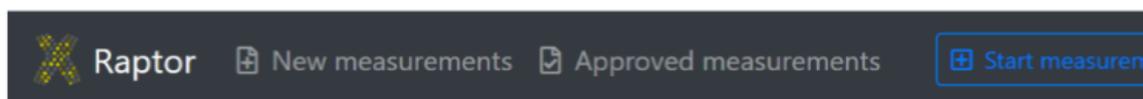
XV.2.8 FONCTION DE VÉRIFICATION

Il est suggéré de vérifier le fonctionnement de l'appareil après l'installation en effectuant un "essai fictive" (MAX 9k service manuel chapitre 3.1), ou en effectuant un test avec des échantillons de contrôle (voir VI.3). Il est également suggéré d'effectuer un test de précision du pipetage. Contactez votre distributeur local pour plus de détails.

XV.3 NON FONCTIONNEMENT

Pour préparer l'appareil à une période d'arrêt plus longue, procédez comme suit:

- Ouvrez le couvercle principal et retirez tous les tubes d'échantillon, les flacons de réactifs et les cartouches.
- Appliquez la routine de décontamination conformément aux instructions fournies dans le logiciel d'analyse RAPTOR SERVER. Cliquez sur "Tenant Admin" → "Manage MAX devices" → "Configure" → "Decontamination".



Configure MADxMAX003



- Arrêtez l'analyseur via le logiciel d'analyse RAPTOR SERVER, voir section XVII.10.
- Sur le côté droit de l'analyseur, placez l'interrupteur principal en position 0, voir section XVI.4.
- Sur le côté droit de l'analyseur, débranchez le cordon d'alimentation de la prise, voir l'interrupteur du module d'alimentation à la section XVI.4.
- Sur le côté droit de l'analyseur, débranchez le câble Ethernet de la prise, voir Panneau Ethernet dans la section XVI.4.



- Sur le côté gauche de l'analyseur, débranchez les câbles de la tubulure du récipient et du capteur de niveau de remplissage des prises correspondantes (voir XVI.4).
- Vider et nettoyer tous les récipients.
- Retirez les couvercles avant et arrière du rotor de la cartouche.
- Retirez les segments.
- Nettoyer le rotor de la cartouche, voir section XVIII.
- Remettre en place les couvercles avant et arrière du rotor de la cartouche.
- Nettoyer le rotor de l'échantillon et du réactif, voir section XVIII.
- Nettoyer les surfaces extérieures, voir section XVIII.

XV.4 DÉINSTALLATION

Pour désinstaller l'analyseur, procédez comme suit:

- Préparez l'appareil à ne pas fonctionner (voir section XV.3).
- Si vous souhaitez stocker l'analyseur, assurez-vous que le lieu de stockage répond aux conditions de stockage et de transport, voir les spécifications techniques à la section XXI.

XV.5 TRANSPORT

L'appareil doit être transporté dans les conditions indiquées sur le carton correspondant.

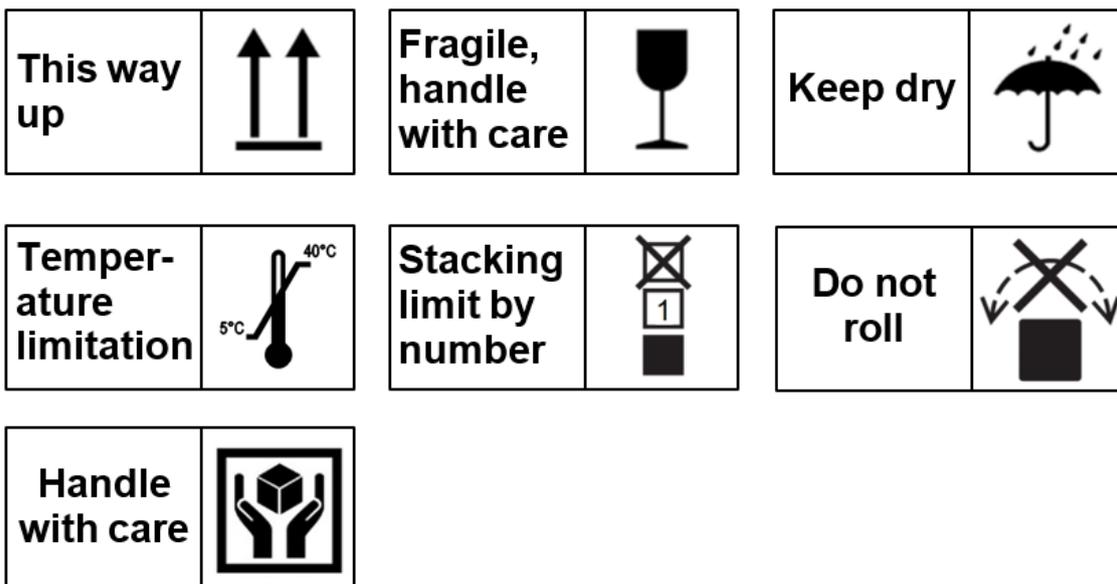


Figure 5: Conditions de transport



XV.6 ÈLIMINATION

Dans l'Union européenne, la mise au rebut de l'analyseur est régie par la directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et les transpositions nationales correspondantes.

MacroArray Diagnostics s'engage à reprendre et à recycler les équipements électriques et électroniques dans les régions où la directive susmentionnée est appliquée. Dans les régions où la directive susmentionnée n'est pas appliquée, contactez le service MacroArray Diagnostics ou un distributeur local pour la mise au rebut de l'analyseur.

Selon les applications, certaines parties de l'appareil peuvent être contaminées par des substances chimiques dangereuses ou biologiques.

	Traiter le matériel contaminé conformément aux normes et réglementations nationales et locales. Avant le transport ou l'élimination, désinfectez les parties de l'analyseur susceptibles d'être contaminées conformément aux normes et réglementations nationales et locales. Si vous avez besoin d'aide, contactez MacroArray Diagnostics ou un distributeur local.
--	--

	Ne traitez pas les équipements électriques et électroniques comme des déchets municipaux non triés et vérifiez auprès de votre entreprise locale d'élimination des déchets les exigences spécifiques en matière d'élimination. Veuillez collecter séparément les déchets d'équipements électriques et électroniques et les renvoyer à MacroArray Diagnostics ou à un distributeur local dans les régions où la directive susmentionnée est appliquée.
--	---

Pour mettre l'appareil au rebut, procédez comme suit:

- Désinstaller l'appareil, voir la section XV.4.
- Contacter le service d'assistance de MacroArray Diagnostics ou votre distributeur local pour la mise au rebut de l'appareil.
- Éliminez l'appareil conformément aux normes et réglementations nationales et locales.



XVI. DESCRIPTION

XVI.1 VUE D'ENSEMBLE DE L'APPAREIL MAX 45k

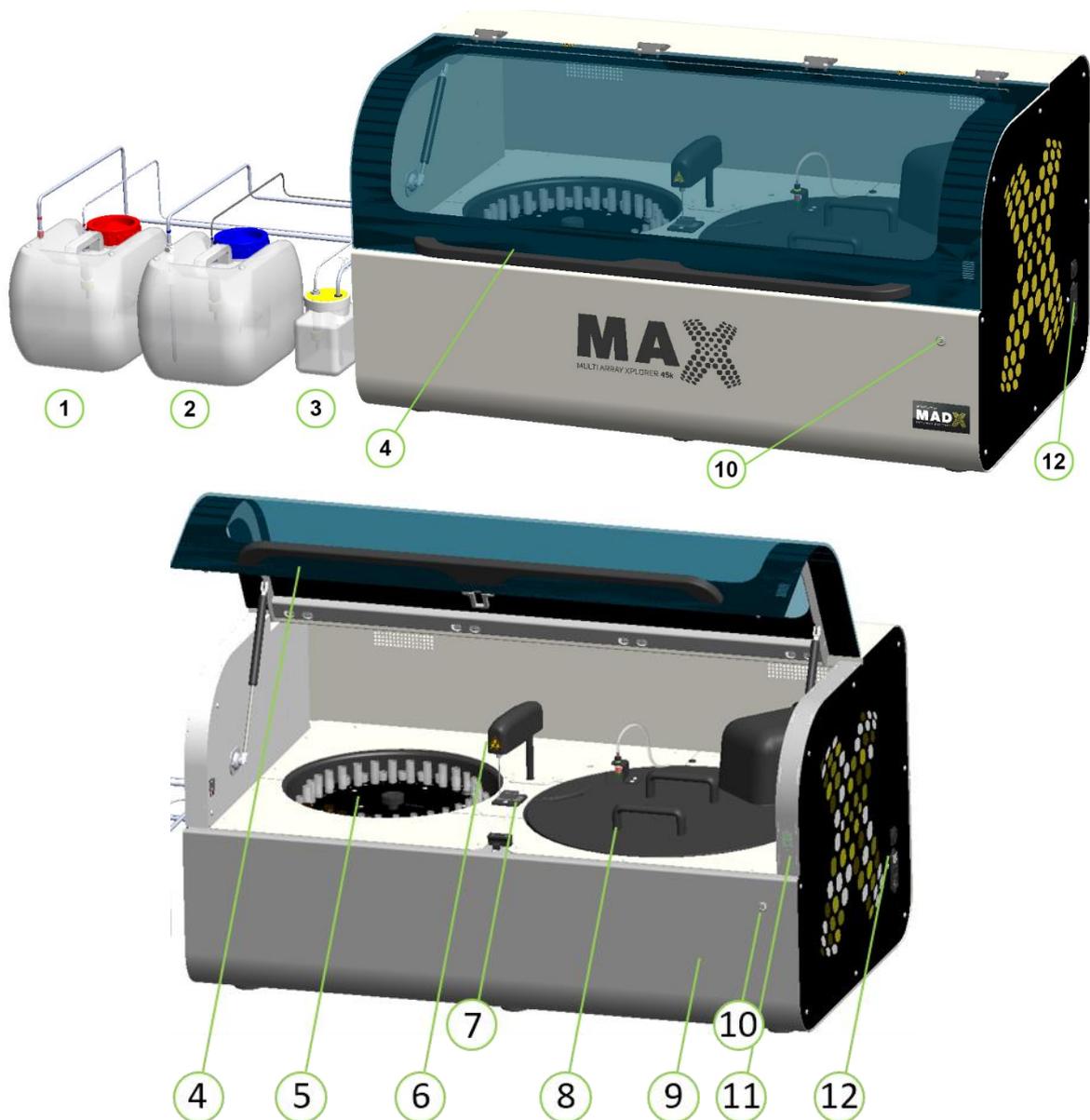


Figure 6: Sous-systèmes fonctionnels MAX 45k

- 1 Réservoir d'eaux usées avec sonde de niveau de remplissage
- 2 Réservoir d'eau du système avec capteur de niveau de remplissage
- 3 Réservoir de solution de lavage avec capteur de niveau de remplissage
- 4 Couvercle principal
- 5 Rotor pour échantillons et réactifs
- 6 Robot de pipetage



- 7 Station de rinçage de l'aiguille de pipetage
- 8 Rotor à cartouche
- 9 Boîtier
- 10 Bouton-poussoir de récupération
- 11 DEL d'état
- 12 Connecteur d'alimentation et d'Ethernet, interrupteur d'alimentation principale



XVI.2 VUE D'ENSEMBLE DE L'APPAREIL MAX 9k

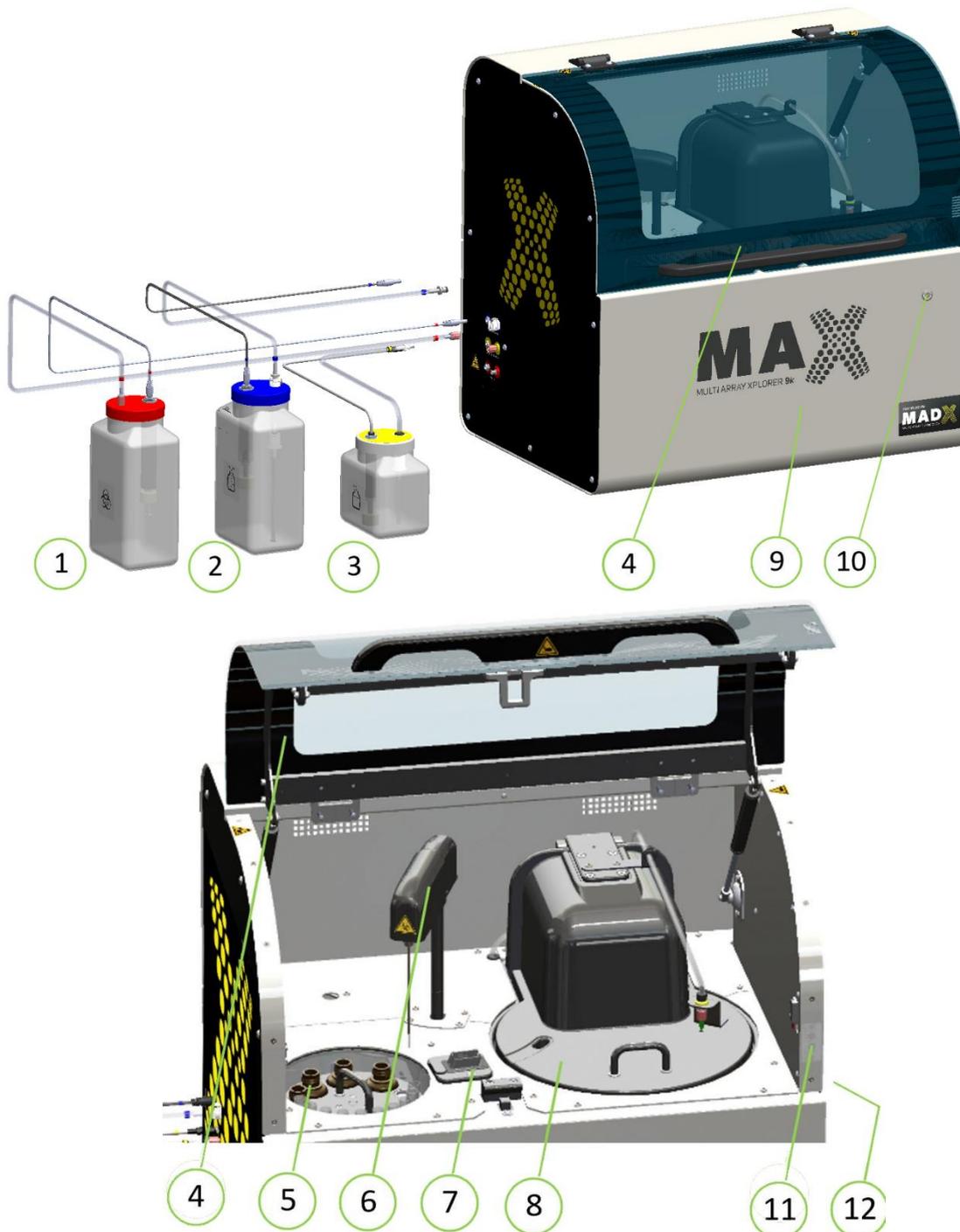


Figure 7: Sous-systèmes fonctionnels MAX 9k



- 1 Récipient d'eaux usées avec sonde de niveau de remplissage (code couleur rouge)
- 2 Récipient d'eau du système avec capteur de niveau de remplissage (code couleur bleu)
- 3 Réservoir de solution de lavage avec capteur de niveau de remplissage (code couleur jaune)
- 4 Couvercle principal
- 5 Rotor pour échantillons et réactifs
- 6 Robot de pipetage
- 7 Station de rinçage de l'aiguille de pipetage
- 8 Rotor à cartouche
- 9 Boîtier
- 10 Bouton-poussoir de récupération
- 11 LED d'état
- 12 Connecteur d'alimentation et d'Ethernet, interrupteur d'alimentation principale

XVI.3 PRINCIPE DE L'OPÉRATION

REMARQUE : Le mode d'emploi des kits basés sur la technologie ALEX peut être obtenu en ligne: www.macroarraydx.com. Il doit être consulté avant toute analyse sur un appareil MAX.



Les tests ALEX² ou FOX peuvent être traités en une seule fois. Il est interdit de combiner des cartouches ou des réactifs ALEX² et FOX.

- Les tubes d'échantillon contenant du sérum ou du plasma et les réactifs sont chargés manuellement sur les positions des réactifs et des échantillons sur le rotor d'échantillonnage.
- Les cartouches des kits sont chargées manuellement sur le rotor à cartouches.
- L'affectation des échantillons de patients aux cartouches respectives se fait par l'intermédiaire du logiciel RAPTOR SERVER.
- Lorsque le test est lancé, le milieu de dilution (dans le cas d'un test ALEX²) est pipeté du flacon correspondant vers les cartouches. Ensuite, les échantillons sont pipetés et déposés sur la cartouche en fonction de l'affectation dans RAPTOR SERVER, puis mélangés et incubés pendant une certaine durée. Il est également possible de traiter des échantillons pré-dilués manuellement; dans ce cas, le protocole saute l'étape de dilution.

REMARQUE: les tests FOX ne peuvent être traités que pré-dilués.

- La substance de l'échantillon est retirée des cartouches par centrifugation (rotation du rotor à cartouches) et une solution de lavage est appliquée plusieurs fois sur les cartouches.



- Ensuite, la solution d'anticorps secondaire (anticorps de détection ALEX² ou FOX) est pipetée du flacon de réactif correspondant vers les cartouches de manière séquentielle, mélangée et incubée pendant un certain temps.
- La solution d'anticorps secondaire est retirée des cartouches et la solution de lavage est appliquée plusieurs fois sur les cartouches.
- La solution de substrat (solution de substrat ALEX² ou FOX) est pipetée du flacon de réactif correspondant vers les cartouches séquentiellement et incubée pendant un certain temps.
- La solution d'arrêt est pipetée du flacon de réactif correspondant vers les cartouches séquentiellement pour arrêter la réaction chimique sur les cartouches.
- Ensuite, le mélange de substrat et de solution d'arrêt est retiré des cartouches et une dernière étape de lavage est effectuée.
- Les cartouches sont ensuite séchées et enfin, l'acquisition d'images de chaque cartouche est effectuée. Les images sont analysées par RAPTOR SERVER.
- Il est possible de recapturer des images de cartouches déjà traitées indépendamment d'un Run. Veillez à effectuer la recapture dans l'appareil dans lequel les tests ont eu lieu.



XVI.4 BOÎTIER

XVI.4.1 CÔTÉ GAUCHE DE L'APPAREIL

La Figure 8 montre les différents ports fluidiques et électroniques situés sur le côté gauche de l'appareil et leur fonction. Chaque réservoir est équipé d'un capteur de niveau de remplissage. Les ports du capteur de niveau de remplissage et les connecteurs de tuyaux pour les réservoirs d'eau du système, d'eau usée et de solution de lavage sont mis en évidence dans des couleurs différentes afin d'éviter toute erreur de placement des tuyaux et des connecteurs du capteur de niveau de remplissage (rouge - eau usée, bleu - eau du système, jaune - solution de lavage). En outre, tous les connecteurs fluidiques et électriques sont de forme et de taille différentes, ce qui permet d'éviter les erreurs de positionnement. Si les câbles des capteurs de niveau ne sont pas fixés, le logiciel d'analyse RAPTOR SERVER indiquera un niveau de remplissage critique manquant et ne permettra pas d'effectuer un traitement de cartouche avec l'analyseur.



Figure 8: Côté gauche de l'appareil



XVI.4.2 FACE ARRIÈRE DE L'APPAREIL

La Figure 9 montre la face arrière de l'appareil. La face arrière comprend des entrées et des sorties d'air qui ne doivent pas être couvertes pour garantir un refroidissement suffisant et le bon fonctionnement des unités correspondantes.



Figure 9: Face arrière de l'appareil



XVI.4.3 FACE AVANT DE L'APPAREIL

La Figure 10 montre la face avant de l'analyseur avec le couvercle principal fermé. Sur le côté droit de la face avant de l'analyseur se trouvent un bouton de récupération (bouton-poussoir circulaire argenté) et deux DEL d'état. Le voyant d'état inférieur est rouge, le voyant d'état supérieur est vert et le bouton est éclairé en blanc. Les deux DEL d'état et le bouton-poussoir peuvent passer d'un état d'éclairage permanent à un état de clignotement et inversement, indiquant les différents états de fonctionnement de l'analyseur, comme le montre le Tableau 2.

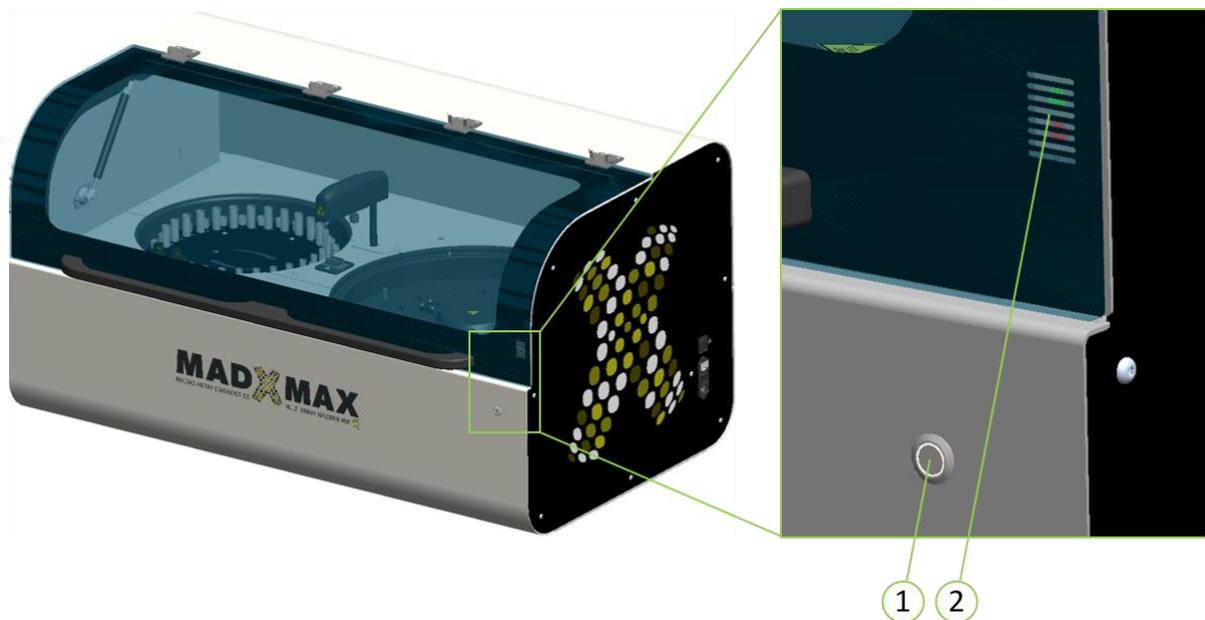


Figure 10: Face avant de l'appareil

- 1 Bouton-poussoir de récupération
- 2 LED d'état (vertes et rouges)



Statut de travail	Description
Arrêt	L'analyseur est éteint. Le voyant du bouton-poussoir et les voyants d'état sont éteints.
Amorçage	Lors de la mise sous tension, le voyant du bouton-poussoir clignote rapidement jusqu'à ce que le système d'exploitation de l'instrument soit démarré et que les sous-systèmes de l'appareil soient mis sous tension. Enfin, le voyant blanc du bouton-poussoir est allumé en permanence et les deux voyants d'état sont éteints.
Traitement	Pendant les activités en cours de l'analyseur, le voyant blanc du bouton-poussoir est allumé en permanence, le voyant vert clignote, tandis que le voyant rouge est éteint.
En attente	Lors de l'initialisation, et après avoir effectué toute activité, le voyant vert passe du clignotement à l'état « allumé en permanence ». Le voyant rouge reste éteint. Le voyant du bouton-poussoir est allumé en permanence.
Arrêter	Après l'arrêt de l'appareil via le logiciel d'analyse RAPTOR SERVER, la LED du bouton-poussoir passe d'un état d'allumage permanent à un état de clignotement lent (intervalle de clignotement d'environ 5 secondes). Le voyant rouge est éteint. Dans cet état, l'appareil peut être éteint à l'aide de l'interrupteur principal ou récupéré en appuyant sur le bouton-poussoir argenté.
État d'arrêt	Lorsque l'appareil est en état d'arrêt (couvercle principal ouvert, fuite ou erreur de collision), la LED du bouton-poussoir et la LED rouge sont allumées en permanence. La LED verte est éteinte.

Tableau 2: Explication des différents états de fonctionnement de l'appareil

Le “couvercle principal”, qui permet à l'utilisateur d'accéder à la plate-forme de travail, est équipé de deux capteurs qui détectent si le couvercle principal est “ouvert” ou “fermé”. En cas d'état “ouvert”, l'analyseur arrête immédiatement tous les mouvements mécaniques. Toute activité ne peut être exécutée que lorsque le couvercle principal est “fermé”.

Pour éviter toute ouverture imprévue du “couvercle principal” pendant le fonctionnement, le couvercle principal est sécurisé par un système de verrouillage (voir Figure 11) qui ne peut être déverrouillé que par l'intermédiaire du logiciel d'analyse RAPTOR SERVER. Le verrouillage est conçu de telle sorte qu'en cas de dysfonctionnement logiciel ou électrique, le couvercle principal reste verrouillé en permanence et l'utilisateur n'a pas accès à la plate-forme de travail.

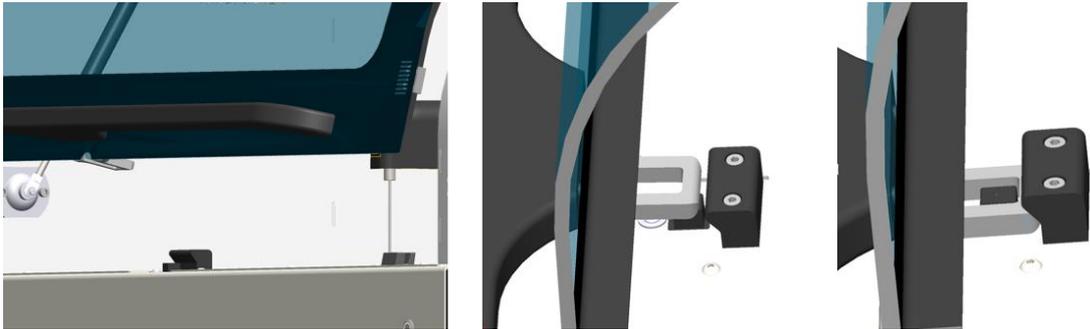


Figure 11: Illustration de la fonctionnalité de verrouillage du couvercle principal

Dans ce cas, l'utilisateur peut contourner le verrouillage à l'aide d'un tournevis par l'ouverture (1) de la Figure 12 du couvercle principal en poussant vers le bas le verrou à ressort (2) et en tirant le couvercle principal vers le haut.

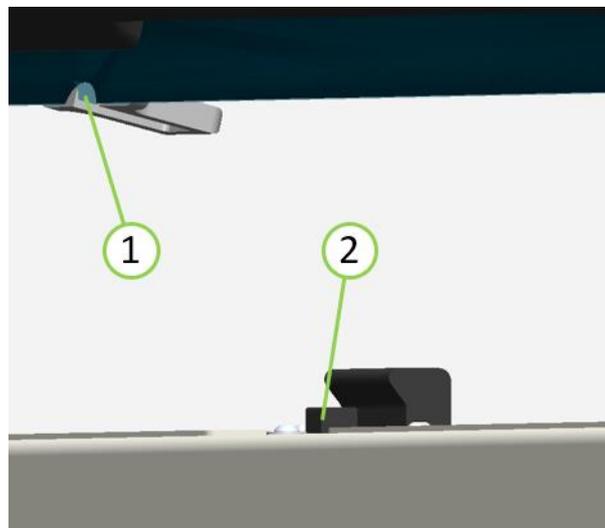


Figure 12: Contournement du verrouillage

Si le verrouillage est contourné pendant le fonctionnement et que le couvercle principal est ouvert, l'analyseur arrête immédiatement tous les mouvements mécaniques. MacroArray Diagnostics décline toute responsabilité en cas de dommages causés à l'analyseur par le contournement manuel du verrouillage pendant le fonctionnement.

Pour une manipulation correcte du couvercle principal, les règles suivantes doivent être appliquées :

	<p>Pour ouvrir ou fermer le couvercle principal, saisissez la poignée à deux mains comme indiqué ci-dessous.</p>
--	--



Figure 13: Fermeture du couvercle principal



Des symboles d'avertissement supplémentaires placés devant le couvercle principal ouvert, sur les deux côtés de l'analyseur et sur le dessus du couvercle principal - comme le montrent les images suivantes (mises en évidence par des cercles verts) - doivent avertir l'utilisateur ou toute autre personne de ne pas toucher l'analyseur avec les doigts ou les mains lorsque le couvercle principal est fermé.

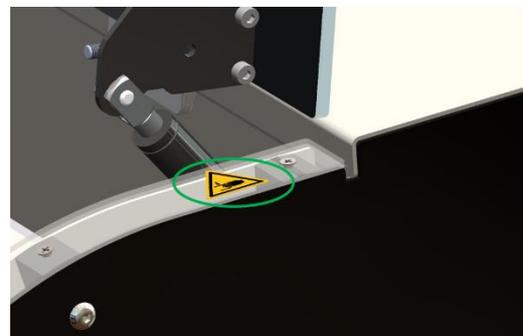
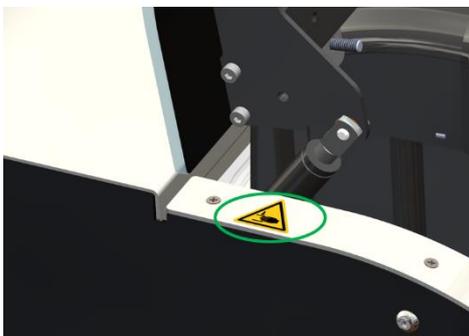
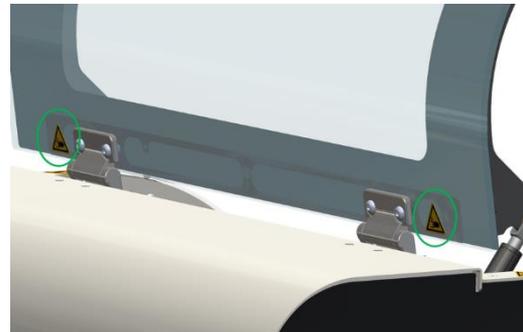
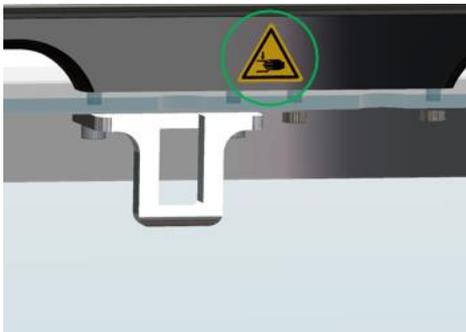


Figure 14: Avertissements concernant les blessures aux mains



XVI.4.4 CÔTÉ DROIT DE L'APPAREIL

La Figure 15 montre le module d'entrée d'alimentation principale, y compris le tiroir à fusibles et le port de connexion Ethernet, qui sont situés sur le côté droit de l'analyseur.

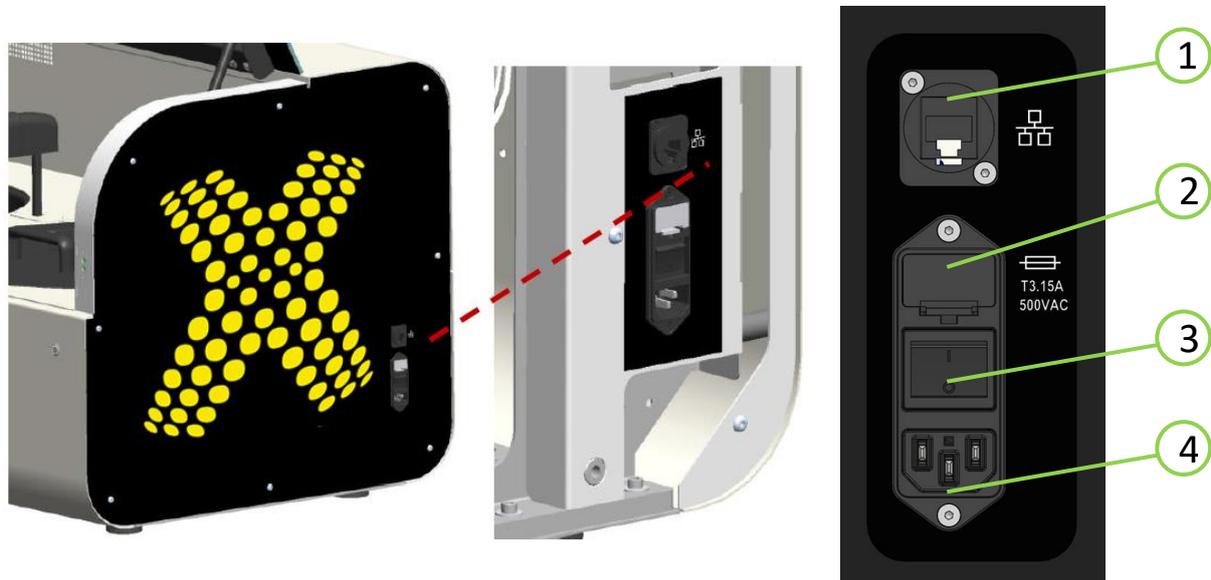


Figure 15: Côté droit de l'appareil

- 1 Port Ethernet
- 2 Tiroir à fusibles comprenant des fusibles dont les caractéristiques sont indiquées ci-dessous.
- 3 Interrupteur principal d'alimentation
- 4 Connecteur d'alimentation principale

L'analyseur doit être équipé de 2 fusibles conformes aux spécifications suivantes :

Fabricant: Littelfuse® Fusible à cartouche

Type: 5*20 mm > Time-Lag > Série 477

Code AMP: T3.15A / 500V AC



XVI.5 PLATE-FORME DE TRAVAIL DE L'APPAREIL MAX 45k

En ouvrant le capot principal, l'utilisateur aura directement accès aux principaux modules fonctionnels situés sur le pont de travail pour charger le test basé sur la technologie ALEX (voir Figure 16).

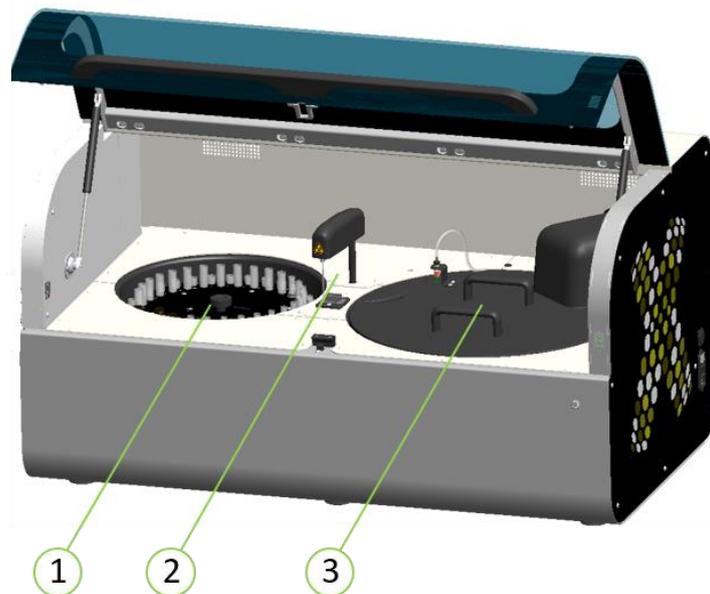


Figure 16: Principaux modules fonctionnels de la plate-forme de travail du MAX 45k

- 1 Rotor pour échantillons et réactifs
- 2 Module de pipetage et station de rinçage des aiguilles
- 3 Rotor de cartouche et module d'imagerie

Le couvercle principal, qui permet à l'utilisateur d'accéder à la plate-forme de travail, est équipé de deux capteurs qui détectent si le couvercle principal est dans un état "ouvert" ou "fermé". En cas d'état "ouvert", l'analyseur arrête immédiatement tous les mouvements mécaniques. Les mouvements mécaniques ne peuvent être exécutés que lorsque le couvercle principal est "fermé".



XVI.5.1 ROTOR POUR ÉCHANTILLONS ET RÉACTIFS

La Figure 17 montre le rotor d'échantillons et de réactifs de l'analyseur. Seuls les flacons de réactifs de 30 ml (grand) et de 10 ml (petit) fournis avec l'ALEX² 50x ou le kit FOX peuvent être chargés, et tous les bouchons doivent être retirés. Les rotors d'échantillons et de réactifs comportent trois ouvertures pour le chargement des grands flacons de réactifs et une ouverture pour le chargement du petit flacon de réactifs. Le logiciel d'analyse RAPTOR SERVER localise et identifie le type de réactif chargé en lisant l'étiquette du code-barres sur le flacon.



Les tests ALEX² ou FOX peuvent être traités en une seule fois. Il est interdit de combiner des cartouches ou des réactifs ALEX² et FOX.

Jusqu'à 50 tubes d'échantillonnage peuvent être chargés dans l'appareil MAX 45k avec un diamètre nominal de 13 mm ou 16 mm, les tubes de 13 mm devant être chargés uniquement avec un adaptateur de tube. Des tubes d'une hauteur minimale de 75 mm et maximale de 100 mm peuvent être chargés.

Veillez consulter la section XXI pour connaître les spécifications des tubes d'échantillonnage et les volumes minimaux.



Les échantillons et les réactifs doivent être manipulés conformément au mode d'emploi des kits ALEX² et FOX. Éviter les bulles d'air qui peuvent potentiellement conduire à des étapes de pipetage et à des résultats de test erronés. **Les échantillons coagulés ne doivent pas être utilisés.**



Si l'adaptateur de tube n'est pas utilisé pour les tubes de 13 mm, l'aiguille peut être endommagée par un tube incliné. Lorsqu'un mouvement vertical est bloqué par un tube incliné, l'analyseur arrête automatiquement tous les mouvements pour éviter tout dommage supplémentaire et passe en "état d'arrêt". L'analyse est interrompue.



Si les tubes sont chargés à une hauteur supérieure à 100 mm, une collision peut se produire lors du mouvement horizontal de l'aiguille et endommager l'aiguille et l'analyseur.

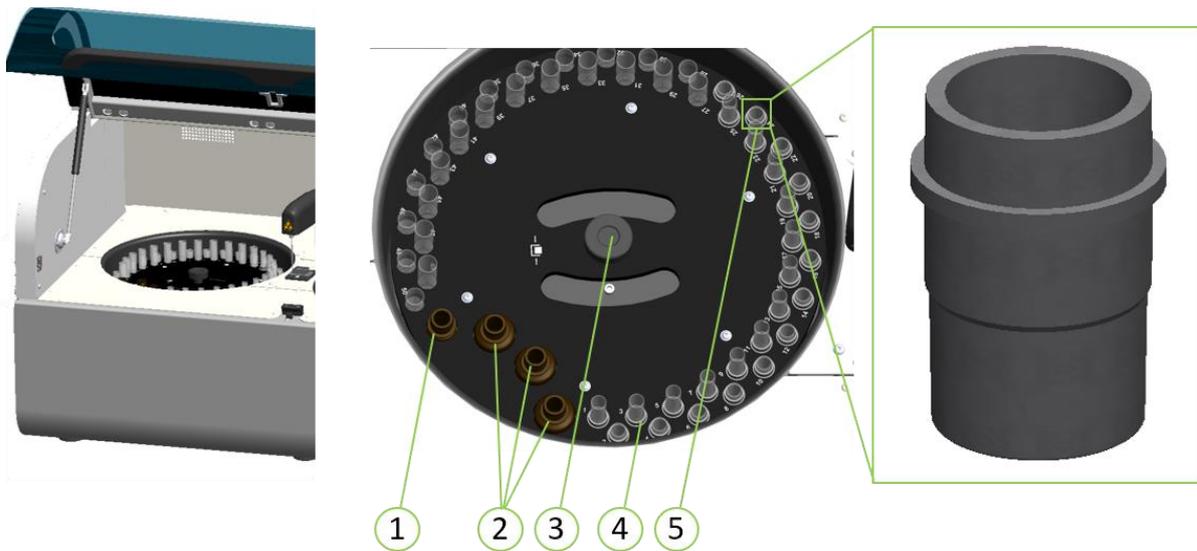


Figure 17: Gauche : Positionnement du rotor de l'échantillon et du réactif. Au milieu : Vue d'ensemble des positions de chargement et de leur marquage. À droite : Schéma de l'adaptateur de tube à échantillon

- 1 Flacon de réactif de 15 ml
- 2 Flacon de réactif de 30 ml
- 3 Vis à oreilles
- 4 Tube d'échantillonnage
- 5 Adaptateur pour tube d'échantillonnage

En cas de nettoyage ou de chargement, le disque rotor de l'échantillon et du réactif peut être retiré de l'analyseur en retirant la vis à ailettes située sur le dessus du disque rotor de l'échantillon et du réactif et en tirant le disque rotor vers le haut.

Le disque de rotor de l'échantillon et du réactif est équipé d'un mécanisme de languette et de rainure pour fixer le disque de rotor dans la bonne position. Le positionnement de la rainure est mis en évidence par un marquage blanc qui permet de trouver facilement la correspondance entre la languette et la rainure pour une mise en place aisée, comme le montre la Figure 18. Après l'insertion du disque de rotor, la vis à ailettes doit être serrée

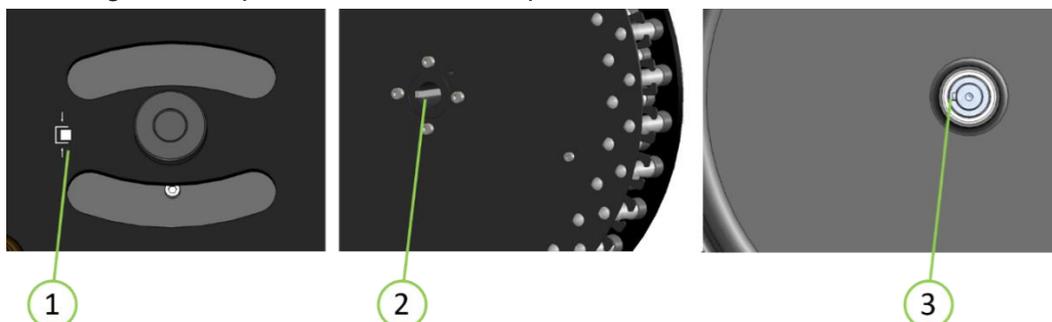


Figure 18: Gauche : Marquage sur le dessus du disque du rotor. Au milieu : Rainure vue du dessous du disque de rotor. A droite : Languette incluse dans l'axe du rotor visible après le retrait du disque de rotor.



Les disques rotatifs de l'échantillon et du réactif sont entourés d'un pot en plastique (fonctionnant comme un bac collecteur de liquide) pour éviter que des liquides renversés ne s'infiltrent dans l'instrument. En retirant le disque du rotor, l'utilisateur peut facilement nettoyer la cuve. En outre, le rotor à échantillon et le rotor à réactif sont équipés d'un lecteur de code-barres pour lire les étiquettes de code-barres de l'échantillon et du réactif.

	<p>Le nettoyage par pulvérisation de la cuve n'est pas autorisé en raison du risque de projection de liquides contre le lecteur de codes-barres, ce qui entraînerait un dysfonctionnement de l'optique du lecteur de codes-barres, comme le montre la Figure 19.</p>
--	--

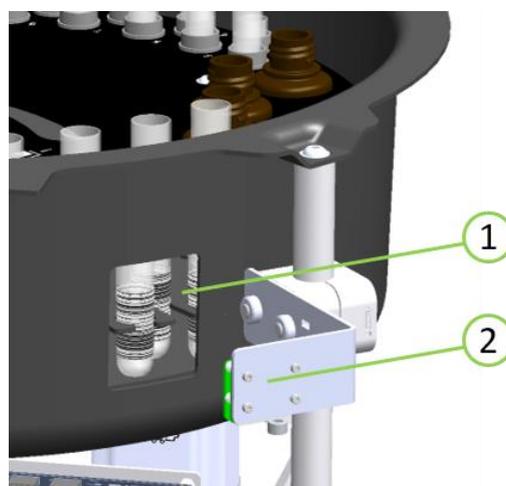


Figure 19: Schémas détaillés de la capacité de lecture des codes-barres du rotor d'échantillons et de réactifs

- 1 Fenêtre du lecteur de code-barres
- 2 Lecteur de code-barres électronique et optique



XVI.5.2 ROTOR DE LA CARTOUCHE ET MODULE D'ACQUISITION D'IMAGES

La Figure 20 montre le rotor de la cartouche chauffée comprenant le module d'acquisition d'images. Le rotor à cartouches et le module d'acquisition d'images sont couverts par deux couvercles, les couvercles avant et arrière du rotor. Le rotor à cartouches à une capacité de 50 cartouches qui peuvent être chargées via 5 segments de cartouches d'une capacité maximale de 10 cartouches chacun. Pour charger ou décharger les cartouches via les segments de cartouches, il suffit de retirer le couvercle avant du rotor.

	<p>Le couvercle avant doit être remplacé sur le MAX 45k avant de commencer une nouvelle analyse. Dans le cas contraire, des résultats erronés pourraient être obtenus.</p>
---	--

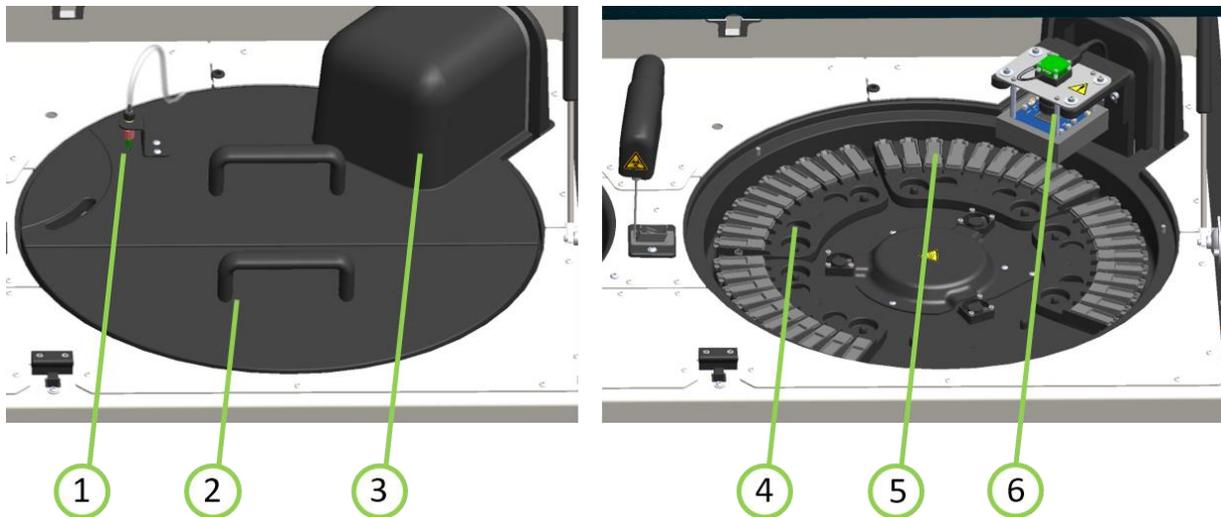


Figure 20: Vue d'ensemble de l'assemblage du rotor de la cartouche sur le MAX 45k

- 1 Aiguille de distribution de la solution de lavage
- 2 Couvercle de rotor avant
- 3 Couvercle du rotor arrière
- 4 Segment des cartouches
- 5 Cartouche
- 6 Module d'acquisition d'images

Les segments sont équipés d'une partie en tôle et sont pressés contre la plaque du rotor par des forces magnétiques. Pour positionner correctement les segments, l'utilisateur doit prendre un segment entre l'index et le pouce à travers les grands trous, et l'insérer de manière à ce que les deux broches d'alignement de la plaque du rotor correspondent aux trous d'alignement du segment (voir Figure 21).

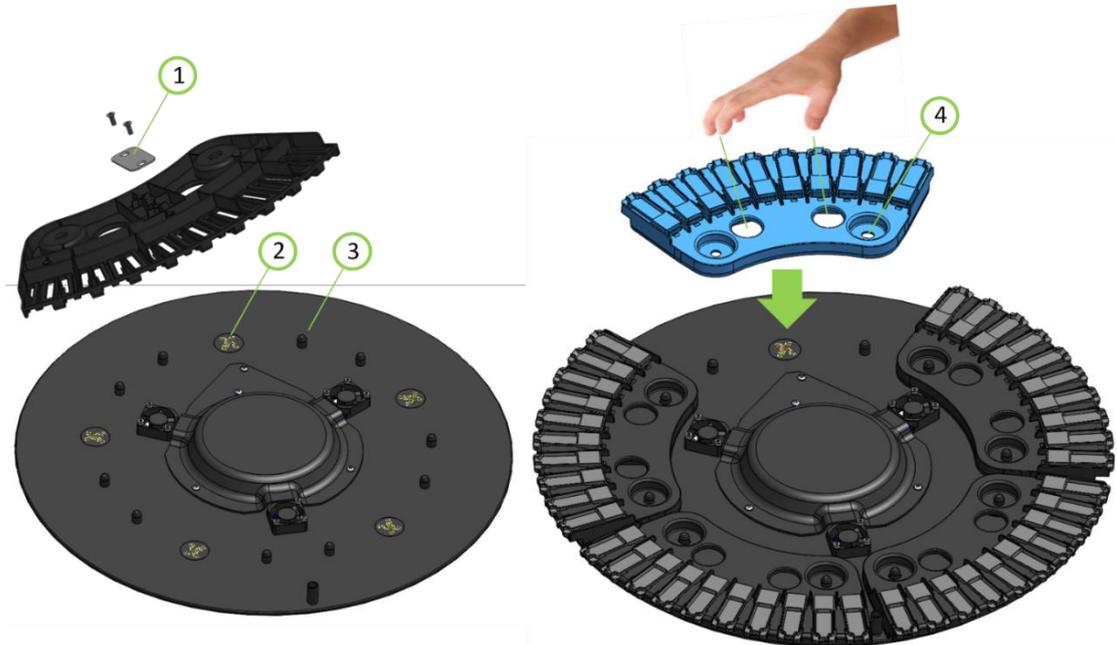


Figure 21: Schéma pour la manipulation/le chargement des segments de cartouches

- 1 Pièce en tôle
- 2 Aimant recouvert d'un autocollant
- 3 Goupille d'alignement
- 4 Trous d'alignement

Les cartouches peuvent être chargées sur les segments à l'extérieur ou à l'intérieur de l'instrument. La procédure de chargement est illustrée à la Figure 22. Pour insérer la cartouche, l'utilisateur doit prendre la cartouche avec les doigts qui ne touchent que la partie latérale ou le code QR de la cartouche, et la faire glisser dans la fente du segment radialement vers l'extérieur, jusqu'à ce que sa position finale soit indiquée par un clic sonore.



La cartouche doit être jetée si l'utilisateur touche la surface de la membrane de nitrocellulose dans la cartouche en raison d'un dysfonctionnement potentiel de la matrice.



Il est recommandé d'insérer les cartouches dans les segments à l'extérieur du MAX.

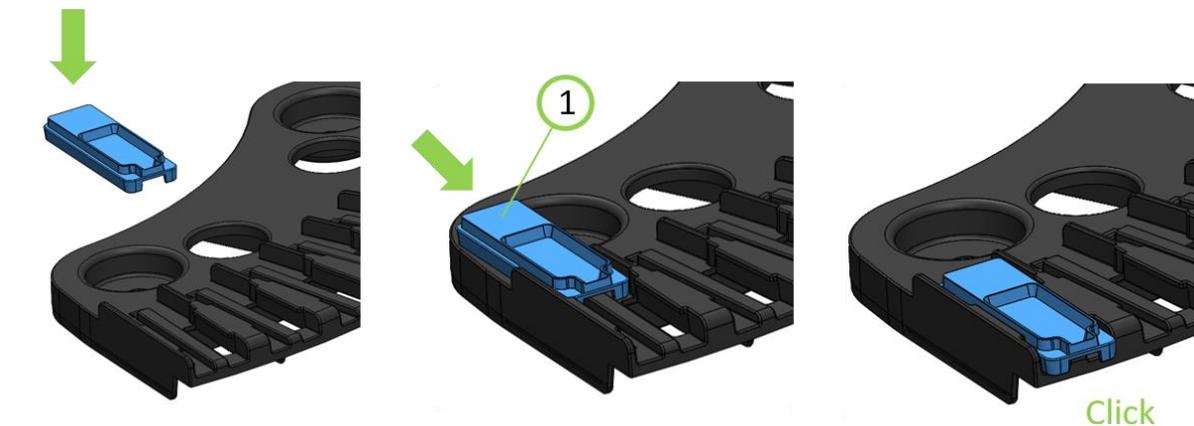
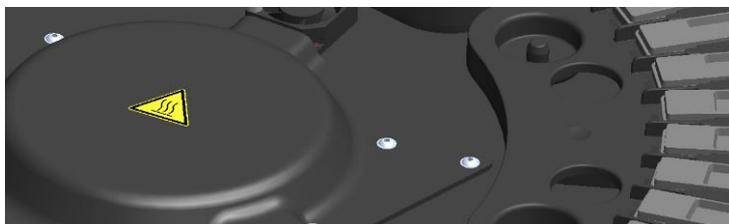


Figure 22: Schéma de chargement de la cartouche dans le segment

1 Zone de code QR de la cartouche

La plaque du rotor de la cartouche est généralement chauffée à 37 °C pour l'incubation et le séchage des cartouches. Pour éviter toute irritation de la peau lors du chargement des segments sur la plaque rotative chauffée, une étiquette d'avertissement est placée sur la partie centrale de la plaque rotative.



Attention, surface chaude!

En retirant le couvercle du rotor arrière, l'utilisateur accède au module d'acquisition d'images. Lorsque tous les segments sont retirés, l'utilisateur peut facilement nettoyer/essuyer le canal d'évacuation des déchets (bord des déchets), comme le montre la Figure 23.

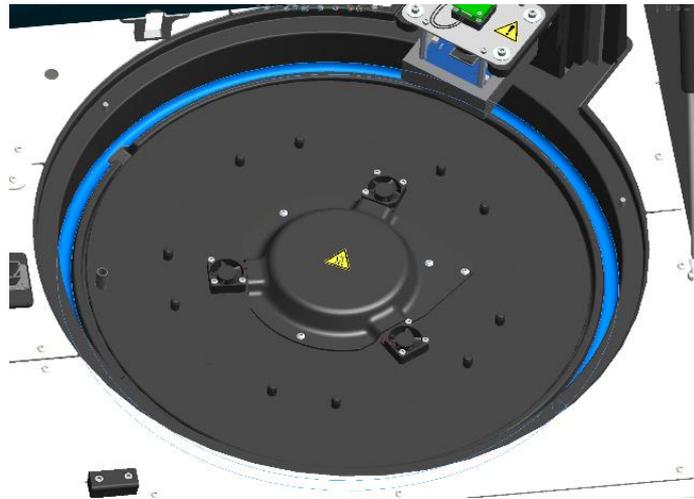


Figure 23: Canal d'évacuation des déchets du rotor de la cartouche surligné en bleu

Le module d'acquisition d'images (Figure 24) comporte une étiquette d'avertissement indiquant que l'utilisateur doit être prudent lors du nettoyage de la jante à déchets. Lorsque le couvercle du rotor arrière est retiré à des fins de nettoyage, l'utilisateur ne doit pas toucher les éléments optiques et électriques du module d'acquisition d'images.

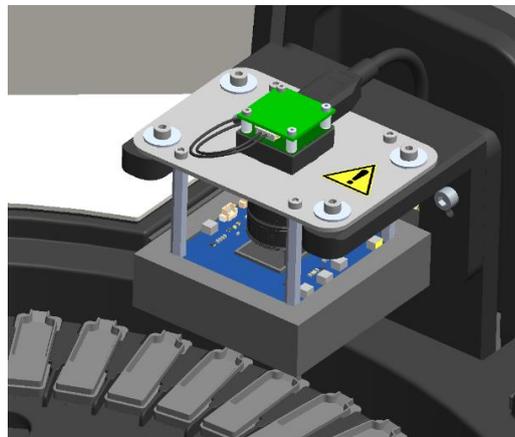


Figure 24: Module d'acquisition d'images

	<p>Attention, n'utilisez pas de sprays pour nettoyer le rebord de la cuvette et le plateau du rotor ! Seul un nettoyage par essuyage est autorisé, sous peine de dysfonctionnement du module d'acquisition d'images. Ne touchez pas les éléments optiques et électriques, sinon ils risquent de ne pas fonctionner correctement. Veillez à utiliser une méthode d'essuyage sans résidus.</p>
--	--

Pour insérer correctement le couvercle du rotor arrière, deux goupilles d'alignement situées autour du rotor et deux trous correspondants dans le couvercle arrière, comme indiqué dans la Figure 25 (surligné en rouge), doivent être alignés l'un sur l'autre.

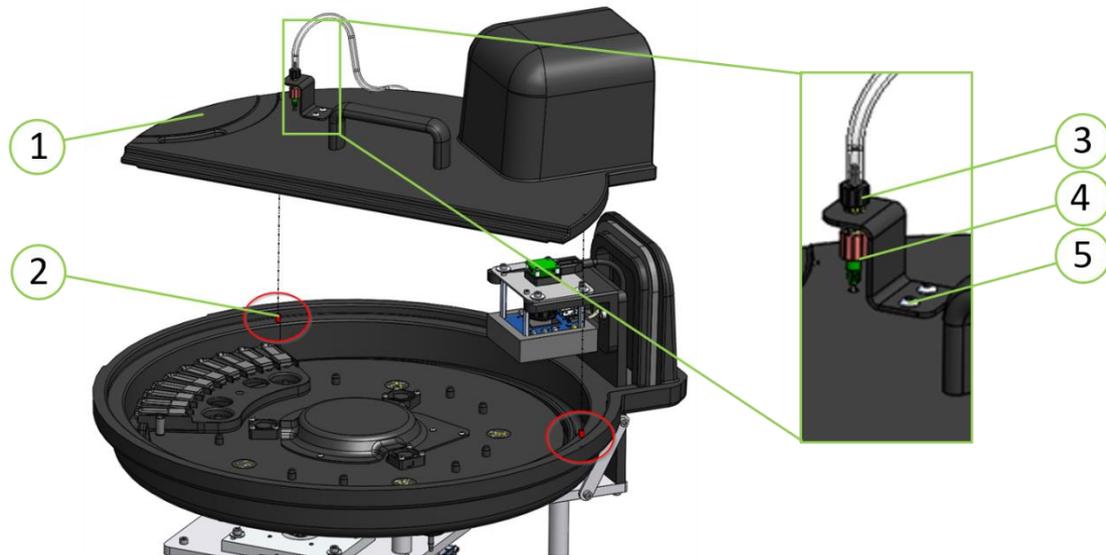


Figure 25: Illustration de l'alignement du couvercle arrière du rotor et de la structure de la jante à déchets

- 1 Trou d'alignement
- 2 Goupilles d'alignement
- 3 Raccord Luer Lock
- 4 Aiguille de distribution de solution de lavage
- 5 Porte-aiguille pour solution de lavage

	<p>Le couvercle arrière doit être inséré correctement, sinon l'aiguille de la solution de lavage n'est pas alignée correctement sur le rotor, ce qui entraîne un lavage insuffisant de la cartouche et, par conséquent, des résultats erronés.</p>
--	--

	<p>Avant de retirer le couvercle arrière, la tubulure de la solution de lavage doit être démontée du porte-aiguille de la solution de lavage par l'intermédiaire du Luer lock.</p>
--	--



XVI.6 PLATE-FORME DE TRAVAIL DE L'APPAREIL MAX 9k

En ouvrant le capot principal, l'utilisateur aura directement accès aux principaux modules fonctionnels situés sur le pont de travail pour charger le test basé sur la technologie ALEX (voir Figure 26).

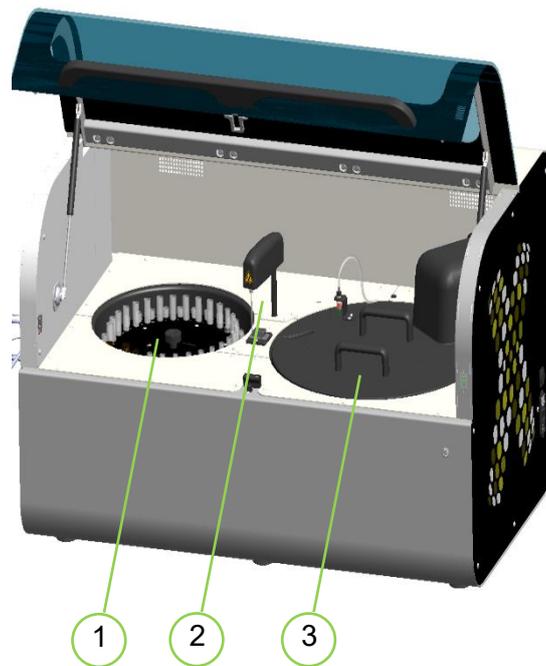


Figure 26: Principaux modules fonctionnels sur le pont de travail du MAX 9k

- 1 Rotor pour échantillons et réactifs
- 2 Robot de pipetage et station de rinçage des aiguilles
- 3 Rotor de cartouche et module d'imagerie

Le couvercle principal, qui permet à l'utilisateur d'accéder à la plate-forme de travail, est équipé de deux capteurs qui détectent si le couvercle principal est "ouvert" ou "fermé". En cas d'état "ouvert", l'analyseur arrête immédiatement toute activité. Toute opération ne peut être exécutée que lorsque le couvercle principal est "fermé".



XVI.6.1 ROTOR POUR ÉCHANTILLONS ET RÉACTIFS

La Figure 27 montre le rotor d'échantillons et de réactifs de l'analyseur. Seuls les flacons de réactifs fournis dans le kit doivent être chargés et tous les bouchons doivent être retirés. Le rotor d'échantillons et de réactifs comprend 3 ouvertures pour charger les grands flacons de réactifs (30 ml) et une ouverture pour charger le petit flacon de réactifs (10 ml). En utilisant un adaptateur spécial, il est également possible d'insérer les petits flacons de réactifs du kit 20x ALEX² dans les 3 grandes ouvertures. Le logiciel d'analyse RAPTOR SERVER localise et identifie le type de réactif chargé grâce au code-barres figurant sur les étiquettes des réactifs.

	<p>Les tests ALEX² ou FOX peuvent être traités en une seule fois. Il est interdit de combiner des cartouches ou des réactifs ALEX² et FOX.</p>
---	--

Il est possible de charger jusqu'à 10 tubes d'échantillon d'un diamètre nominal de 13 mm et d'une hauteur de 75 mm.

Veillez consulter la section XXI pour connaître les spécifications des tubes d'échantillonnage et les volumes minimaux.

	<p>Les échantillons et les réactifs doivent être manipulés conformément au mode d'emploi des kits ALEX² et FOX. Éviter les bulles d'air qui peuvent potentiellement conduire à des étapes de pipetage et à des résultats de test erronés. Les échantillons coagulés ne doivent pas être utilisés.</p>
--	---

	<p>Si les petits flacons de réactifs sont placés dans les ouvertures plus grandes utilisées pour les flacons de 30 ml sans utiliser l'adaptateur, l'aiguille peut être endommagée par un flacon incliné ou mal positionné. Lorsqu'un mouvement vertical est bloqué par un flacon incliné ou mal positionné, l'analyseur arrête automatiquement tous les mouvements pour éviter tout dommage supplémentaire, et l'appareil passe en « état d'arrêt ». L'analyse est interrompue.</p>
---	---

	<p>Si les tubes sont chargés avec une hauteur supérieure à 75 mm, une collision avec le mouvement horizontal de l'aiguille peut se produire, endommageant l'aiguille et l'appareil.</p>
---	---

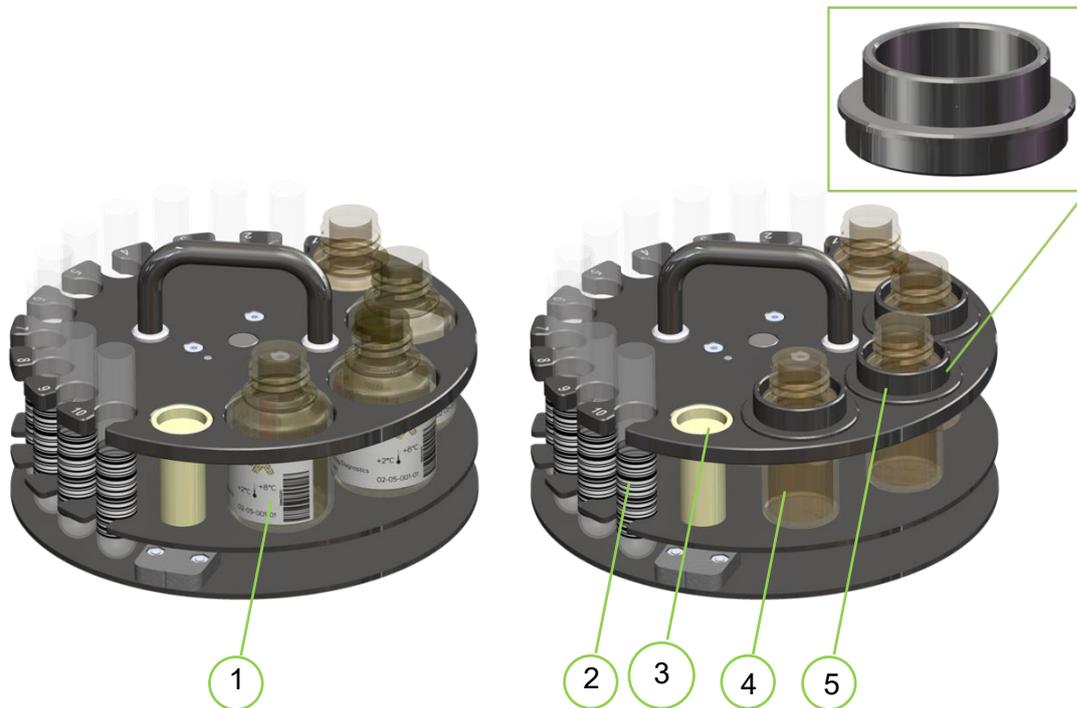


Figure 27: Aperçu des possibilités de chargement (à gauche : kit 50x, à droite : kit 20x)

- 1 Grand flacon de réactif (30ml)
- 2 Tube d'échantillonnage
- 3 Fixation pour l'alignement automatique
- 4 Petit flacon de réactif (15ml)
- 5 Adaptateur pour flacon de réactif

Le rotor est équipé d'une fixation métallique nécessaire à l'auto-alignement.

	<p>Il faut veiller à ce que la fixation métallique soit propre et exempte de dépôts. Dans le cas contraire, le bon fonctionnement de l'alignement automatique ne peut être garanti. Utilisez de l'éthanol à 70 % pour nettoyer la fixation de toute contamination et de toute particule.</p>
---	--

Le disque du rotor des échantillons et des réactifs est entouré d'une cuve en plastique (qui sert de collecteur pour les liquides renversés) afin d'éviter que des liquides ne s'infiltrent dans l'instrument. En retirant le disque de rotor, l'utilisateur peut facilement accéder au bac pour le nettoyer. Pour ce faire, il suffit de tirer le disque du rotor vers le haut.

Pour réinsérer le disque de rotor de l'échantillon et du réactif, il suffit de replacer le rotor dans la cuve. Il n'est pas nécessaire de respecter la position de rotation. L'appareil détermine la position correcte dès que le couvercle principal est refermé.

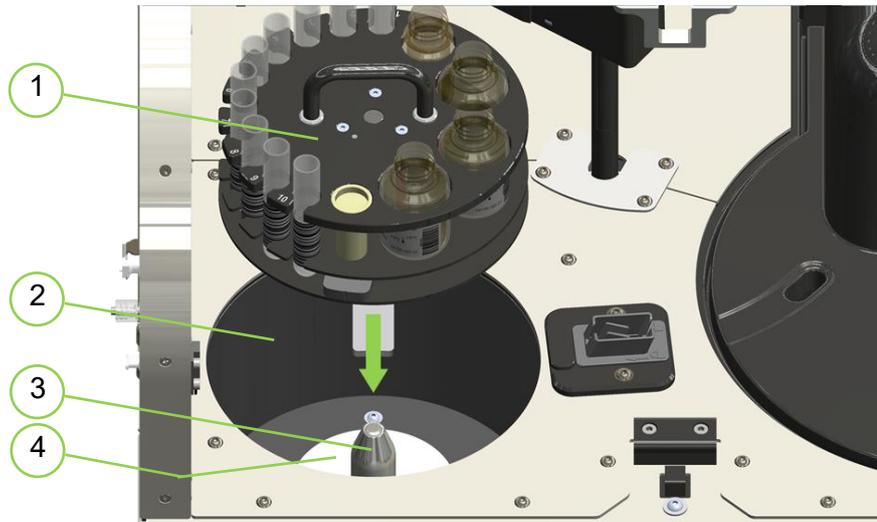


Figure 28: Insertion du carrousel de l'échantillon et du réactif

- 1 Carrousel d'échantillons et de réactifs
- 2 Tubes de rotor
- 3 Goupille conique
- 4 Plaque de rotor en néoprène

	<p>L'insertion du carrousel d'échantillons et de réactifs doit être effectuée avec précaution. Placer le carrousel sur la tige conique au centre et le laisser glisser en le guidant à la main jusqu'à ce que le carrousel soit fermement fixé sur la plaque du rotor en néoprène. Ne jamais lâcher le carrousel au-delà de ce point, sinon les liquides contenus dans les tubes et les flacons risquent de s'écouler et de décontaminer le rotor.</p>
--	--

	<p>Lors de la mise en place du carrousel, s'assurer que le dessous du carrousel et la plaque du rotor en néoprène sont secs. Dans le cas contraire, le carrousel peut glisser pendant le mouvement.</p>
--	---

Le rotor des échantillons et des réactifs est équipé d'un lecteur de codes-barres pour lire les codes-barres des échantillons et des réactifs.

	<p>Le nettoyage par pulvérisation de la cuve n'est pas autorisé en raison du risque de projection de liquides sur le lecteur de codes à barres, ce qui entraînerait un dysfonctionnement de son optique, comme le montre la Figure 29.</p>
--	--

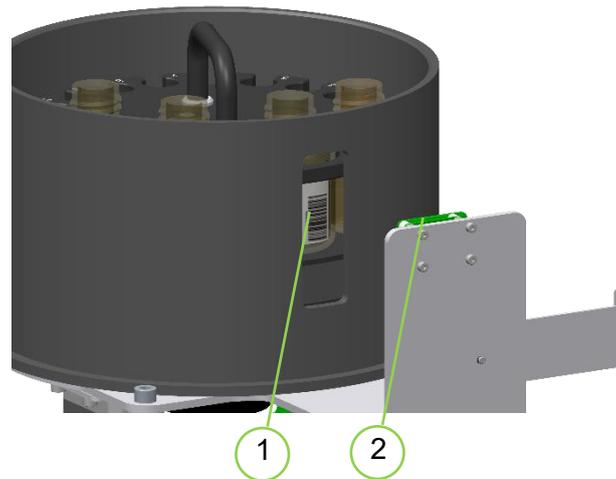


Figure 29: Schémas de la lecture des codes-barres dans le rotor pour échantillons et réactifs

- 1 Fenêtre du lecteur de code-barres dans la baignoire
- 2 Lecteur de code-barres électronique et optique



XVI.6.2 ROTOR DE LA CARTOUCHE ET MODULE D'ACQUISITION D'IMAGES

La Figure 30 montre le rotor de la cartouche chauffée comprenant le module d'acquisition d'images. Le rotor à cartouches et le module d'acquisition d'images sont recouverts d'un couvercle de rotor. Le rotor à cartouches a une capacité de 2 segments de porte-cartouches, qui peuvent être chargés chacun de 5 cartouches (10 tests au total).

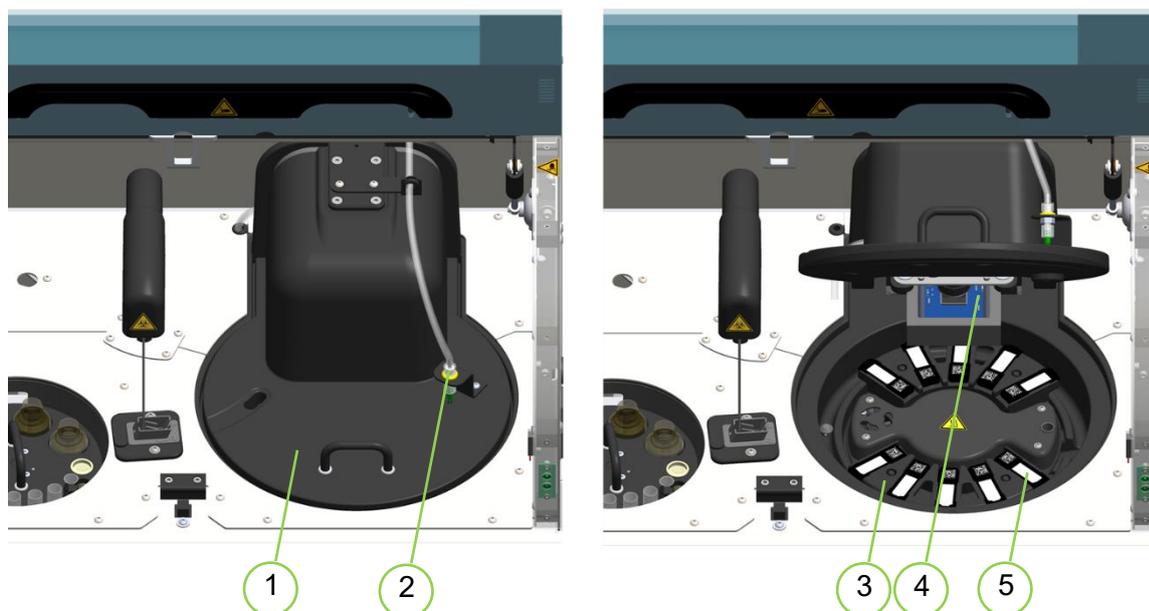


Figure 30: Vue d'ensemble de l'assemblage du rotor de la cartouche

- 1 Couvercle du rotor
- 2 Aiguille de distribution de la solution de lavage-tampon
- 3 Segment des porte-cartouches
- 4 Module d'acquisition d'images
- 5 Cartouche

La procédure de chargement est illustrée à la Figure 31. Pour insérer la cartouche, l'utilisateur doit prendre la cartouche avec les doigts qui ne touchent que le côté de la cartouche, et la faire glisser dans la fente du segment radialement vers l'extérieur, jusqu'à ce que sa position finale soit indiquée par un déclic.



Figure 31: Schémas pour le chargement de la cartouche dans le segment

1 Zone de code QR de la cartouche

	<p>La cartouche doit être jetée si l'utilisateur touche la surface de la membrane de nitrocellulose dans la cartouche en raison d'un dysfonctionnement potentiel du test.</p>
--	---

	<p>Il est recommandé d'insérer les cartouches dans les segments situés à l'extérieur de l'appareil MAX.</p>
--	---

Dès que les segments sont chargés avec les cartouches, ils peuvent être insérés dans l'instrument. Pour ce faire, le couvercle du rotor doit être ouvert. Veuillez noter que le rotor à cartouches est conçu pour être utilisé à deux mains. Une main est utilisée pour ouvrir le couvercle du rotor et le maintenir en position ouverte, l'autre main est utilisée pour insérer les segments dans le rotor ou les en retirer.



Figure 32: Fonctionnement à deux mains du rotor de la cartouche



Les segments sont équipés d'une partie en tôle et sont pressés contre la plaque du rotor par des forces magnétiques. Pour positionner correctement les segments, l'utilisateur doit prendre un segment entre l'index et le pouce à travers les grands trous, et l'insérer de manière à ce que les deux goupilles d'alignement de la plaque du rotor correspondent aux trous d'alignement du segment (voir Figure 33).

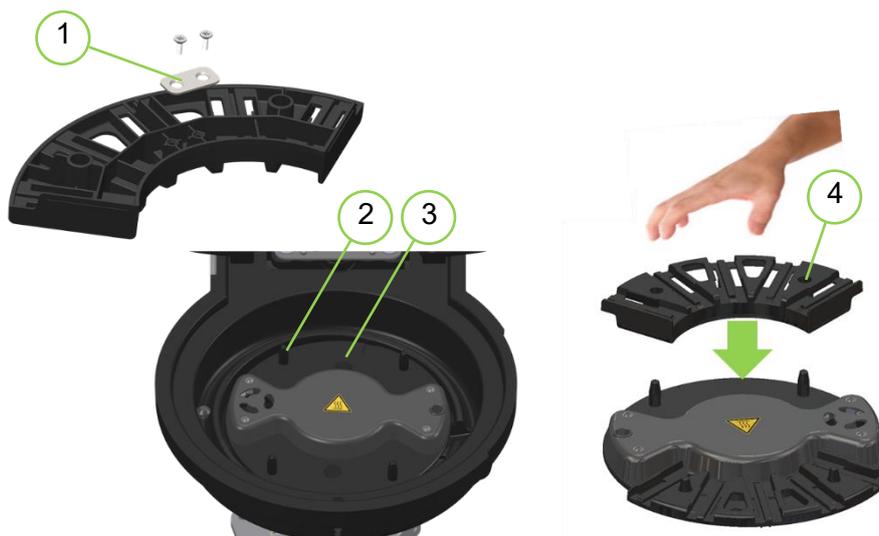


Figure 33: Schéma pour la manipulation et le chargement des segments de cartouches

- 1 Tôle d'acier
- 2 Aimant
- 3 Goupille d'alignement
- 4 Trous d'alignement

	Il faut veiller à ce que les broches (marquées en rouge dans la Figure 34) soient placées dans les trous de segment corrects, faute de quoi il est impossible d'obtenir des résultats corrects.
--	---



Figure 34: Position correcte des trous de segment et des goupilles (surlignés en rouge)



Une fois que les segments avec les cartouches ont été insérés dans le rotor, le couvercle du rotor et le couvercle principal doivent être refermés avant que la mesure ne puisse commencer.

Le rotor est équipé d'une fixation métallique nécessaire à l'auto-alignement.

	Il faut veiller à ce que la fixation métallique soit propre et exempte de débris. Dans le cas contraire, il est impossible de garantir le bon fonctionnement de l'alignement automatique. Utilisez de l'éthanol à 70 % pour nettoyer la fixation de toute contamination et de toute particule.
--	--

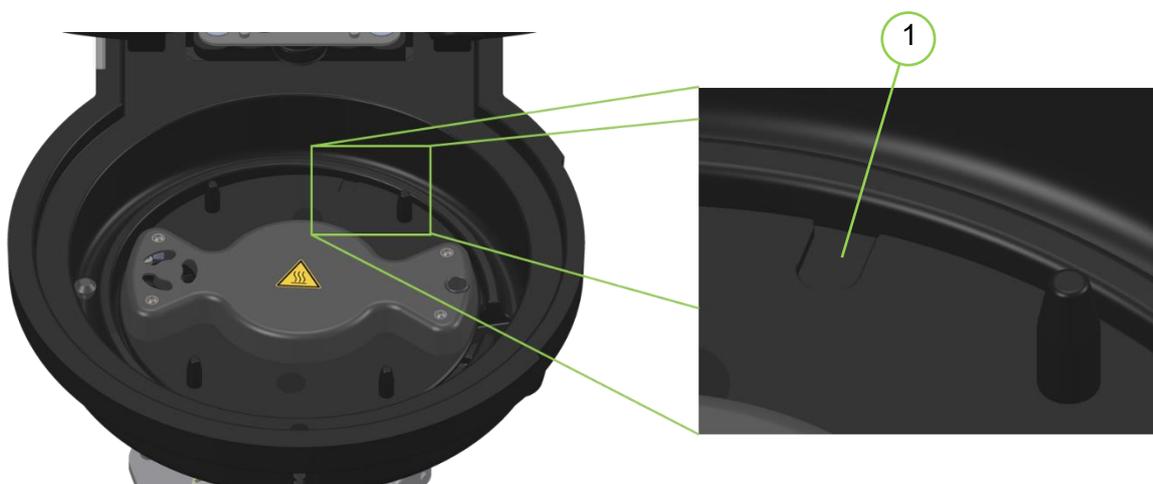


Figure 35: Dispositif pour l'utilisation de l'alignement automatique

1 Dispositif pour l'utilisation de l'alignement automatique

La plaque du rotor à cartouches est généralement chauffée à 37°C pour l'incubation et le séchage des cartouches.



Attention, surface chaude!

En ouvrant le couvercle du rotor, l'utilisateur accède au module d'acquisition d'images. Lorsque tous les segments sont retirés, l'utilisateur peut facilement nettoyer/essuyer le canal d'évacuation des déchets (bord des déchets), comme le montre la Figure 36 en bleu.



Figure 36: Canal d'évacuation des déchets du rotor de la cartouche surligné en bleu

Le module d'acquisition d'images comporte une étiquette d'avertissement qui invite l'utilisateur à faire preuve de prudence lors du nettoyage de la jante à déchets. Lorsque le couvercle du rotor arrière est retiré pour le nettoyage, l'utilisateur doit éviter de toucher les éléments optiques et électriques du module d'acquisition d'images.

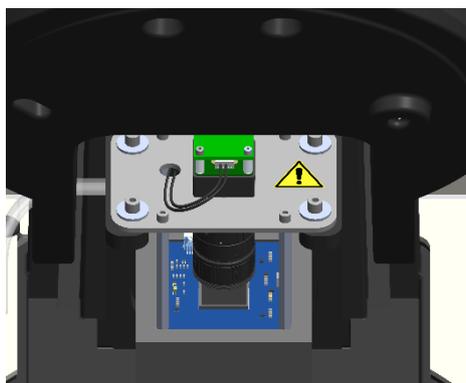


Figure 37: Module d'acquisition d'images

	<p>Attention, n'utilisez pas de sprays pour nettoyer le rebord de la cuvette et le plateau du rotor ! Seul un nettoyage par essuyage est autorisé, sous peine de dysfonctionnement du module d'acquisition d'images. Ne touchez pas l'optique et les éléments électriques, sinon ils risquent de ne pas fonctionner correctement. Lors de l'essuyage, évitez d'utiliser des vêtements qui laissent des résidus.</p>
--	---

Lorsque les opérations manuelles dans le rotor de la cartouche sont terminées et que l'instrument doit être utilisé, le couvercle du rotor doit être fermé. Le couvercle du rotor est équipé d'un capteur qui détecte s'il est dans un état "ouvert" ou "fermé". En cas d'état "ouvert", l'analyseur ne peut pas être utilisé. Lors de la fermeture du couvercle du rotor, assurez-vous que le couvercle est correctement fermé. Si le couvercle du rotor n'est pas correctement fermé et que l'appareil est démarré, une erreur se produit (voir section 0).

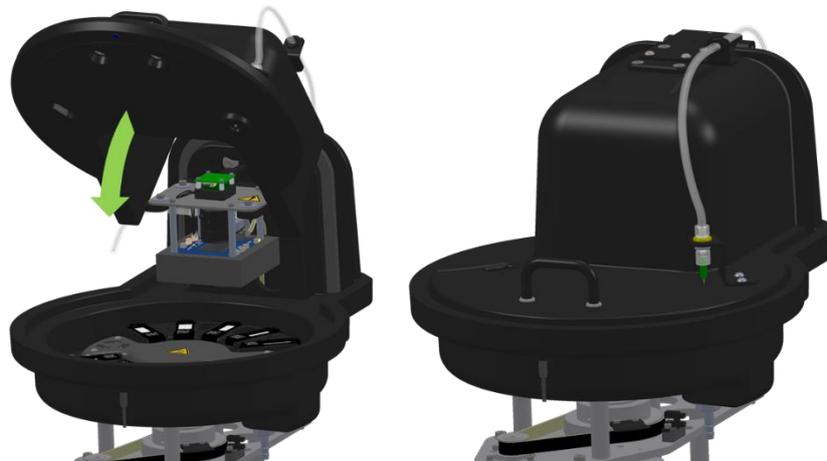


Figure 38: Illustration pour la fermeture du couvercle du rotor

	<p>Pour fermer le couvercle du rotor, poussez soigneusement le couvercle vers le bas par la poignée, en veillant à ce qu'il n'y ait pas d'objets sur le rotor qui empêchent la fermeture correcte du couvercle. Le couvercle du rotor doit être placé complètement et à plat sur le rotor. Dans le cas contraire, l'analyseur ne peut pas être mis en marche.</p>
--	---

	<p>Avant de fermer le couvercle principal, le couvercle du rotor doit être fermé, sinon le couvercle du rotor risque d'être endommagé.</p>
--	--

	<p>Le couvercle du rotor doit être correctement fermé, sinon l'aiguille de la solution de lavage n'est pas alignée correctement, ce qui entraîne un lavage insuffisant et de mauvais résultats.</p>
--	---



XVI.7 ROBOT DE PIPETAGE

Le robot de pipetage (Figure 39) effectue le pipetage des échantillons ou des réactifs du rotor d'échantillons et de réactifs vers le rotor de la cartouche. Le bras robotique est équipé d'une aiguille en acier et d'un système électronique de détection du niveau de liquide (LLD) qui sont protégés par un couvercle en plastique. Le LLD est utilisé pour minimiser la contamination de l'aiguille extérieure dans le tube d'échantillon et les liquides du flacon de réactif. L'aiguille en acier est nettoyée sur les surfaces intérieure et extérieure par la station de rinçage active entre chaque étape de pipetage.

Dans MAX 9k, le robot de pipetage utilise une fixation métallique sur le module de la station de rinçage pour l'alignement automatique.



Il faut veiller à ce que l'appareil soit propre et exempt de dépôts. Dans le cas contraire, le bon fonctionnement de l'alignement automatique ne peut être garanti.

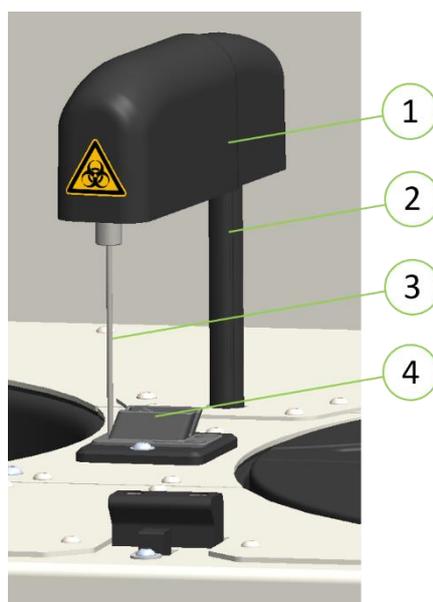


Figure 39: Robot de pipetage

- 1 Tête du robot pipeteur avec couvercle
- 2 Arbre robotique pour les mouvements verticaux et rotatifs
- 3 Aiguille de pipetage en acier
- 4 Station de rinçage active

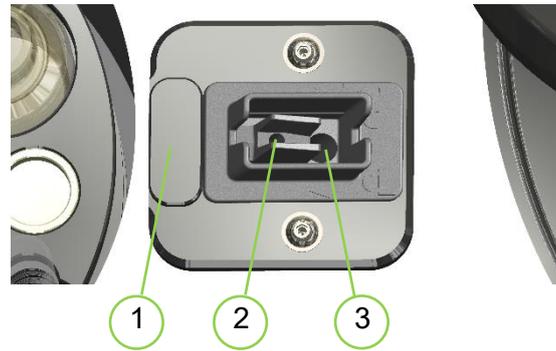


Figure 40: Station de rinçage active

- 1 Dispositif pour l'utilisation de l'alignement automatique (MAX 9k uniquement)
- 2 Système d'approvisionnement en eau
- 3 Vidange des déchets



Le bras supérieur du robot de pipetage porte un symbole d'avertissement de risque biologique pour rappeler à l'utilisateur qu'il ne doit pas toucher l'aiguille en raison du risque de coupure ou de perforation de la peau, ce qui pourrait entraîner une infection.

L'aiguille de pipetage peut être remplacée par l'utilisateur en dévissant l'aiguille du fil et en insérant une nouvelle aiguille. La nouvelle aiguille doit être fixée fermement pour assurer l'étanchéité du système fluide (voir Figure 41).

	Ne pas retirer le couvercle du bras supérieur
--	---

	Ne touchez l'aiguille que sur sa poignée, Figure 41 (4).
--	--

	Assurez-vous qu'il y a un espace, Figure 41 (5) entre le boîtier et la poignée de l'aiguille après le serrage. Si vous ne voyez pas d'espace, contactez l'assistance MADx ou votre distributeur local.
--	--

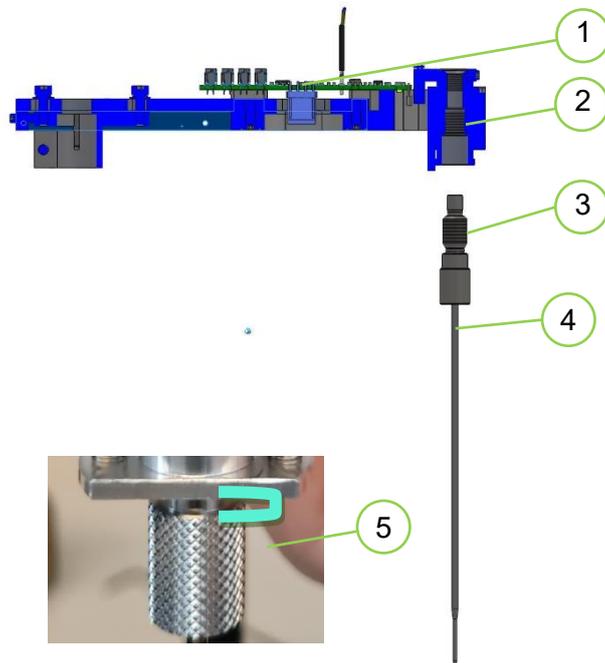


Figure 41: Schémas de l'étanchéité fluide de l'aiguille

- 1 Electronique de détection de collision et LLD
- 2 Boîtier fileté du bras supérieur
- 3 Fil d'aiguille
- 4 Poignée d'aiguille
- 5 Espace entre la poignée et le boîtier



XVI.8 FOURNITURES

XVI.8.1 RÉCIPIENT D'EAU DU SYSTÈME ET D'EAUX USÉES

Pour le MAX 45k, 10 litres, pour le MAX 9k, 2 litres d'eau déminéralisée doivent être versés dans le réservoir d'eau du système. Avant la mise en service, le réservoir doit être rempli jusqu'au repère indiqué ci-dessous, sinon le RAPTOR SERVER risque de limiter la mise en service en raison d'un faible niveau de remplissage.



Figure 42: Réservoir d'eau de 10 litres (à gauche, bouchon bleu) et réservoir de déchets (à droite, bouchon rouge) pour le MAX 45k

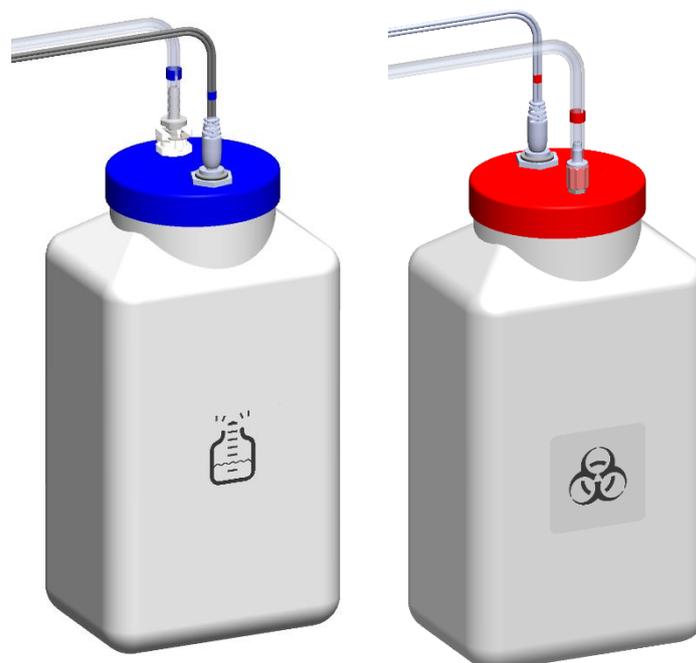


Figure 43: Système 2L - Récipient à eau (à gauche, bouchon bleu) et récipient à déchets (à droite, bouchon rouge) pour le MAX 9k



Attention, le tube du récipient à déchets doit être connecté à l'instrument et au récipient à déchets avant de démarrer l'analyseur, sinon un risque biologique potentiel de contamination de l'environnement et de l'opérateur peut se produire en cas de déversement du tube à déchets de l'appareil.

XVI.8.2 RÉCIPIENT DE SOLUTION DE LAVAGE

L'appareil nécessite une solution de lavage, qui est fournie séparément par MacroArray Diagnostics ou un distributeur local. Pour préparer 1 litre de solution de lavage, vider le concentré de 250 ml dans le récipient de solution de lavage et le remplir d'eau déminéralisée jusqu'au repère de 1 litre. Avant utilisation, le niveau de remplissage est contrôlé par l'instrument en fonction du nombre de tests à effectuer. Si le niveau de remplissage n'est pas suffisant, le logiciel RAPTOR SERVER limitera l'exécution du test.

Dans le MAX 45k, la solution de lavage de 1 litre fournie est suffisante pour 4 essais. Dans le MAX 9k, 1 litre de solution de lavage suffit pour 5 essais.



Figure 44: Récipient de solution de lavage



XVI.8.3 FOURNITURES POUR LE KIT D'ESSAI

Les composants du test ALEX², composés de la solution de lavage, du diluant d'échantillon ALEX², de l'anticorps de détection ALEX², de la solution de substrat ALEX² et de la solution d'arrêt ALEX², ainsi que les cartouches ALEX², sont fournis séparément dans le kit de test ALEX² (REF 02-5001-01 / 02 2001 01) par MacroArray Diagnostics ou par votre distributeur local.

	Si vous utilisez le dispositif MAX 9k avec le kit ALEX ² 20x (REF 02-2001-01) ou le kit FOX 20x (REF 80-2001-01), un flacon de solution d'arrêt (REF 00-5007-01) et un flacon de solution de lavage (REF 00 5003-01) sont également nécessaires.
--	---

Les composants de l'essai FOX, composés de la solution de lavage, du diluant d'échantillon FOX, de l'anticorps de détection FOX, de la solution de substrat FOX et de la solution d'arrêt FOX, ainsi que les cartouches FOX, sont fournis séparément dans le kit d'essai FOX (REF 80-5001-01 ou REF 80-1001-01) par MacroArray Diagnostics ou par votre distributeur local.

REMARQUE: Veuillez à lire et à respecter les instructions relatives au kit d'essai utilisé et à manipuler les substances et les cartouches de manière appropriée en relation avec l'analyseur.



XVII. FONCTIONNEMENT

XVII.1 CONDITIONS PRÉALABLES

L'équipement et les paramètres suivants sont nécessaires pour effectuer des tests msur un appareil MAX:

- MAX installé (voir section XV.2)
- Équipement en option : alimentation sans interruption (ASI) de 500 VA
- Un kit d'essai ALEX² (REF 02-5001-01 / 02-2001-01) ou FOX (REF 80-5001-01 / 80-1001-01 / 80-2001-01). Veuillez consulter le mode d'emploi de ces produits DIV avant d'effectuer des analyses sur l'instrument.

REMARQUE: Si vous utilisez l'appareil MAX 9k avec le kit ALEX² 20x (REF 02-2001-01) ou le kit FOX 20x (REF 80-2001-01), un flacon de solution d'arrêt (REF 00-5007-01) et un flacon de solution de lavage (REF 00 5003-01) sont également nécessaires.

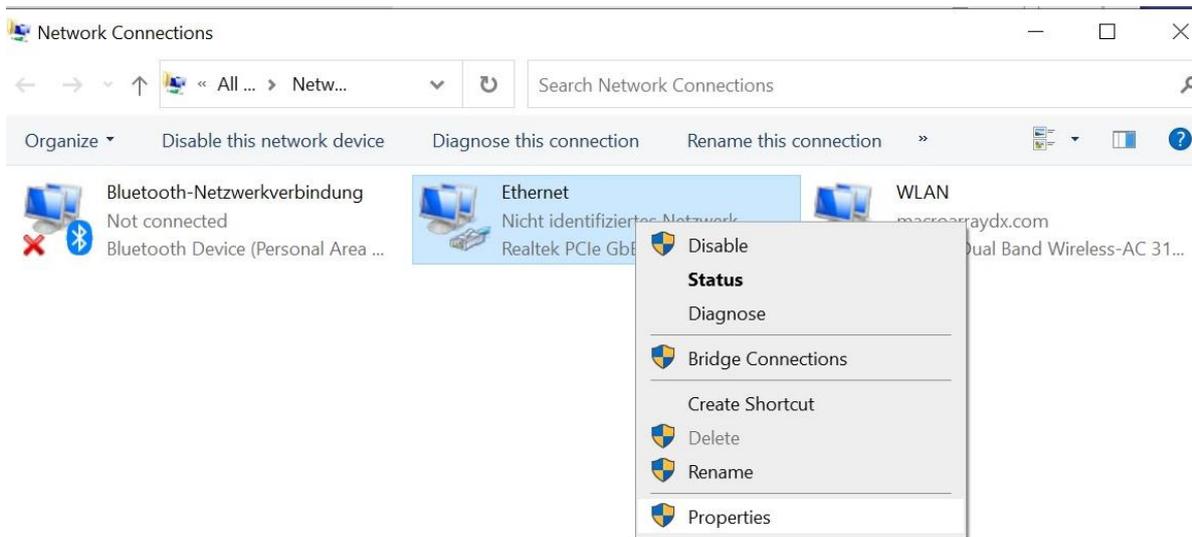
REMARQUE: Les matrices ALEX² ou FOX peuvent être traitées en une seule fois. Il n'est pas possible de combiner les cartouches ou les réactifs ALEX² et FOX au cours d'une même analyse.

- Échantillons de sérum ou de plasma (pas de plasma EDTA) - **veuillez vérifier les volumes minimums et les tailles de tube applicables dans la section XXI.**
- PC avec Windows version 10 ou supérieure et un navigateur web (actuellement seul Google Chrome est pris en charge).
- Logiciel "Raptor MAX Agent" installé sur le PC - voir la section XVII.2 pour l'installation de ce logiciel.
- Le PC a besoin de deux connexions réseau distinctes : l'une avec une connexion Internet stable (généralement via WIFI) pour se connecter au logiciel d'analyse RAPTOR SERVER basé sur le web et une connexion par câble Ethernet utilisée pour la connexion entre le PC et MAX via le câble LAN. Si le PC ne dispose pas d'une prise pour câble LAN, un adaptateur USB -RJ45 (LAN) peut être utilisé, voir l'exemple ci-dessous :





- Pour connecter le PC à l'appareil MAX, utilisez le câble LAN fourni avec l'appareil MAX. N'importe quel câble LAN à haute vitesse avec 2 connecteurs RJ45 peut être utilisé.
- Configurez la connexion dans vos paramètres réseau:
 - Dans “Paramètres du réseau”, choisissez « Paramètres de l'adaptateur », pour accéder à la plateforme classique des paramètres de Windows.
 - Recherchez votre connexion Ethernet et cliquez avec le bouton droit de la souris sur ses propriétés.



- - choisir “IPv4” dans la liste et sélectionner “propriétés”.

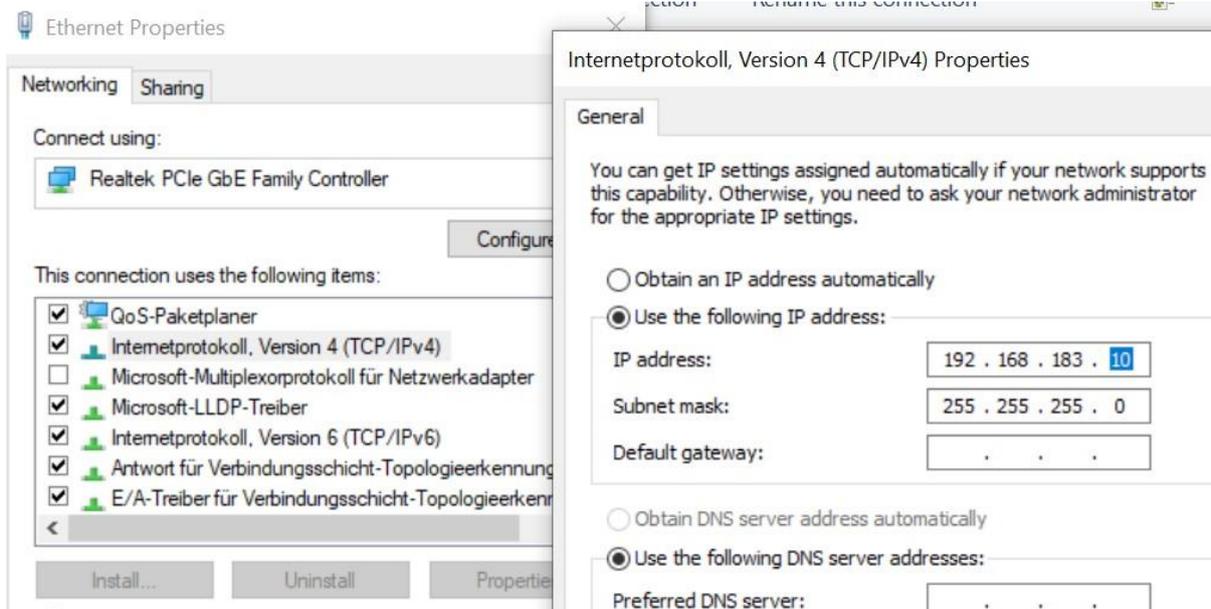


Figure 45: Paramètres réseau de la connexion Ethernet pour le MAX sous Windows 10



- Définir manuellement l'adresse IP pour 192.168.183.10
- Réglez le masque de sous-réseau sur 255.255.255.0
- Cliquez sur “ok”



XVII.2 CONNEXION AU RAPTOR SERVER

Dans votre navigateur, entrez l'URL du logiciel d'analyse RAPTOR SERVER (<https://www.raptor-server.com/>) et appuyez sur "Entrer". La page de connexion s'affiche. Veuillez utiliser la méthode de connexion et les informations d'identification de l'utilisateur selon les instructions de votre distributeur local ou de l'équipe d'assistance MADx. **Veuillez consulter l'IFU du RAPTOR SERVER avant de commencer à utiliser le logiciel.**



Welcome to RAPTOR-SERVER, the analysis software for the [ALEX and FOX multiplex test](#). Please log in below to continue.

Log in with Azure AD / Office 365	Log in with Username & password
<p>If your organization integrates the software into its Microsoft Azure/Office 365 user directory (single-sign-on) click the button below. You will be redirected to the Microsoft login screen.</p> <p> Log in</p>	<p>Please enter your username and password.</p> <p>Your username</p> <p>Your password</p> <p> Log in</p> <p>Forgot your password? No problem, you can request a new one.</p>

Si la connexion a réussi, la page d'accueil du logiciel d'analyse RAPTOR SERVER apparaît avec le tableau de bord affichant les dernières mesures, nouvelles et approuvées, ainsi que les appareils actuellement connectés. Si vous travaillez sur un tout nouveautenant, ces éléments sont vides.



New Measurements

Last 7 days ▾

QC	QR-Code	Sample Code	Analysis Date		
✓ OK	02APK398	Ic_22640	9/30/2022 09:55 AM	Details	Report
✓ OK	02APK3A3	Ic_22640	9/30/2022 09:54 AM	Details	Report
✓ OK	02AVP1C8	Ic_22640	9/28/2022 01:48 PM	Details	Report
✓ OK	02AVP09C	Ic_22640	9/28/2022 01:48 PM	Details	Report

[View all new measurements](#)

Connected Devices



MAX 45k_20010006

● Running tests

✕ Cancel

[View all Automats](#)

[View all ImageExplorers](#)

Approved Measurements

	QR-Code	Sample Code	Analysis Date		
	02APK395	Fechter Ch	9/30/2022 09:55 AM	Details	Report
	02AVP151	Verena	9/28/2022 01:49 PM	Details	Report

En cliquant sur “New Measurements”, tous les résultats des essais effectués précédemment sur l'appareil MAX sont affichés. Si vous utilisez également un appareil d'imagerie ImageExplorer (RE 11-0000-01), les résultats obtenus avec cet appareil seront également affichés.

RAPTOR
New measurements
Approved measurements
Start measurement with ImageExplorer
MAX Devices

New Measurements

🔍 Search by QR-Code, patient, sample, tag, analysis date, approval date ...

<input type="checkbox"/>	Source	QC	Tags	Product type	QR-Code	Sample Code	Patient Code Pet Name	Patient Name Pet Owner	Analysis Date
<input type="checkbox"/>	⚠ Recaptured	✓ OK	recaptured	ALEX2	02APU349				10/3/2022 02:13 PM
<input type="checkbox"/>	⚠ Recaptured	✓ OK	recaptured	ALEX2	02APU34A				10/3/2022 02:13 PM
<input type="checkbox"/>	⚠ Recaptured	✓ OK	recaptured	ALEX2	02APU341				10/3/2022 02:13 PM
<input type="checkbox"/>	Recaptured	✓ OK	recaptured	ALEX2 ASIT	53AAA317				10/3/2022 02:13 PM
<input type="checkbox"/>	⚠ MAX 45k	✓ OK		ALEX2	02APU349	008 FAT during Validation 22650 APU 27.09.2022			9/29/2022 09:42 AM
<input type="checkbox"/>	⚠ MAX 45k	✓ OK		ALEX2	02APU34A	008 FAT during Validation 22650 APU 27.09.2022			9/29/2022 09:43 AM
<input type="checkbox"/>	⚠ MAX 45k	✓ OK		ALEX2	02APU341	008 FAT during Validation 22650 APU 27.09.2022			9/29/2022 09:42 AM
<input type="checkbox"/>	MAX 45k	✓ OK		ALEX2	02APU342	008 FAT during Validation 22650 APU 27.09.2022			9/29/2022 09:42 AM
<input type="checkbox"/>	MAX 45k	✓ OK		ALEX2	02APU343	008 FAT during Validation 22650 APU 27.09.2022			9/29/2022 09:42 AM

En haut de la page, cliquez sur le bouton bleu “MAX devices” surligné en jaune dans la capture d'écran ci-dessous.

RAPTOR
New measurements
Approved measurements
Start measurement with ImageExplorer
MAX Devices

New Measurements

🔍 Search by QR-Code, patient, sample, tag, analysis date, approval date ...



La page suivante présente une vue d'ensemble de l'état de tous les systèmes automatisés (appareils MAX). S'il n'y a qu'un seul appareil installé et configuré dans votre laboratoire, il n'y aura qu'une seule ligne avec le nom et l'état de l'appareil MAX. Si vous n'avez pas encore enregistré votre appareil dans votre RAPTOR SERVER, cette page est vide.

MAX Devices		
MAX 45k TEST 5702	Max45k	Agent disconnected
MAX test	Max45k	Agent disconnected
MAX test1	Max45k	Agent disconnected
MAX_on_Five	Max45k	Agent disconnected

XVII.3 INSTALLATION ET DÉMARRAGE DU LOGICIEL DE L'AGENT

Avant de lancer une nouvelle analyse sur l'appareil MAX avec RAPTOR SERVER sur www.raptor-server.com, s'assurer que le logiciel "Raptor MAX Agent" est en cours d'exécution. L'agent devrait être lancé automatiquement au démarrage de Windows. Si l'application de l'agent n'est pas encore installée, un kit d'installation peut être téléchargé à partir de la page d'administration sur www.raptor-server.com ("Tenant Admin" -> "Manage MAX devices" -> "Download MAX Agent Software").

MAX devices for "MADx Tenant"

[Add new MAX device](#) [Download MAX Agent Software](#)

Name	Type	Key	Serialnumber	Last connection	Last activity
MAX 45k TEST 5702	Max45k	pM6Gg88ZgwI2yp4QbZ4Qjoxk6d47I6	19090008	22 hours ago	never
MAX test	Max45k	Q9A8MNTp2GDJcPumr4KMaFPRkc1vsa	20030020	one month ago	2 months ago
MAX test1	Max45k	dGQMhqDogV96SGDWAqPdmPyDhy1195	19090008	27 days ago	5 months ago

Sur la même page web, votre nouvel appareil MAX peut être enregistré et une clé unique correspondante peut être générée. Pour chaque appareil MAX utilisé, une clé distincte est générée automatiquement.

Pour enregistrer le nouvel appareil, cliquez sur "Add new MAX" et saisissez un nom pour votre appareil MAX dans le champ correspondant. La clé MAX doit être copiée (CTRL + C) dans le champ ci-dessous.

Le type d'appareil peut être choisi dans le menu déroulant à côté de "Device Type".



Add new MAX device

General Information

Last seen serialnumber

Last seen firmware version

Agent connected at

Agent disconnected at

Name

Machine Type

Key

This key is required when installing an Agent.

Outre le nom de l'appareil, le statut (activé ou désactivé) et les types de tubes à échantillons par défaut peuvent être définis. Des informations supplémentaires peuvent être écrites dans les champs Notes et Internal Notes. Appuyez sur "Save" pour créer votre nouvel appareil MAX sur RAPTOR SERVER.

Notes

Internal Notes

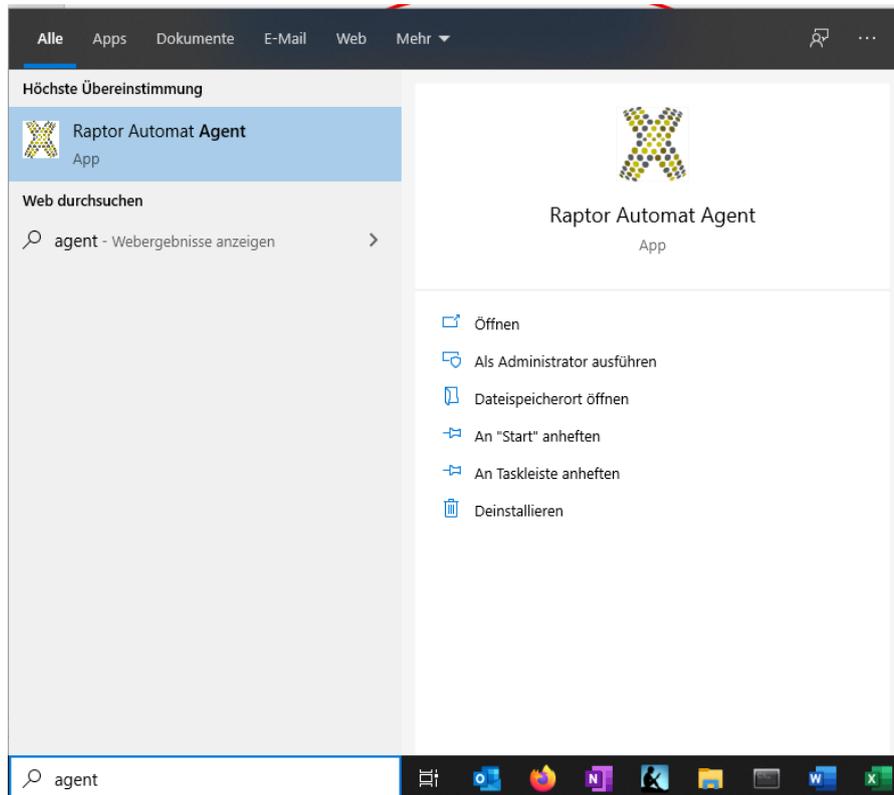
For internal use only.

Disabled

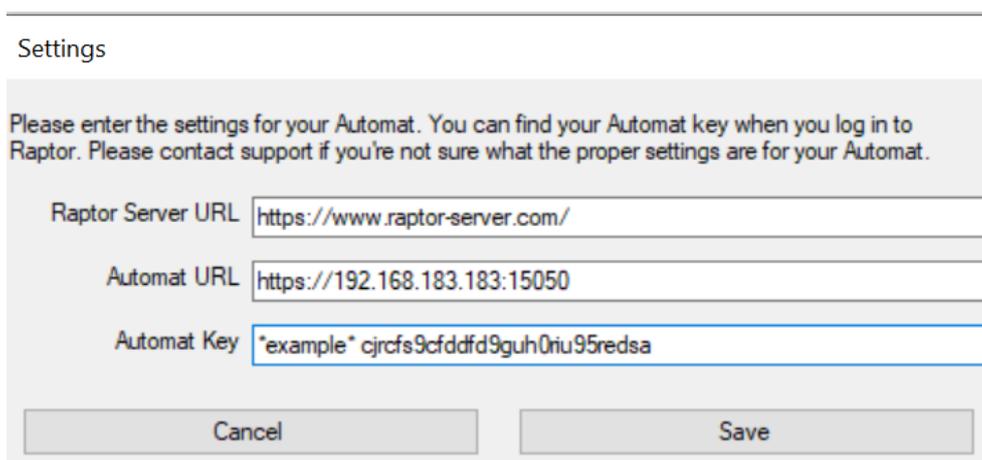
Default Sample Tubes

Si le logiciel Agent n'est pas lancé automatiquement au démarrage de Windows, vous pouvez lancer l'application manuellement:

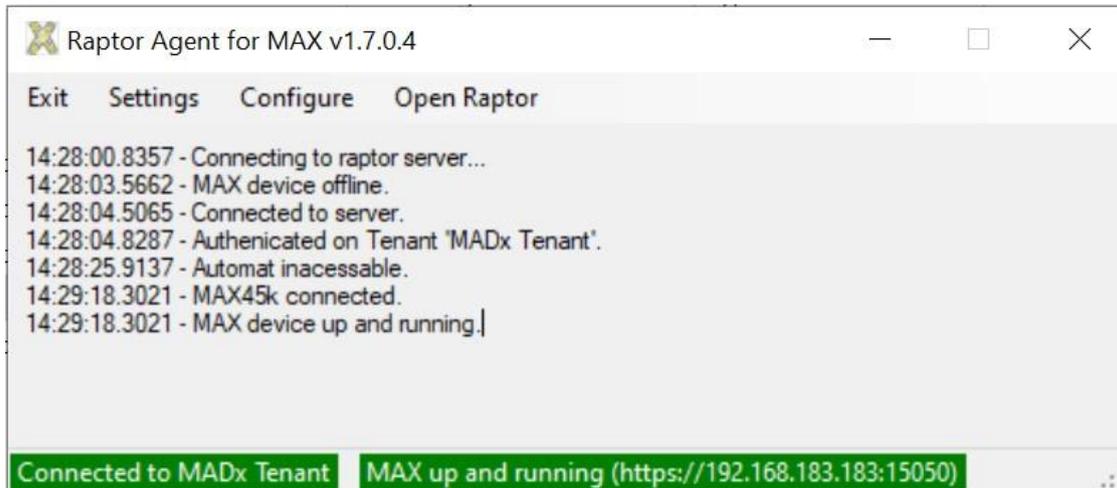
- Recherchez „agent“ dans la fenêtre de recherche située en bas du bureau de Windows.
- Cliquez sur "Raptor Agent for MAX" pour lancer l'application de l'agent.



Après le premier démarrage de l'application Raptor MAX Agent, cliquer sur “Settings”, et entrer la clé que vous avez générée sur RAPTOR SERVER lors de la configuration de l'appareil (copier - coller).

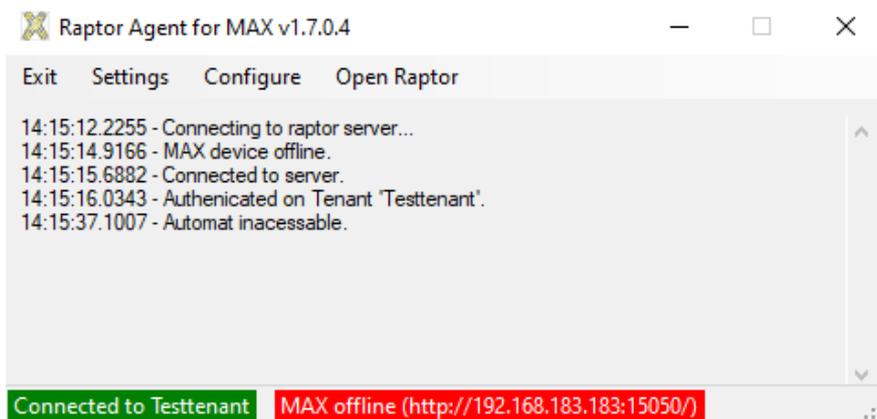


Cliquez sur “Save” pour appliquer les paramètres. Après environ 30 secondes, les deux champs d'état en bas de la fenêtre des paramètres doivent être verts:



Si l'un ou les deux champs d'état en bas de la fenêtre de l'agent Raptor MAX sont rouges, veuillez vérifier que les "Settings" sont réglés correctement. Vérifiez également que vous avez saisi la bonne clé pour votre appareil (MAX Key) et que l'appareil est correctement connecté au PC.

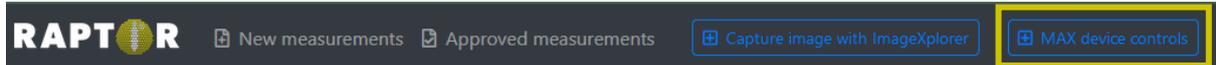
Dans l'exemple ci-dessous, l'agent n'a pas pu se connecter à l'appareil MAX. Vérifiez dans "Settings" si vous avez entré la bonne clé pour le MAX dans les champs correspondants. Assurez-vous également que l'appareil MAX est directement relié au PC sur lequel l'agent Raptor MAX est installé et fonctionne, à l'aide du câble Ethernet fourni dans l'envoi de l'appareil MAX.



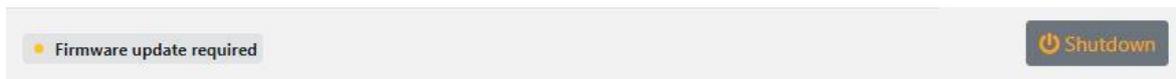


XVII.4 MISES A JOUR DU FIRMWARE

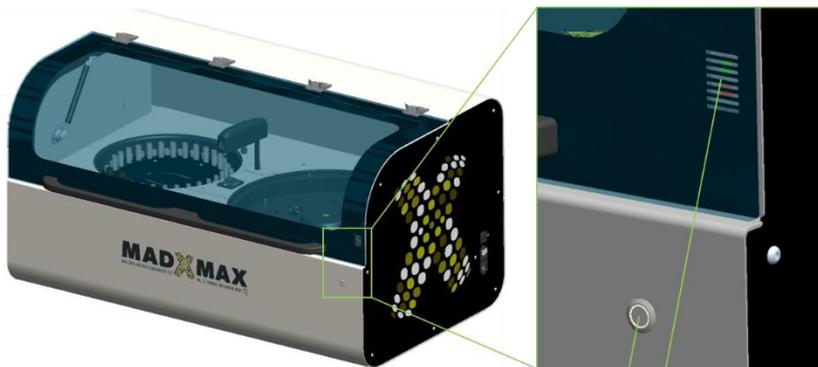
Une fois que vous êtes connectés à un appareil MAX avec la dernière version de l'agent (voir XVII.3), allez sur RAPTOR SERVER, connectez-vous au tenant correspondant et cliquez sur "MAX device controls" pour voir votre appareil.



Si une mise à jour du micrologiciel est prévue, vous ne verrez qu'un bouton orange "shutdown" au lieu des boutons de commande habituels de l'appareil.



Cliquez sur le bouton orange pour éteindre. Pendant le processus, la mise à jour s'effectuera automatiquement. Attendez la fin du processus et assurez-vous que le MAX est bien éteint: la LED blanche située sur le bouton argenté en façade n'est plus fixe mais clignote lentement.



Une fois que vous vous êtes assurés que le MAX est éteint, redémarrez l'appareil. Si la mise à jour a réussi, vous devriez voir les boutons de contrôle habituels de l'appareil, et vous pouvez procéder aux opérations de routine, en commençant par l' "initialization" (cf. XVII.7).



XVII.5 PAGE DE CONFIGURATION MAX

Ouvrez le menu Administration dans le coin supérieur droit de la fenêtre du navigateur RAPTOR SERVER. Cliquez sur "Tenant Admin" et sélectionnez "Manage MAX devices" sur la page suivante.



MAX devices

Use this to configure MAX devices or add new ones. Each MAX device needs to be known by the Raptor-Server, otherwise connections will be refused.



Cliquez sur "Configure" pour l'instrument que vous souhaitez configurer.



MAX devices for "MADx Tenant"



Name	Type	Key	Serialnumber	Last connection	Last activity	
MAX 45k TEST 5702	Max45k	pH6Gg88ZgwI2yp4QbZ4Qjoxk6d47I6	19090008	9 minutes ago	never	QC Configure Disable
MAX test	Max45k	Q9A8MNTp2GDjCpumr4KMaFPRkc1vsa	20030020	one month ago	2 months ago	QC Configure Disable
MAX test1	Max45k	dGQMHqDogV965GDWAqPdMpyDhy1195	19090008	27 days ago	5 months ago	QC Configure Disable

La page "Configure" pour l'appareil MAX sélectionné est affichée. Outre les informations générales telles que le nom, les notes de clé, le type de tube, etc.:

- Run logs:

Run Logs

RunId	Batch Id	Triggered at	Results received at	Operator	
30	02AIU	10/4/2022 03:38 PM	10/4/2022 03:49 PM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View
28	02APU	9/27/2022 05:15 PM	9/27/2022 08:23 PM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View
27	02APK	9/27/2022 10:54 AM	9/27/2022 11:04 AM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View
26	02APK	9/27/2022 09:34 AM	9/27/2022 09:43 AM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View
25	90AAG	9/27/2022 09:20 AM	9/26/2022 07:49 PM	distributore (distributore@server.com)	View
23	02APK	9/26/2022 10:52 AM	9/26/2022 11:04 AM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View
19	90AAG	8/11/2022 05:49 PM	8/11/2022 08:55 PM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View
18	02ARW	8/8/2022 06:12 PM	8/8/2022 09:19 PM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View
17	02AIU	8/8/2022 04:35 PM	8/8/2022 04:46 PM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View
16	02AIU	8/8/2022 03:52 PM	8/8/2022 04:03 PM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View





En cliquant sur le symbole de l'œil bleu à droite, il est possible d'obtenir des informations détaillées sur les analyses traitées (informations sur l'analyse, erreurs, identifiants de l'échantillon et de la cartouche utilisés, température du rotor de la cartouche, etc).

- Maintenance & Cleaning:

Maintenance & Cleaning

Maintenance & Cleaning Records

Affiche des informations sur les procédures de nettoyage mensuelles passées (voir section 6 pour plus d'explications).

- ConfigXplorer Scans:

Version	Started at	Offset X	Offset Y	Width	Height	Exposure	Applied	
✓ ConfigXplorer	21 days ago	354	316	650	350	908	30/4/2025 14:29	
✓ ConfigXplorer	21 days ago	354	316	650	350	908	30/4/2025 14:29	
✓ ConfigXplorer	21 days ago	354	316	650	350	908	28/4/2025 14:06	

All ConfigXplorer Scans

Afin d'ajuster l'exposition et l'alignement de l'imagerie, un scan ConfigXplorer doit être effectué après une nouvelle installation de l'instrument et périodiquement tous les 60 jours. Les résultats de ces analyses sont stockés et peuvent être consultés en détail et téléchargés au format PDF. Le scan ConfigXplorer actuellement appliqué est affiché en gras. De plus amples informations sur la procédure ConfigXplorer sont disponibles dans la section XVII.6.

- QR-Code image exposure:

Il est possible de régler l'exposition avec laquelle les QR-Codes des cartouches sont capturés. Ceci est utile en cas d'échec de lecture lors d'un scan de ConfigXplorer ou de l'inventaire des cartouches. Veillez à ne pas modifier l'exposition de l'image de la matrice. Celle-ci est calibrée automatiquement par la numérisation de ConfigXplorer.

QR-Code image configuration

QR-Code Exposure:



Calibration configuration

Mode:

Exposure:



Toutes les modifications apportées à la configuration du MAX peuvent être finalisées en appuyant sur le bouton bleu "Save".

XVII.6 CONFIGXPLORER SCANS

Un scan de ConfigXplorer doit être effectué:

- Pour chaque nouvel appareil MAX avant qu'il ne soit utilisé pour analyser des échantillons de patients.
- Pour les appareils déjà utilisés : tous les 60 jours. Le logiciel d'analyse RAPTOR SERVER informera l'utilisateur si une nouvelle analyse ConfigXplorer est nécessaire.

Pour effectuer l'analyse ConfigXplorer, une cartouche spéciale est nécessaire. Elle peut être commandée auprès de MacroArray Diagnostics ou de votre distributeur local. Veuillez vérifier la date de péremption, imprimée sur l'étiquette de la pochette, avant d'insérer la cartouche dans l'appareil. Si vous venez de recevoir un nouvel appareil, le ConfigXplorer devrait être inclus dans la livraison.



Retirer le ConfigXplorer de la pochette. Ne pas toucher la surface de la membrane de la cartouche!



Placer la cartouche ConfigXplorer dans le rotor de l'instrument. Le ConfigXplorer doit toujours être placé en position 1 dans le rotor de la cartouche. La position 1 (indiquée par la flèche sur l'image ci-dessous) est située dans le sens inverse des aiguilles d'une montre par rapport à l'orifice de vidange cylindrique du rotor de la cartouche. Le rotor peut être déplacé manuellement dans les deux sens lorsque le couvercle supérieur est ouvert.



Figure 46: Position 1 sur le MAX 45k

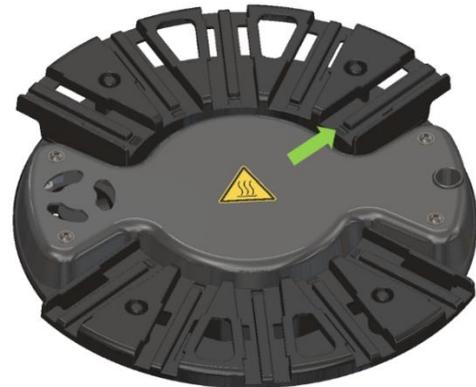
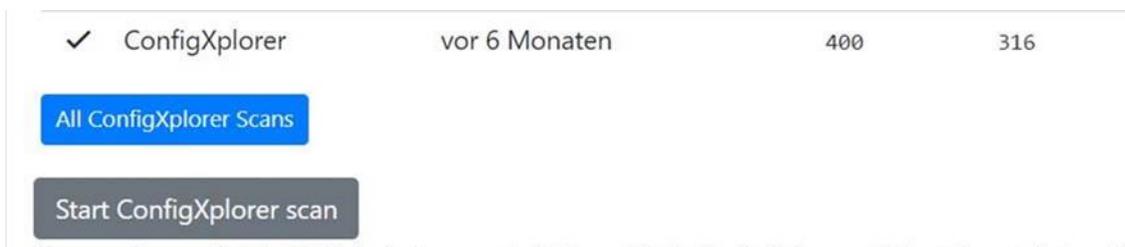


Figure 47: Position 1 sur le MAX 9k

Assurez-vous que l'instrument est allumé et initialisé, que les conteneurs d'eau du système et de solution de lavage sont remplis conformément à la section XVI.8 et connectés, et que le récipient de déchets est vide et connecté à l'instrument.

Pour lancer l'analyse ConfigXplorer, sélectionnez "Configure" dans le menu "Manage MAX devices", comme décrit dans la section précédente, puis cliquez sur "Start ConfigXplorer Scan". La procédure se déroule automatiquement et se termine au bout d'environ 2 minutes, en fonction de la qualité de la connexion Internet.



Les résultats de l'analyse ConfigXplorer en cours et de toutes les analyses antérieures peuvent être consultés sur la page de configuration de l'instrument. Cliquez sur le symbole de l'œil bleu et vérifiez si l'analyse ConfigXplorer a été effectuée avec succès ("Acceptance Criteria: Passed"). Si l'analyse est réussie, cliquez sur "Apply Settings".



ConfigXplorer run report for val 170

[← Back to MAX device](#)

[Download Report](#)

[Apply detected settings](#)

Please check the automatically detected values for plausibility before applying them to your device.

Results

Device	21120004
QR-Code	30BAB05B24022023;52988;
Exposure	890
Offset X	354
Offset Y	316
Width	650
Height	350
Linearity Test [R^2] (> 0.95)	0.9997458203594268
Homogeneity Test [CV] (< 5)	1.003133517125027
Duration	00:01:16.7363721
Completed	now
Acceptance Criteria (R^2 and CV ok)	Passed



XVII.7 LANCEMENT D'UNE NOUVELLE SÉRIE D'ANALYSES

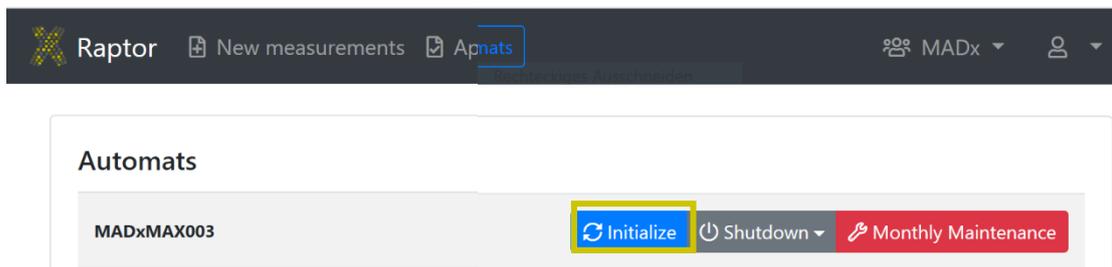
Veillez noter qu'un nombre maximum de 4 essais peut être effectué avec le MAX 45k, et un maximum de 5 essais avec le MAX 9k avec un kit d'essai en raison de l'utilisation de la solution de lavage.

Avant de commencer une nouvelle analyse, assurez-vous que le conteneur de déchets est vide, que le conteneur d'eau du système est rempli d'eau déminéralisée et que le conteneur de solution de lavage est rempli de la solution de lavage diluée de votre kit d'analyse. Veuillez consulter le mode d'emploi des tests basés sur la technologie ALEX pour savoir comment préparer correctement la solution de lavage pour l'appareil MAX. Le couvercle principal doit être fermement fermé avant de procéder à l'utilisation de l'appareil.

Cliquez sur "MAX devices" pour obtenir une vue d'ensemble de tous les appareils MAX qui sont actuellement reliés à votre locataire de laboratoire.

Cliquez sur "Initialize" pour effectuer le processus d'initialisation de l'instrument qui sera utilisé pour l'essai à venir. Pendant la procédure d'initialisation, la pipette est rincée plusieurs fois dans la station de rinçage.

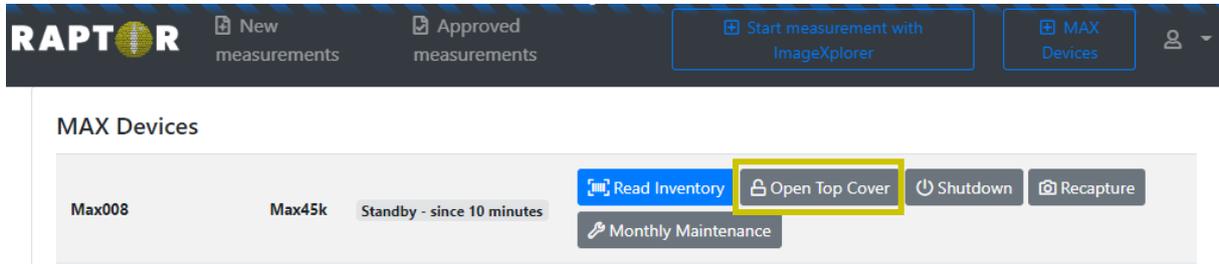
REMARQUE: le MAX 9k effectue en outre des étapes d'alignement automatique de la position (auto-alignement) de la pipette pendant l'initialisation.





XVII.8 CHARGEMENT DE L'INVENTAIRE POUR UN ESSAI

Une fois l'initialisation de l'appareil terminée, les points de menu “Read Inventory” et “Open Top Cover” s'affichent.



Cliquez sur “Open Top Cover”, afin que le système de verrouillage libère le couvercle principal après un court rinçage de la pipette. Attendez le “clic” de l'instrument avant de tirer le levier du couvercle. RAPTOR SERVER affiche un message lorsque le “Top Cover can be opened”.

	<p>Veuillez consulter les instructions de sécurité de la section XVI.4.3 pour éviter toute blessure lors de l'ouverture du couvercle principal.</p>
--	---

	<p>Le couvercle supérieur du MAX 9k peut s'ouvrir de lui-même après avoir cliqué sur le bouton Open (Ouvrir) du RAPTOR SERVER. Ne vous approchez pas de l'appareil.</p>
--	---

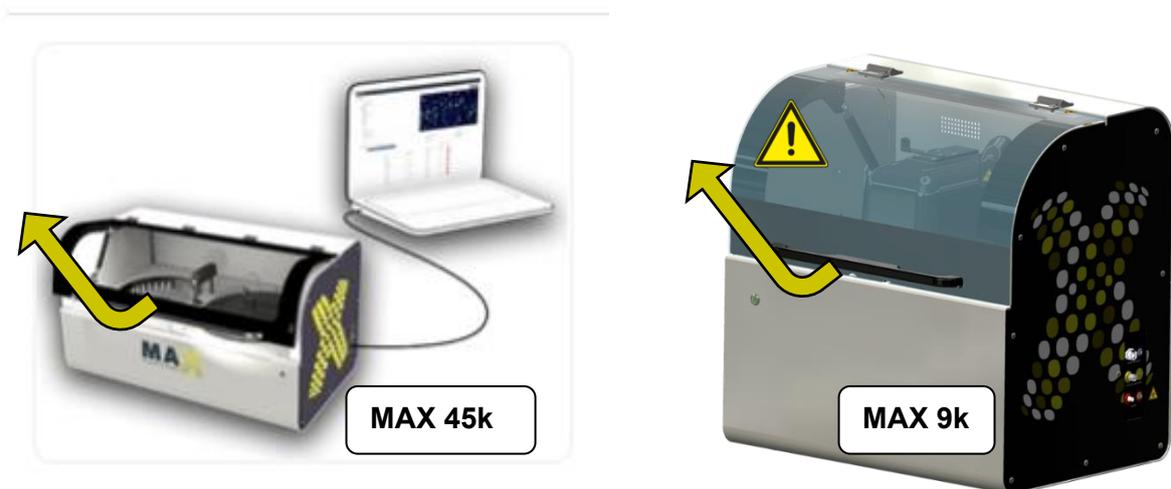


Figure 48: Ouverture du couvercle principal des appareils

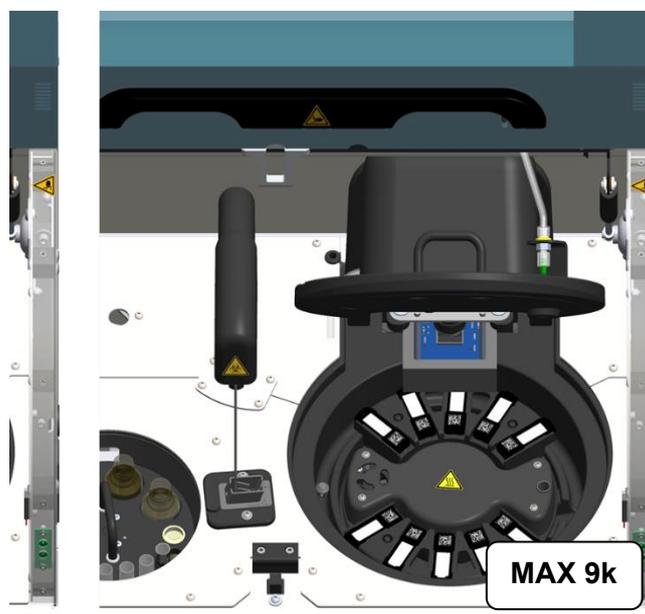


Placer les flacons de réactifs Diluant d'échantillon, Anticorps de détection, Solution de substrat et Solution d'arrêt dans les trous correspondants du rotor d'échantillon. Assurez-vous que le code-barres des étiquettes est orienté radialement vers l'extérieur et qu'aucune bulle n'est visible. Notez que si vous utilisez des échantillons prédilués manuellement, vous n'avez pas besoin de mettre le diluant d'échantillon dans l'instrument.

Assurez-vous que la taille du flacon correspond exactement à la taille du trou dans lequel vous placez le flacon (voir section XVI). L'ordre exact des flacons de réactifs n'a pas d'importance puisque le lecteur de code-barres identifie chaque réactif sur la base de son code-barres. **La solution d'arrêt ne peut être placée que dans l'ouverture la plus étroite.**



Si vous utilisez le kit 20x ALEX² avec l'appareil MAX 9k, appliquez les adaptateurs étroits pour les flacons de réactifs correspondants comme suit.



 **Les réactifs peuvent être chargés à partir d'un kit ALEX² ou d'un kit FOX uniquement. Il n'est pas possible de combiner des cartouches ou des réactifs ALEX² et FOX au cours d'une même analyse.**

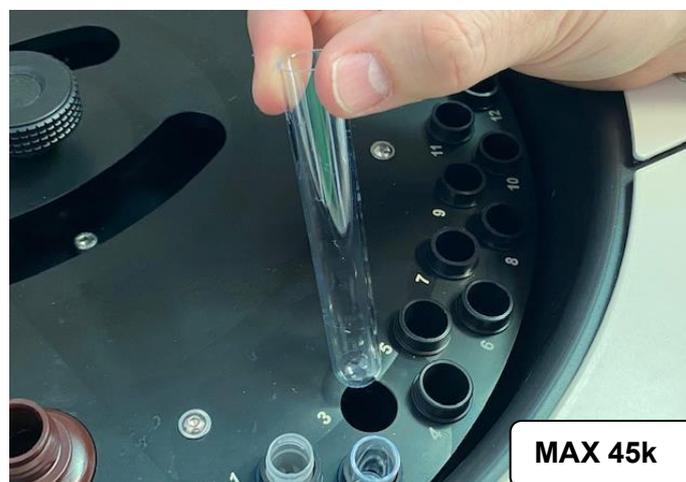


Placez les tubes d'échantillon de 13 mm de diamètre dans le carrousel d'échantillons, en commençant par la position 1. Pour le MAX 45k, utilisez les adaptateurs fournis pour insérer les tubes de 13 mm. Veillez à ce que le code-barres soit orienté vers l'extérieur. Pour les spécifications du code-barres, voir la section XXI.



Figure 49: Chargement des appareils

Le MAX 45k peut également être utilisé avec des tubes de 16 mm de diamètre (sans adaptateur).



Utiliser des tubes à double fond de 13 mm pour les faibles volumes d'échantillons. **Voir la section XXI pour les types de tubes appropriés!**



	Vérifiez toujours les volumes d'échantillons avant de commencer une analyse ! Assurez-vous que les échantillons de test ne contiennent pas de particules visibles telles que de la fibrine coagulée. Voir la section XXI pour les volumes d'échantillons minimaux pour chaque type de tube.
--	---

	Veillez à ce que le code-barres figurant sur les étiquettes de chaque tube d'échantillon soit orienté vers l'extérieur afin qu'il puisse être facilement détecté par le lecteur de codes-barres de l'instrument.
--	--

	La longueur maximale du code-barres applicable est de 3 cm. L'étiquette elle-même peut être plus longue. Le code-barres doit avoir un espace libre de 1 cm en bas et de 1,5 cm en haut. Cela permet d'identifier le code en toute sécurité.
--	---

Une fois que tous les réactifs et échantillons ont été chargés, prendre le nombre nécessaire de cartouches ALEX² / FOX (généralement une cartouche par échantillon) dans la boîte à cartouches ALEX² ou FOX.

	N'utiliser les cartouches FOX qu'avec les réactifs FOX, et les cartouches ALEX ² qu'avec les réactifs ALEX ² . Il n'est pas possible de combiner des cartouches ou des réactifs ALEX ² et FOX au cours d'une même analyse.
--	---

	Pour un essai FOX, seuls les échantillons pré-dilués peuvent être utilisés (option par défaut).
--	---

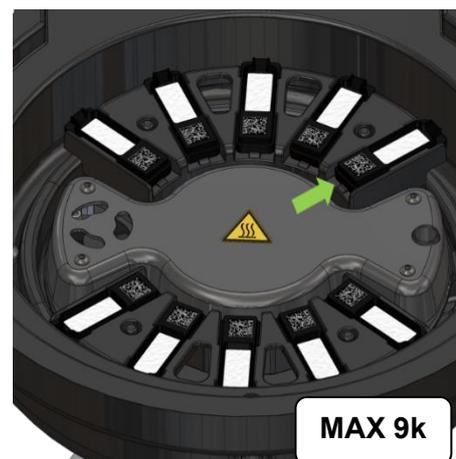
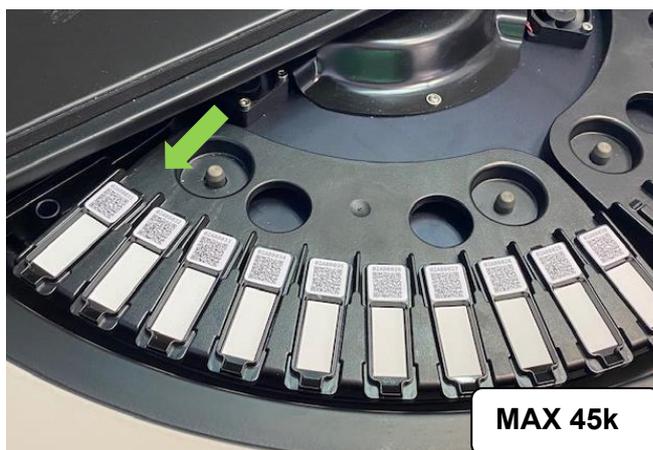
Retirez/ouvrez le couvercle avant du rotor à cartouches pour accéder aux supports de cartouches.

Retirez un segment de cartouche du rotor de cartouche et insérez les cartouches dans le segment de cartouche à l'extérieur de l'instrument. Faites glisser la cartouche dans son logement, du centre vers l'extérieur, jusqu'à ce qu'elle soit fixée et que vous entendiez un "clic".

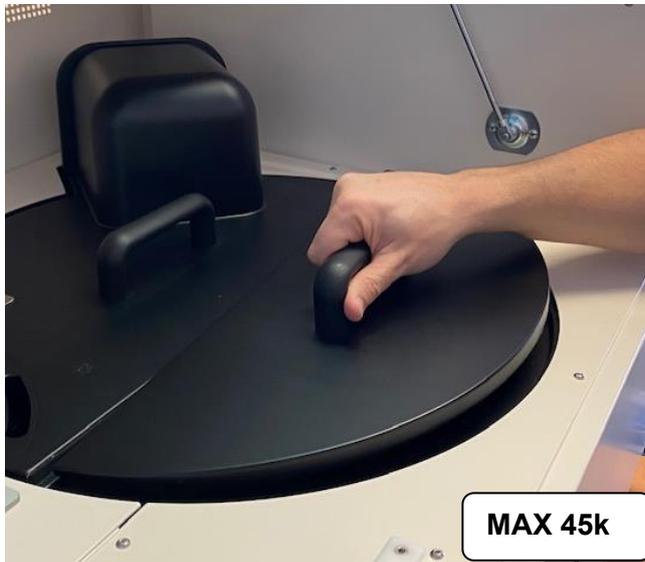


	Ne pas toucher la surface des cartouches!
--	--

Les cartouches peuvent être placées dans n'importe quelle position libre. Il est préférable de commencer le chargement des cartouches à la position 1, comme le montre l'image ci-dessous, marquée d'une flèche.



Veillez à remettre les segments du porte-cartouche en place sur les goupilles d'alignement correspondantes. Une fois que toutes les cartouches ont été chargées, fermez le couvercle du rotor à cartouches.



Assurez-vous que tous les bouchons des flacons de réactifs et des tubes d'échantillons ont été retirés. **Fermez manuellement le couvercle principal de l'appareil.**



Après la fermeture, cliquez sur le bouton "Initialize" du RAPTOR SERVER. "

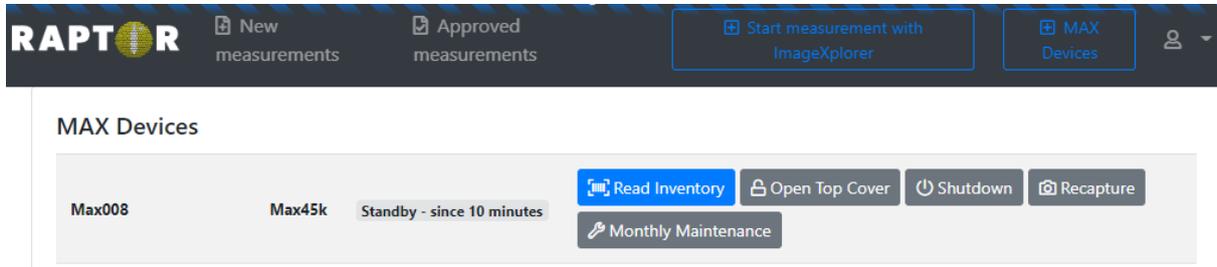
MAX Devices





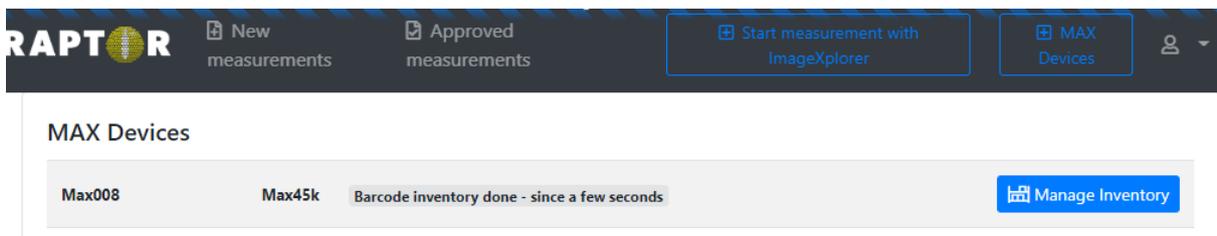
XVII.9 LECTURE DE L'INVENTAIRE ET VÉRIFICATION DU VOLUME

Après l'initialisation, cliquez sur le bouton bleu "Read Inventory" sur le RAPTOR SERVER.



En cliquant sur Read Inventory, l'instrument lit tous les codes-barres des flacons de réactifs, des tubes d'échantillons et des cartouches.

Lorsque le processus est terminé, cliquez sur le bouton bleu "Manage Inventory" pour gérer votre inventaire reconnu de cartouches, d'échantillons et de réactifs.



Dans l'exemple ci-dessous, l'utilisateur a oublié de mettre la solution d'arrêt dans le rotor d'échantillonnage. Un message d'avertissement rouge indique à l'utilisateur qu'aucun code-barres de réactif n'a pu être détecté pour la position 51. Ouvrez le couvercle principal (cliquez sur "Open Top Cover") et placez le(s) flacon(s) de réactif manquant(s) dans les trous correspondants du rotor d'échantillonnage.



Inventory for Max008

[Check Volumes](#)
[Open Top Cover](#)
[Redo Inventory](#)
[Show/Hide Errors](#)

Errors

- Reagent Barcode required at 51

Options

Predilution of samples ⓘ

Not prediluted
 Prediluted

Reagents **1!**

Kit 50

51 Barcode at position 51

Reagent Barcode required at 51

52 Diluent **30ml Bottle**

53 Substrate **30ml Bottle**

54 Antibody **30ml Bottle**

Si des réactifs et des échantillons sont correctement positionnés mais que le code-barres ne peut toujours pas être lu, contactez votre distributeur local ou le service d'assistance MADx pour vérifier la fonction du lecteur de code-barres.

A côté du bouton permettant de déterminer le volume de l'échantillon, RAPTOR SERVER affiche le nombre d'échantillons détectés. Les échantillons et les cartouches sont répertoriés sur deux colonnes. Sur le côté gauche, les positions des échantillons sont répertoriées dans l'ordre croissant des numéros de position. Les cartouches sont automatiquement assignées aux positions d'échantillons supérieures, quelle que soit leur position réelle dans le rotor de la cartouche.

L'affectation de chaque cartouche à un échantillon est effectuée automatiquement par le logiciel RAPTOR SERVER sur la base des numéros de position ; toutefois, vous pouvez modifier cette affectation en cliquant sur le QR-Code de la cartouche, situé dans chaque ligne d'échantillon sur le côté droit, et en déplaçant le QR-Code avec la souris vers le haut ou vers le bas jusqu'à la position souhaitée par glisser-déposer. Si vous souhaitez tester le même échantillon sur plusieurs cartouches, il est possible de le faire par glisser-déposer.

Il est également possible de saisir manuellement le code-barres à partir de l'étiquette des réactifs et des échantillons. Dans ce cas, veillez à saisir le code-barres exactement comme il apparaît sur l'étiquette du réactif ou de l'échantillon. Affichez l'image de l'étiquette à l'aide du bouton jaune "See Image".



Number of samples detected.

Samples 2 ✓ Cartridges 2 ✓

Position	Tube type	Code	Position	Code
1		12345101	1	02XYZ0C9
2		Barcode See Image	3	02XYZ0C4
3		539753846	2	See Image

Dans le cas d'un essai ALEX², choisissez si vos échantillons sont prédilués manuellement ou non dilués. Avec l'option « Non prédilué », les échantillons seront dilués par l'appareil pendant l'analyse (le flacon de diluant d'échantillon est nécessaire dans le porte-réactif). Avec l'option "Prediluted", l'utilisateur confirme qu'il a chargé des échantillons prédilués manuellement dans le rotor d'échantillons ; ainsi, aucune autre étape de dilution n'aura lieu pendant l'analyse. Il n'est pas possible d'appliquer les deux options au cours d'une même analyse.

	Pour un essai FOX, seuls les échantillons prédilués peuvent être utilisés (option par défaut).
--	--

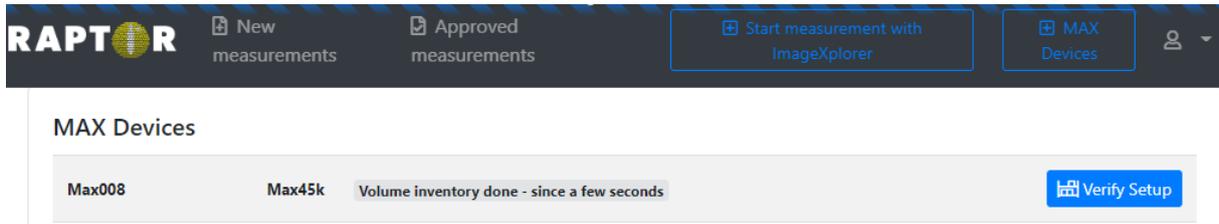
Sélectionnez le type de tube (tube standard ou tube à faible volume) en cliquant sur l'icône correspondante en haut de la liste des échantillons (pour sélectionner le type de tube pour tous les échantillons), ou en cliquant sur le symbole à une position d'échantillon spécifique pour définir le type de tube uniquement pour un échantillon spécifique. Vous pouvez également modifier la taille par défaut des tubes à essai dans la page de configuration de l'appareil MAX.

tubes à faible volume

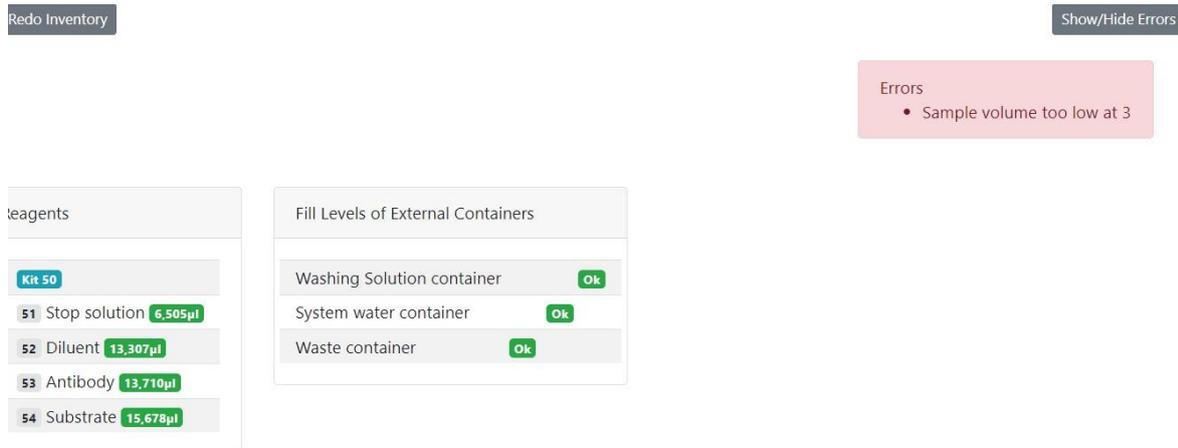
tubes normaux

Après avoir confirmé les codes et positions corrects de vos échantillons et cartouches, appuyez sur le bouton bleu "Check Volumes". L'instrument capture alors tous les volumes dans le rotor de l'échantillon.

Une fois le processus terminé, cliquez sur "Verify Setup".



Dans l'exemple ci-dessous, l'instrument a détecté suffisamment de volume dans les flacons de réactifs, les tubes d'échantillons et les conteneurs pour lancer une analyse. (Tous les volumes sont marqués en vert). Les volumes des flacons de réactifs sont quantifiés et les niveaux de remplissage des conteneurs externes sont contrôlés. Si le volume d'un récipient est insuffisant, il est marqué en rouge et l'analyse ne peut pas commencer. Assurez-vous que votre trousse contient suffisamment de réactifs pour la série de tests et que vous avez rempli les récipients de solution de lavage et d'eau du système. Assurez-vous que les déchets sont vides. La présence d'un échantillon aux positions désignées est également contrôlée, mais la suffisance du volume n'est pas évaluée. S'il manque du volume dans une position, l'utilisateur recevra une erreur comme ci-dessous.



	Les volumes dans les tubes d'échantillon ne sont pas évalués quantitativement. L'utilisateur doit veiller à remplir les tubes d'échantillon avec les volumes minimums requis, comme spécifié dans la section XXI.
--	---

Après avoir effectué un contrôle du volume, si le volume de l'échantillon est extraordinairement bas ou élevé, des avertissements spécifiques à chaque cas s'afficheront en conséquence.

Pour les volumes détectés significativement inférieurs au volume minimum requis :

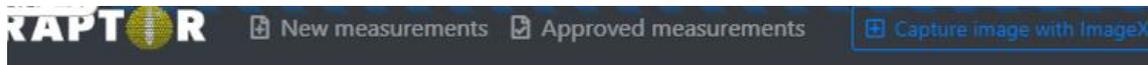
“Warning: insufficient volume detected in the following samples. This can lead to pipetting failures during the run. Make sure the sample volume in the tube is at least the minimum volume, the tube is properly inserted in the rotor, and you provided the correct sample tube type in the Manage Inventory step.”



Pour les volumes détectés anormalement plus élevés que requis:

“Caution: unusually high level of liquid detected. If this does not correspond to the actual volume you filled in the sample tube, repeat the volume check step after making sure you provide the correct tube type, the tube is properly inserted in the rotor, and there are no air bubbles or droplets inside the tube. If the high level is falsely detected, contact your local service provider.”

De plus, sur la page de gestion de l'inventaire, lorsque l'on sélectionne **Predilution of samples** as **“Prediluted”**, il y a un texte d'avertissement dans la section Options, qui indique que le réactif de dilution de l'échantillon sera ignoré. Cela signifie que dans le cas d'un cycle prédilué, si un flacon de réactif diluant est inclus dans l'inventaire physique, il ne sera pas inclus dans l'étape de vérification des volumes.



Inventory for Max008



Options

Predilution of samples ⓘ

Not prediluted | **Prediluted**

Sample diluent will therefore be ignored.

Reagents

Kit 50

- 51 Stop solution **15ml Bottle**
- 52 Diluent **30ml Bottle**
- 53 Antibody **30ml Bottle**
- 54 Substrate **30ml Bottle**

Inventory for Max008



Options

Predilution of samples ⓘ **Not prediluted**

Reagents

Kit 50

- 51 Stop solution **6,579µl**
- 52 Diluent **13,678µl** **Edited**
- 53 Substrate **15,851µl** **Edited**
- 54 Antibody **16,407µl**

System State

- Washing Solution container **Ok**
- System water container **Ok**
- Waste container **Ok**



Si des échantillons prédilués sont chargés dans l'instrument (l'option "Predilution of Samples" est réglée sur "Prediluted"), vous pouvez ignorer les messages d'erreur relatifs à la disponibilité du diluant d'échantillon, puisque les échantillons ont déjà été incubés avec le diluant d'échantillon.

Cliquez sur le bouton bleu "Start Run" pour commencer l'analyse.

XVII.9.1 CONTRÔLE DE L'INTÉGRITÉ

Au début et à la fin de chaque cycle, la machine effectue un contrôle de l'intégrité des fluides de la solution de lavage. Si le contrôle d'intégrité au début du cycle échoue pour la première fois, un bouton "retry" est disponible, qui permet à la machine MAX d'effectuer une deuxième tentative de contrôle d'intégrité et de démarrer le cycle.



Pour ce deuxième essai, le contrôle d'intégrité est effectué automatiquement sur la cartouche en position 2, afin d'éviter des complications avec une cartouche semi-humide en position 1. En cas d'échec, vous reviendrez à l'étape "Verify Setup" comme précédemment et pourrez recommencer tout le processus. Dans ce cas, une inspection est suggérée.

MAX Devices



La procédure de contrôle d'intégrité au début de la série ne peut pas être répétée pour les séries ne comportant qu'une seule cartouche. Le contrôle d'intégrité peut être refait après avoir configuré une nouvelle fois la série, mais seulement après avoir attendu 45 minutes jusqu'à ce que la cartouche sèche, ou après avoir remplacé la cartouche humide par une nouvelle cartouche sèche (ouvrir le couvercle supérieur). La cartouche humide peut être réutilisée dans les 24 heures.

Inventory for Max008



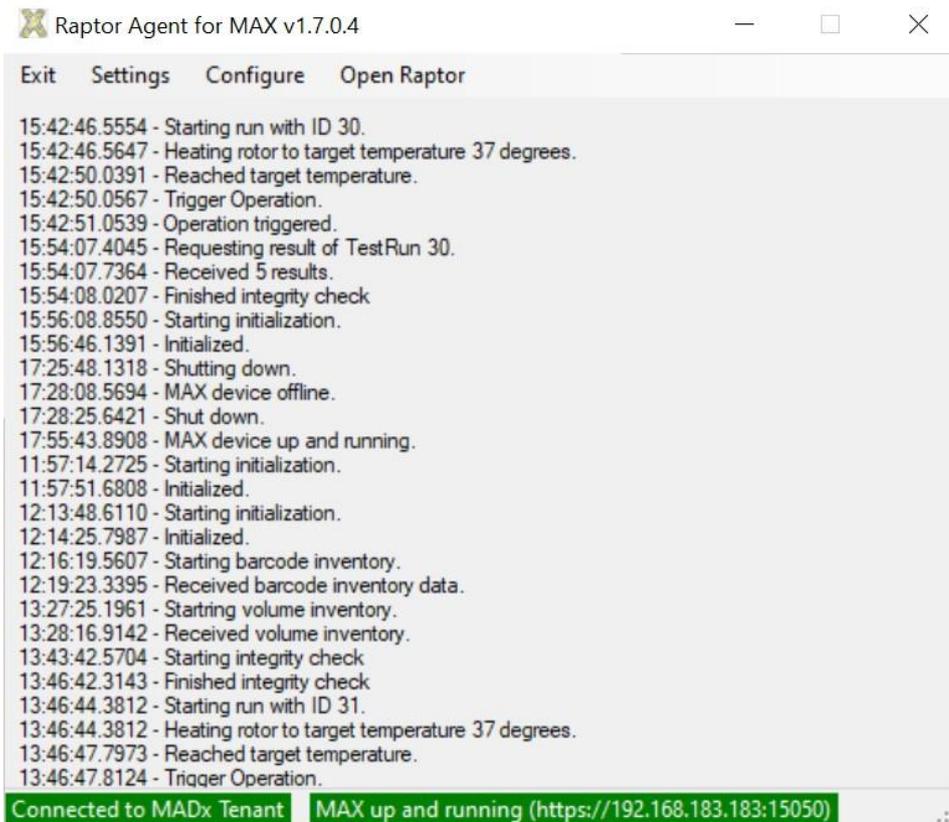
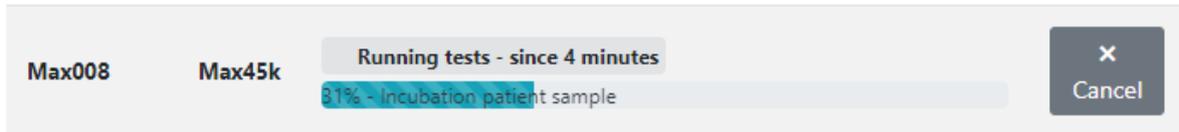
En ce qui concerne le contrôle d'intégrité à la fin de l'analyse, en cas d'échec, les résultats de l'analyse seront téléchargés sur RAPTOR SERVER comme d'habitude, mais avec un avertissement sur la page de détail de la mesure.

MAX Device Errors: **Integrity check failed**



Le champ d'état de l'instrument indique l'état actuel et fournit une barre de progression permettant d'estimer le temps d'exécution résiduel de l'essai. L'état de fonctionnement peut également être vérifié dans la fenêtre "Raptor Agent for MAX".

MAX Devices



Ne pas fermer l'application "Raptor Agent for MAX" pendant une analyse. Si, pour une raison quelconque, l'application se bloque, redémarrez le programme.



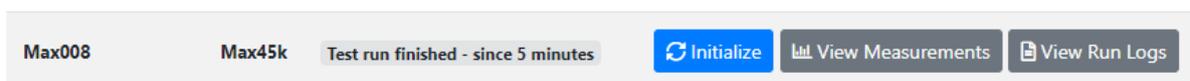
XVII.10 FIN DE L'ESSAI ET ARRÊT DE L'ESSAI

Lorsque l'essai est terminé, le champ d'état indique "Test run finished". En cliquant sur "View Measurements", la page de résultats s'ouvre et les résultats de l'échantillon peuvent être vérifiés et approuvés, conformément au manuel d'utilisation du RAPTOR SERVER.

Pour consulter les journaux d'exécution et les éventuels messages d'erreur, cliquez sur "View Run Logs". Les mesures associées à un message d'erreur doivent être vérifiées et évaluées avec soin par l'utilisateur. Pour lancer une nouvelle analyse ou arrêter l'instrument, cliquez sur "Initialize".

Avant de commencer un nouvel essai, assurez-vous de retirer toutes les cartouches traitées du rotor à cartouches.

MAX Devices



Pour effectuer un arrêt de l'instrument:

- Ouvrir le capot supérieur après l'initialisation
- Retirer tous les réactifs et les tubes d'échantillon du rotor d'échantillonnage
- Retirer toutes les cartouches du rotor à cartouches.
- Fermer le couvercle supérieur et initialiser
- Cliquez sur "Shutdown" sur RAPTOR SERVER.



- Une fois que (!) le bouton-poussoir de récupération commence à clignoter lentement, l'appareil peut être mis hors tension à l'aide de l'interrupteur principal. **N'appuyez jamais sur l'interrupteur principal lorsque le MAX est encore actif!**



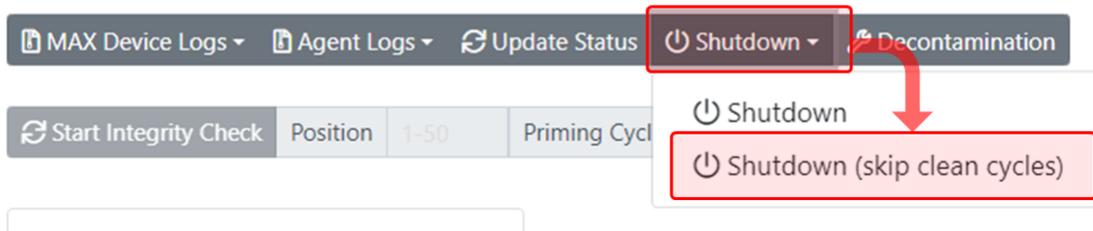
- Consultez la section XIX pour connaître les procédures d'entretien de l'instrument.



En cas d'urgence nécessitant que la pipette maintienne sa position actuelle sans initier de cycles de nettoyage, l'utilisateur peut sélectionner l'option « Shutdown (skip clean cycles) » directement à partir du menu déroulant.



Configure "MAX 45K 145"





XVII.11 RECAPTURE

Il est possible d'effectuer une séquence d'imagerie de cartouches de test, sans Run. Dans l'état d'attente (initialisé) de la machine, le bouton "Recapture" est visible. En cliquant sur le bouton "Recapture", une confirmation de l'utilisateur sera demandée (capture d'écran ci-dessous) ; après cela, toutes les positions des cartouches seront lues, les tests trouvés seront imagés et leurs résultats seront téléchargés dans la liste des nouvelles mesures sur le RAPTOR SERVER, avec l'étiquette "recapture".



Veillez à ne recapturer dans le MAX 9k que les tests qui ont été traités à l'origine avec le MAX 9k. De même, avec le MAX 45k, il n'est permis de recapturer que les tests qui ont été traités à l'origine avec un MAX 45k.



Veillez à ne pas utiliser la fonction de recapture de l'appareil MAX pour les tests traités manuellement!

Confirm Recapture for MAX device **Max008**

 **WARNING:** It is only allowed to recapture tests which were originally processed with an automated instrument (MAX). Using manually processed arrays is prohibited due to a possibly false result.

Please confirm that all of the inserted tests were originally processed with a MAX.

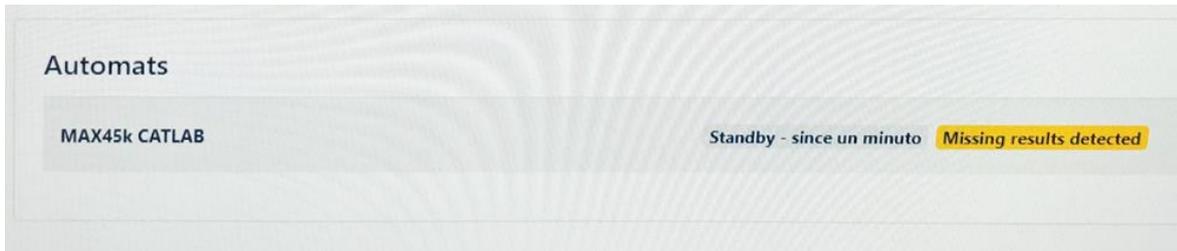
Confirm

Cancel



XVII.12 SYNCHRONISATION DES RÉSULTATS

Le message d'avertissement “Missing Results Detected” apparaît si les résultats d'un test précédent pour un appareil n'ont pas été téléchargés sur le RAPTOR SERVER, en raison de dysfonctionnements de la connexion entre le PC et le RAPTOR SERVER. La plupart du temps, cela se produit en raison de dysfonctionnements de la connexion Internet.



Pour récupérer les résultats manquants, l'utilisateur doit cliquer sur le message d'avertissement. L'utilisateur verra alors une liste des essais précédents. En cliquant sur “synchronize results”, les résultats de l'essai concerné seront synchronisés et téléchargés sur le RAPTOR SERVER. Cela nécessite une connexion correcte entre le MAX, le PC et le RAPTOR SERVER (voir XVII.3).

Run finished at	Reupload triggered at	Actions
		(i) View Run Synchronize results
23/03/2021 09:33	23/03/2021 09:33	View Run Synchronize results
19/03/2021 20:51		View Run Synchronize results
		(i) View Run Synchronize results

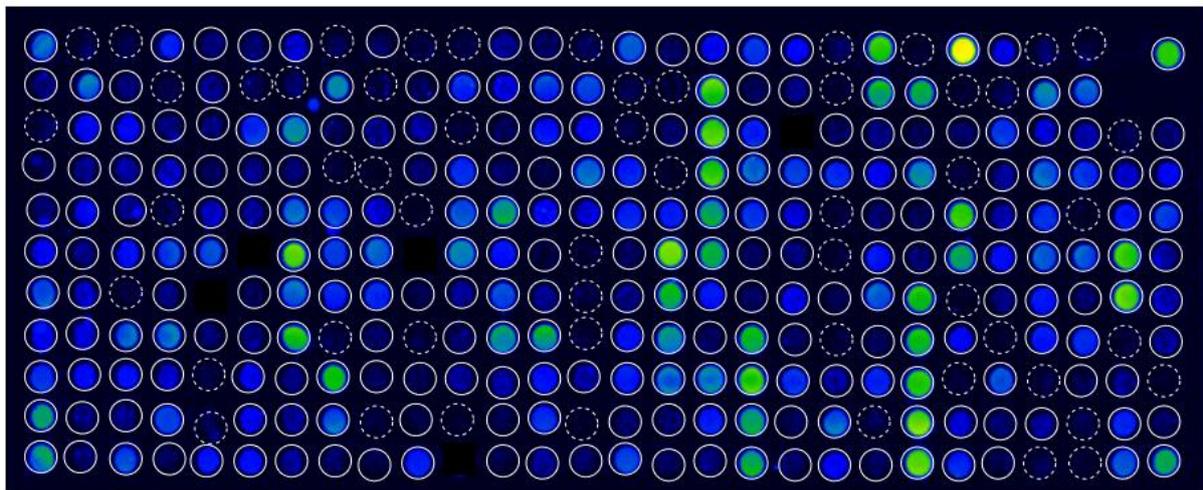


XVII.13 CONTRÔLE INTERNE DE LA QUALITÉ

Les cartouches ALEX² et FOX sont dotées d'un contrôle intégré du déroulement de l'essai, représenté par des "Guide Dots" (GD) sur la surface de la cartouche.

Les cartouches ALEX² fonctionnent avec 4 points de guidage, tandis que les cartouches FOX fonctionnent avec 3 points de guidage.

Pendant l'acquisition de l'image d'une cartouche ALEX² ou FOX, RAPTOR SERVER évalue le signal de tous les points de guidage ainsi que le signal de fond de la surface de la membrane. Si tous les critères de qualité sont remplis, le champ "automatic CQ" sous l'image est réglé sur "OK". Veuillez consulter le manuel d'utilisation du kit de test individuel pour plus d'informations sur le CQ du test. En cas d'échec du CQ, contactez l'assistance MADx ou votre distributeur local.



Fag e = 0.17 kUA/l

Received: 3/9/2020 3:29 PM

Analysis: 3/10/2020 8:34 AM

Automat: 19090003

Automatic QC: ✔ OK

En outre, il est recommandé d'effectuer au moins un échantillon de contrôle de qualité négatif et un échantillon de contrôle de qualité positif lors de chaque analyse. Actuellement, le module QC de RAPTOR SERVER n'est disponible que pour ALEX², pas pour FOX.

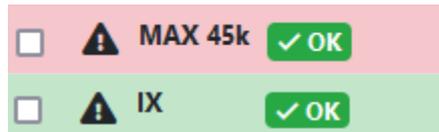
RAPTOR SERVER contient un module QC de base qui permet de surveiller les performances QC à l'aide de l'échantillon de contrôle qualité pris en charge:

Le "Lyphochek® sIgE Control, Panel" est distribué par la société Bio-Rad. Veuillez consulter le mode d'emploi du fabricant pour savoir comment utiliser ce matériel de contrôle. À l'état liquide, il peut être utilisé comme échantillon dans les séries MAX. Pour utiliser le Lyphochek® sIgE Control Panel A comme contrôle de qualité interne lors d'une analyse avec un appareil MAX, utilisez le numéro de lot avec l'ID produit "32" du contrôle comme code-barres pour l'échantillon, par exemple "3222650" pour le Lyphochek® sIgE Control Panel A lot 22650. RAPTOR SERVER reconnaîtra ce code-barres comme un échantillon de contrôle qualité.

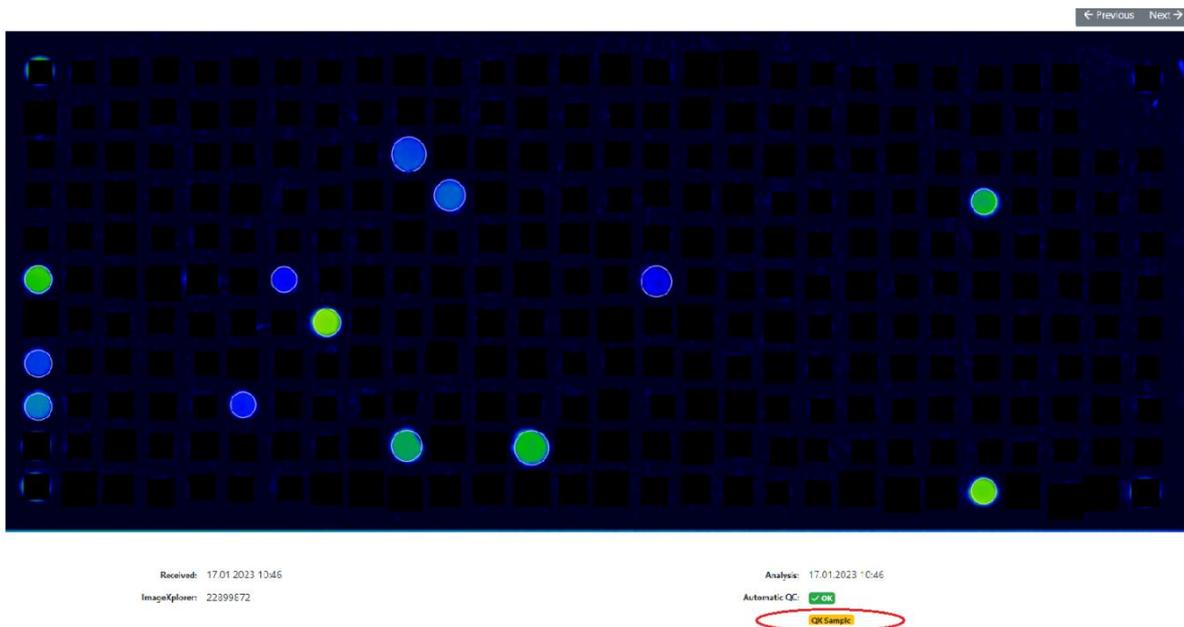


Les plages d'acceptation des lots les plus récents du Lyphochek® slgE Control Panel A sont stockées dans RAPTOR SERVER et ne peuvent pas être modifiées par l'utilisateur.

Les nouvelles mesures CQ sont affichées dans l'aperçu "New measurements". Si la mesure est surlignée en rouge, les valeurs mesurées des anticorps individuels sont en dehors des intervalles d'acceptation définis. Si la mesure est marquée en vert, tous les critères d'acceptation ont été respectés.



La vue détaillée d'une mesure CQ montre l'image d'analyse avec les sélectionnés du Lyphochek. Seuls ces allergènes sont affichés dans cette image et ce MOD spécifique ne peut pas être modifié. En outre, l'image d'analyse est également marquée comme un échantillon CQ.



Les résultats du contrôle qualité peuvent être consultés à partir de la page de configuration des appareils MAX ("Tenant Admin" → "Manage MAX devices"). Cliquez sur le bouton bleu "QC" pour obtenir une vue d'ensemble des résultats de contrôle pour un appareil MAX particulier.

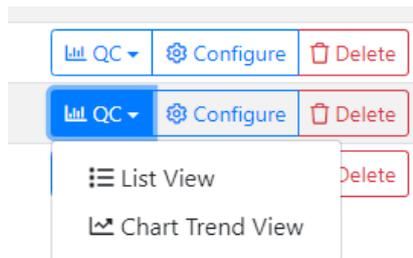


MAX devices for "MADx Tenant"

[Add new MAX device](#) [Download MAX Agent Software](#)

Name	Type	Key	Serialnumber	Last connection	Last activity	
MAX 45k TEST 5702	Max45k	pM6Gg88ZgwI2yp4QbZ4Qjoxk6d47I6	19090008	23 hours ago	never	QC Configure Disable
MAX test	Max45k	Q9A8MNTp26DjCpumn4KMaFPRKc1vsa	20030020	one month ago	2 months ago	QC Configure Disable

Les résultats du CQ peuvent être examinés en "List View" ou en "Chart Trend View":



Un rapport de CQ d'une mesure Lyphochek peut être chargé via les options "List View" et "View Results".

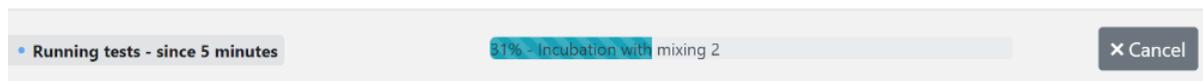
L'option "Chart Trend View" montre tous les critères d'acceptation des allergènes du Lyphochek sous forme graphique, l'intervalle d'acceptation étant également marqué en couleur (avec au moins deux mesures).

Après un nombre minimum de mesures (par exemple : 20 mesures), des intervalles spécifiques à l'appareil (2 et 3 écarts types) peuvent être contrôlés. De cette manière, les intervalles spécifiques au laboratoire pour chaque allergène peuvent être déterminés avec précision.

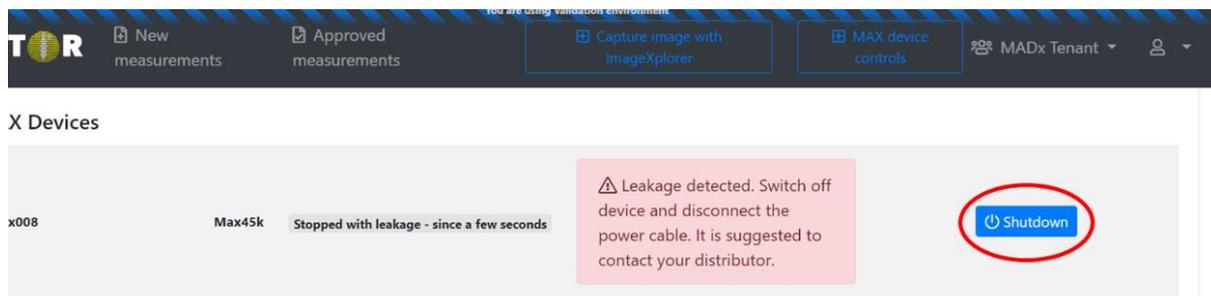
XVII.14 INTERRUPTION D'UN ESSAI

En cas d'erreur grave, l'instrument passe à l'état "stop". Dans l'état "stop", tous les moteurs arrêtent leur mouvement et toutes les pompes sont désactivées. L'état "stop" est affiché à l'utilisateur sur la page d'état de l'instrument. L'essai est interrompu et aucun résultat n'est communiqué.

Au cours d'un essai, la procédure peut être interrompue manuellement par l'utilisateur en cliquant sur le bouton "Abort run" dans la barre d'état de l'instrument. Veuillez noter qu'après la distribution du diluant d'échantillon, les cartouches ne peuvent pas être réutilisées et doivent être jetées.



Si une fuite est détectée et signalée par le RAPTOR SERVER Analysis Software, l'appareil peut être arrêté à l'aide du bouton "Shutdown". Il faut ensuite l'éteindre à l'aide de l'interrupteur principal



Si un crash de l'aiguille en acier est détecté, tous les mouvements mécaniques des moteurs pas à pas et toutes les pompes s'arrêtent immédiatement. L'opérateur est informé de l'événement sur la page d'état de l'instrument. Une "System Prepare" via le bouton "Initialize" du logiciel d'analyse RAPTOR SERVER permet de réinitialiser l'instrument pour effectuer les étapes suivantes. Si le même crash est détecté deux fois - bien qu'une procédure "Initialize" ait été exécutée entre les deux - l'équipe d'assistance MADx ou votre distributeur local doit être contacté avant d'effectuer une nouvelle analyse.

En cas d'ouverture incontrôlée du couvercle principal, tous les mouvements mécaniques et les pompes s'arrêtent immédiatement. Après avoir refermé le couvercle, l'utilisateur peut réinitialiser l'analyseur à l'aide du bouton "Initialize" de l'interface utilisateur graphique. En cas d'ouverture incontrôlée (contournement du verrou) du couvercle principal, MADx décline toute responsabilité en cas de dommages causés à l'analyseur.

XVII.15 ALIGNEMENT AUTOMATIQUE AVEC LE MAX 9K

Chaque fois que l'appareil MAX 9k est mis en marche ou que l'on appuie sur le bouton "Initialize", un alignement de la position est effectué. Au cours de ce processus d'alignement, on vérifie que l'aiguille n'est pas pliée et que les positions du rotor de l'échantillon, du rotor de la cartouche et de la station de rinçage sont alignées avec précision. Ce processus est entièrement automatisé. Une fois le processus d'alignement terminé, l'utilisateur est informé s'il a échoué. Voir la section XX.7 pour une description détaillée des causes d'erreur possibles.

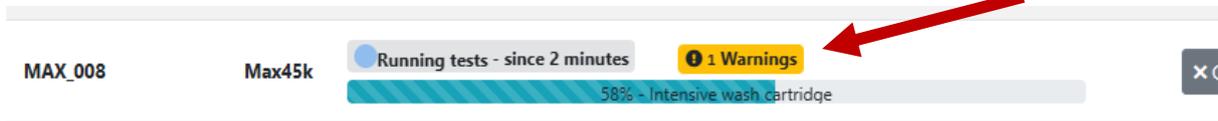
XVII.16 TRAITEMENT DES ERREURS

La section 0 décrit le dépannage des appareils MAX et énumère tous les messages d'erreur possibles. Les erreurs peuvent être classées en fonction de leur gravité (0-3) : Les erreurs d'une gravité de 0 à 2 permettent de poursuivre l'essai et d'obtenir au moins des résultats partiels, tandis que les erreurs graves (niveau 3) entraînent l'arrêt immédiat de l'instrument et l'interruption de l'essai - aucun résultat ne peut être obtenu.

Si des erreurs se produisent au cours d'un essai, qui n'entraînent pas une interruption immédiate de l'essai et un "stop state", un signe d'avertissement s'affiche au niveau de l'état de l'essai dans l'interface utilisateur graphique du RAPTOR SERVER Analysis Software. En cliquant sur le signe d'avertissement jaune, l'utilisateur passe à la page Run Log de la page de configuration MAX, où les détails de l'analyse sont affichés. Sur cette page, les codes d'erreur avec les horodatages sont affichés avec leur niveau de gravité. Il est conseillé à



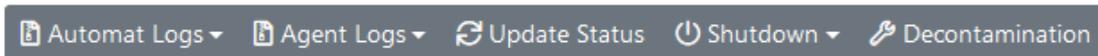
l'utilisateur de contacter son distributeur local ou le support MADx pour une analyse plus approfondie des codes d'erreur.



De plus, les fichiers journaux du matériel de l'instrument et du logiciel de l'agent peuvent être téléchargés sur la page de configuration de l'appareil MAX (Manage MAX devices → Configure).

L'appareil MAX doit être actif et en ligne pour télécharger les journaux de l'agent et de l'appareil MAX sur la page de configuration de l'appareil. Tout d'abord, cliquez sur "MAX logs" ou "Agent logs" pour une liste déroulante, et choisissez "request". Attendez 1 à 2 minutes et une option de "download" apparaîtra dans la même liste déroulante. Cliquez sur "download" et envoyez le fichier à votre distributeur local.

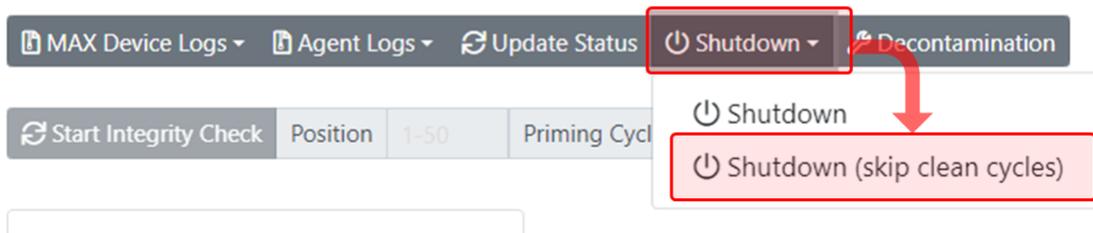
Configure MADxMAX003



En cas d'urgence nécessitant que la pipette maintienne sa position actuelle sans initier de cycles de nettoyage, l'utilisateur peut sélectionner l'option "Shutdown (skip clean cycles)" directement à partir du menu déroulant.



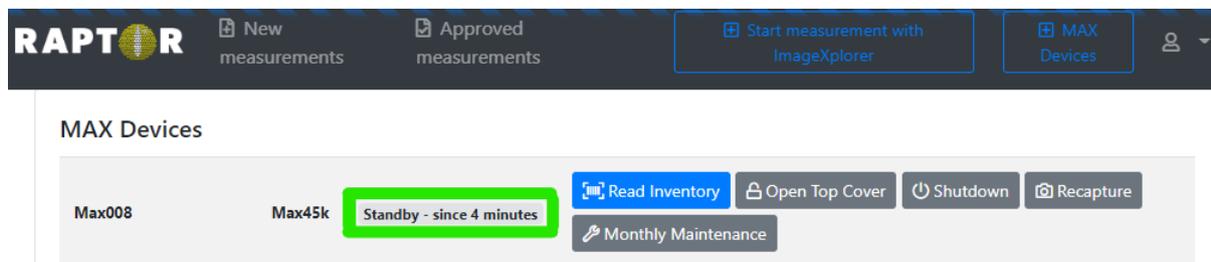
Configure "MAX 45K 145"





XVII.17 ÉTAT DE L'INSTRUMENT

L'état actuel de l'instrument est affiché dans le RAPTOR SERVER Analysis Software (voir le rectangle vert dans la capture d'écran ci-dessous) et l'opérateur est toujours informé de l'étape actuelle du flux de travail de l'appareil MAX.



Les messages d'état suivants sont disponibles pour les appareils MAX:

WaitingForStatus	L'agent est connecté au SERVEUR RAPTOR et l'état de l'instrument doit être demandé par l'agent.
AutomatInaccessible	L'agent est connecté au SERVEUR RAPTOR, mais l'instrument n'est pas accessible.
NotInitialized	L'agent est connecté à la fois au SERVEUR RAPTOR et à l'instrument. L'instrument a été récemment mis sous tension et doit être initialisé.
UserRequestedInititalization	L'agent est connecté à la fois au SERVEUR RAPTOR et à l'instrument. L'utilisateur envoie une demande d'initialisation. L'option d'initialisation disparaît pour tous les utilisateurs du tenant, et la commande est envoyée à l'agent et attend l'accusé de réception de l'agent.
Initialization	L'agent est connecté à la fois au serveur RAPTOR et à l'automate. Cet état est affiché pendant que l'instrument se prépare avant d'atteindre l'état de veille.
Standby	L'agent est connecté à la fois au SERVEUR RAPTOR et à l'instrument. L'instrument est en sécurité. La procédure d'inventaire par code-barres peut être lancée. Le couvercle supérieur peut être ouvert.
UserRequestedOpenTopCover	L'agent est connecté à la fois au SERVEUR RAPTOR et à l'instrument. L'utilisateur a envoyé une demande d'ouverture du capot supérieur. Les actions disparaissent pour tous les utilisateurs du tenant.
Homing	L'agent est connecté à la fois au SERVEUR RAPTOR et à l'instrument. L'utilisateur a envoyé une demande d'ouverture du couvercle supérieur. Avant de pouvoir l'ouvrir, les acteurs (= pièces mécaniques mobiles) doivent être préparés (= préparés).



TopCoverCanBeOpened	L'agent est connecté à la fois au RAPTOR SERVER et à l'instrument. Le couvercle principal est physiquement ouvert. Cet état apparaît jusqu'à ce que le couvercle principal soit refermé.
TopCoverOpen	L'agent est connecté à la fois au RAPTOR SERVER et à l'instrument. Le couvercle principal est physiquement ouvert. Cet état apparaît jusqu'à ce que le couvercle principal soit refermé.
UserRequestedbarcodeInventory	L'agent est connecté à la fois au RAPTOR SERVER et à l'instrument. L'utilisateur a envoyé une demande d'inventaire par code-barres. Les actions disparaissent pour tous les utilisateurs du tenant.
BarcodeInventoryCapturing	L'agent est connecté à la fois au RAPTOR SERVER et à l'instrument. L'automate exécute la procédure d'inventaire par code-barres.
BarcodeInventoryDone	L'agent est connecté à la fois au RAPTOR SERVER et à l'instrument. L'automate a terminé la procédure d'inventaire par code-barres et est prêt pour l'étape suivante.
UserRequestedVolumeInventory	L'agent est connecté à la fois au RAPTOR SERVER et à l'instrument. L'utilisateur a envoyé une demande d'inventaire de volume. Les actions disparaissent pour tous les utilisateurs du tenant.
VolumeInventoryCapturing	L'agent est connecté à la fois au RAPTOR SERVER et à l'instrument. L'automate exécute la procédure d'inventaire du volume.
VolumeInventoryDone	L'agent est connecté à la fois au RAPTOR SERVER et à l'instrument. L'automate a terminé la procédure d'inventaire du volume et est prêt pour l'étape suivante.
UserRequestedTestRun	L'agent est connecté à la fois au RAPTOR SERVER et à l'instrument. L'utilisateur a envoyé une demande de démarrage de test. Les actions disparaissent pour tous les utilisateurs du tenant.
RunningTests	L'agent est connecté à la fois au RAPTOR SERVER et à l'instrument. L'automate exécute le test.
ResultTransmissionStarted	L'agent est connecté à la fois au RAPTOR SERVER et à l'instrument. La procédure d'opération est arrêtée et les résultats sont transmis de l'instrument au RAPTOR SERVER par l'intermédiaire de l'agent.
TestRunFinished	L'agent est connecté à la fois au RAPTOR SERVER et à l'instrument. Tous les résultats sont envoyés au RAPTOR SERVER. L'utilisateur peut voir les détails de l'essai, consulter les résultats ou préparer l'instrument pour l'essai suivant.
UserRequestedCancel	L'agent est connecté à la fois au RAPTOR SERVER et à l'instrument. L'utilisateur a envoyé une demande d'annulation de la procédure en cours. Les actions disparaissent pour tous les utilisateurs du tenant.



Cancelling	L'agent est connecté à la fois au RAPTOR SERVER et à l'instrument. L'opération en cours est annulée. Cet état apparaît pendant l'exécution de la procédure d'annulation.
Stop	L'agent est connecté à la fois au RAPTOR SERVER et à l'instrument. Soit l'utilisateur a annulé une opération, soit une erreur grave a été détectée par l'instrument, qui passe alors à l'état Stop.
Integrity Check Failed	L'agent est connecté RAPTOR SERVER et à l'instrument MAX. La vérification de l'intégrité au début de l'exécution a échoué. L'utilisateur peut soit appuyer sur "retry" pour essayer de recommencer l'exécution, soit sur "skip" pour revenir à l'étape précédente.

Table 3 Messages d'état des appareils MAX

En cas d'erreur fatale, l'instrument passe à l'état "stop (état "5"). L'opérateur est informé de la cause détaillée de l'erreur fatale (par exemple, crash, fuite, ouverture du couvercle supérieur pendant l'analyse) via la page d'état de l'instrument.

XVII.18 ANALYSE D'IMAGES ET GÉNÉRATION DE RAPPORTS

Pour une description détaillée de l'analyse d'images et de la génération de rapports, veuillez-vous référer au mode d'emploi du logiciel RAPTOR SERVER Analysis Software.



XVIII. NETTOYAGE

En suivant les instructions de préparation, d'utilisation et d'entretien de l'instrument, vous maintiendrez l'analyseur en bon état et prolongerez considérablement sa durée de vie. En cas de dysfonctionnement de votre appareil, veuillez contacter MacroArray Diagnostics ou votre distributeur local.

XVIII.1 NETTOYAGE DE LA SURFACE EXTÉRIEURE

Pour nettoyer les surfaces extérieures de l'analyseur, veuillez porter des gants et n'utiliser que des détergents doux ou des désinfectants alcooliques. Il est interdit de stériliser à l'autoclave ou de tremper des parties de l'instrument dans des produits de nettoyage. Pour connaître les consignes de sécurité des produits de nettoyage, veuillez consulter les notices spécifiques aux produits.

Pour la désinfection des surfaces, il est recommandé d'utiliser une solution à 2 % de Terralin® Protect (disponible auprès de Schülke & Mayr GmbH Norderstedt) ou de Microcide SQ (Global BioTechnologies, inc., USA).



Veuillez consulter la fiche de données de sécurité de la solution désinfectante utilisée pour connaître les instructions de manipulation et éteindre l'instrument avant le nettoyage extérieur.

XVIII.2 NETTOYAGE HEBDOMADAIRE

Le nettoyage hebdomadaire de l'analyseur doit comprendre les étapes suivantes:

- Ouvrir le couvercle principal de l'appareil via RAPTOR SERVER
- Retirez / soulevez le couvercle avant du rotor de la cartouche et retirez tous les segments de la cartouche (vous pouvez tourner le rotor à la main).
- Vérifier visuellement si l'aiguille de la solution de lavage située sur la face inférieure du couvercle du rotor présente des résidus (dans le cas de MAX 45k, prendre le couvercle arrière du rotor de la cartouche après avoir détaché le tube de l'aiguille de la solution de lavage). Si des résidus sont visibles, veuillez remplacer l'aiguille.
- Nettoyer le bord du rotor de la cartouche à l'aide d'un chiffon humidifié (sans goutter) avec Terralin® Protect ou Microcide SQ dans une solution à 2 %.



N'utilisez pas de spray pour le nettoyage, sinon l'optique risque de mal fonctionner.

- Nettoyez le module d'éclairage du rotor de la cartouche au niveau de la surface éclairée à l'aide d'un chiffon humidifié avec le désinfectant recommandé ci-dessus afin d'éliminer les poussières éventuelles. Ne pas toucher l'objectif de la caméra!



- Dans le cas du MAX 9k, nettoyez le bouton métallique sur le carrousel du rotor de l'échantillon, dans le rotor de la cartouche, le gabarit métallique à la station de rinçage et le gabarit d'alignement métallique à la position d'origine de la pipette avec de l'éthanol à 70 %, comme indiqué dans la Figure 50 et la Figure 51.

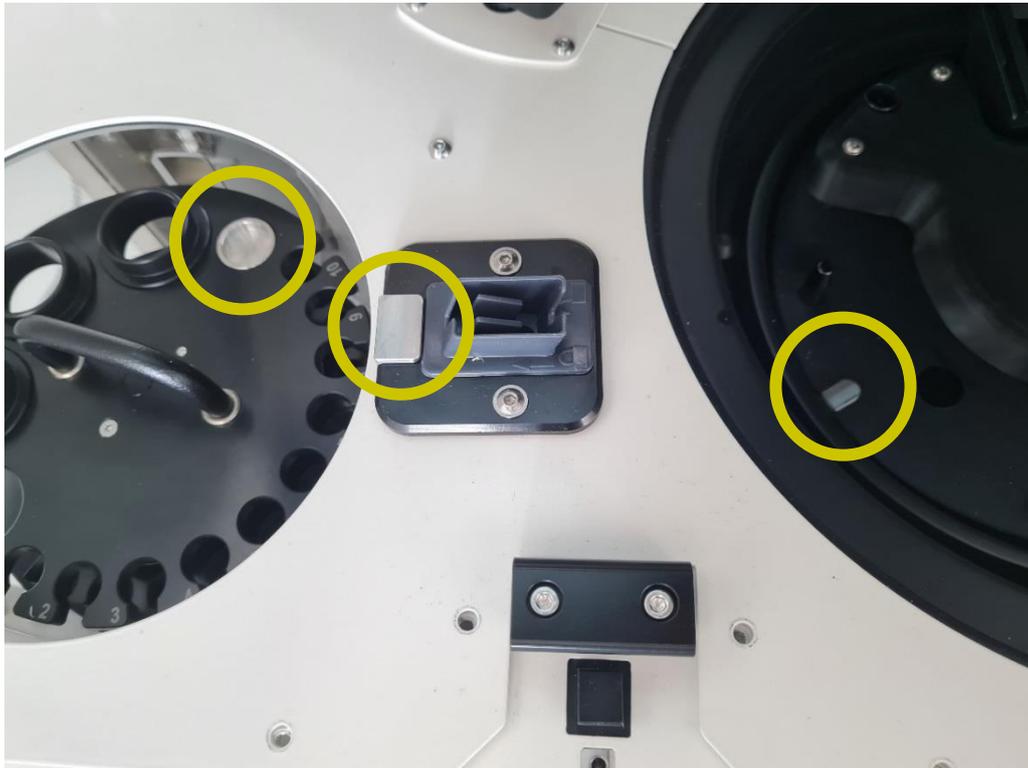


Figure 50: Les gabarits d'alignement métalliques doivent être nettoyés avec de l'éthanol à 70 % dans le MAX 9k

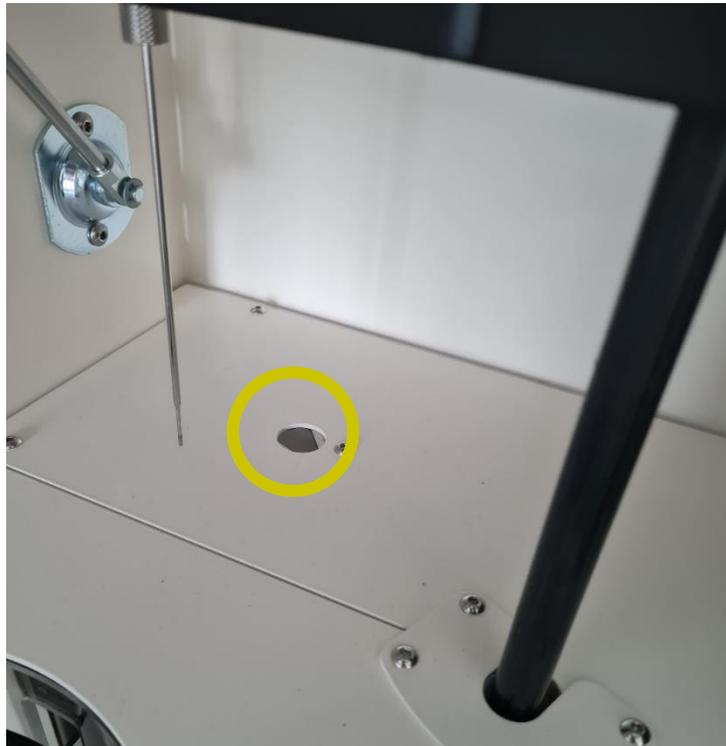
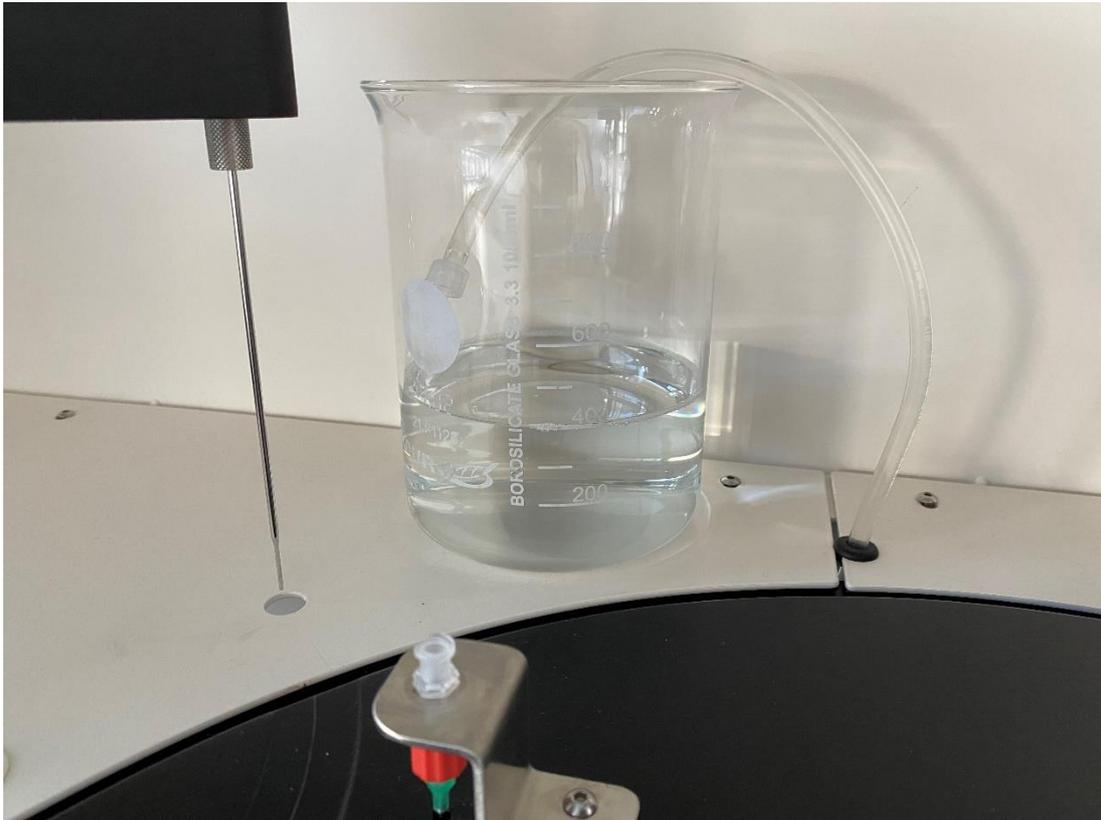


Figure 51: L'élément d'alignement métallique doit être nettoyé avec de l'éthanol à 70 % dans le MAX 9k

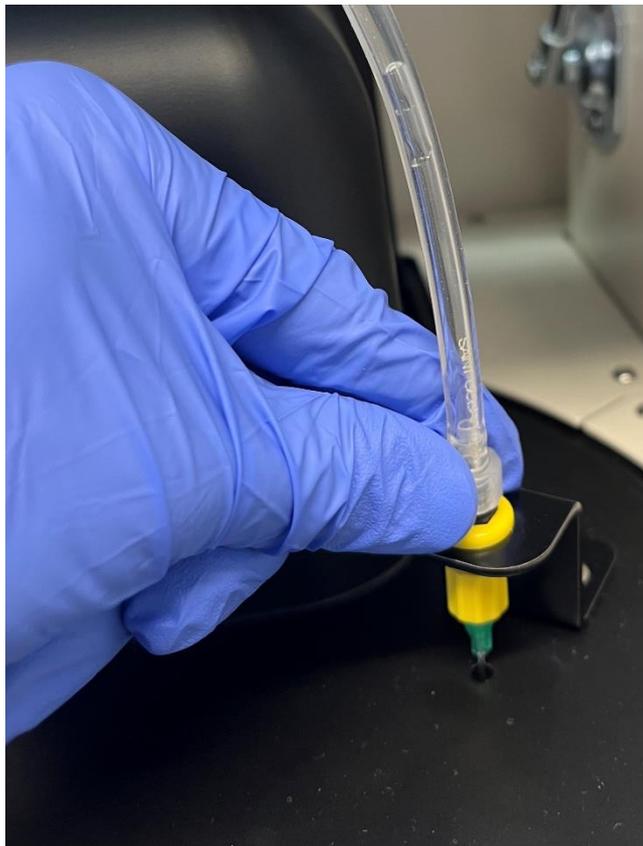
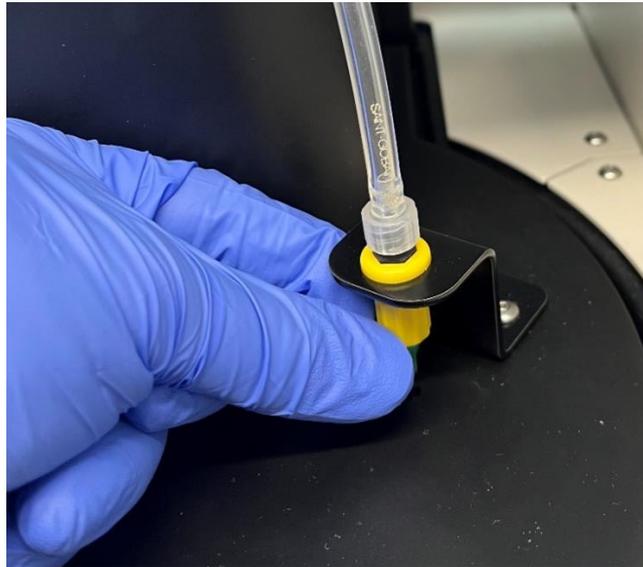
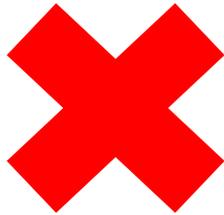
XVIII.3 NETTOYAGE MENSUEL

Le nettoyage mensuel de l'analyseur est obligatoire et doit être effectué par l'utilisateur. La date d'échéance du nettoyage mensuel nécessaire est suivie et indiquée par le logiciel d'analyse RAPTOR SERVER.

Avant de commencer la procédure, ouvrez le couvercle principal (RAPTOR SERVER) et débranchez la tubulure de la solution de lavage du connecteur Luer-lock. Placez la tubulure en toute sécurité dans un récipient d'un volume de remplissage d'au moins 1 litre. Veillez à ce que le récipient ne gêne pas le bras de la pipette et que la tubulure soit fixée dans le récipient pour éviter les fuites.



Lors du détachement et de la remise en place de la tubulure, veillez à ne pas desserrer le raccord luer lock de l'aiguille du distributeur. Vous ne devez travailler que sur le fil de la tubulure, et non sur le fil luer lock de l'aiguille.



Fermez le couvercle principal et appuyez sur Initialize. Pour commencer le nettoyage et travailler avec la liste de contrôle en ligne fournie, allez sur la page de contrôle de l'appareil MAX, et appuyez sur le bouton rouge "Monthly Cleaning".



La page de nettoyage de l'instrument sélectionné s'affiche. Veuillez suivre attentivement les instructions affichées à l'écran et cliquer sur la case à cocher correspondante après chaque étape.

Prepare monthly maintenance routine for MAX device **Max008**

⚠ After the monthly maintenance routine has been started, it must be executed until it is finished by the current operator. Please make sure to reserve enough time for this procedure (approx. 2 hours).

ⓘ Before the monthly maintenance routine can be started, all three containers (system-water, waste and Washing Solution) need to be cleaned. Please ensure that the following tasks are done in advance.

- Before you start the monthly maintenance procedure, open the main top cover of the device and disconnect the inner washing solution tubing from the Luer-lock connector of the washing solution dispenser needle. Place the tubing into a vessel with at least 1 liter capacity. Make sure that the vessel is not in the way of the pipettor arm and that the tubing is fixed in the vessel to prevent leakage. To do the above, press "back" on the bottom of this page to get back to the MAX control buttons and use the button "open top cover".
- Empty the system-water- and the waste-water container. Transfer the content of the washing-solution container to a separate vessel, like a beaker.
- Add Terralin® Protect or Microcide SQ solution in 2% dilution with demineralized water to all containers (system-water, waste, and washing solution container). Fill the waste and system water containers of the MAX 45k with 2L of the disinfectant solution. In case of the MAX 9k, add only 1L disinfectant solution in the 2 containers. The Washing Solution container should be filled with 500 ml of the 2% disinfectant solution for MAX 9k as well as MAX 45k. Swivel the containers so that all surfaces inside the containers are get in contact with the disinfectant solution. Incubate for approx. 30 minutes.
- Visually check if the floats of the container are clotted. A clotted float will not freely fall down when released after it was pushed manually to the top.
- In case of a clotted float, please refill the containers to half with 2% of the disinfectant solution for at least 24 hours and manually push the float back and forth several times. If a float is still clogged, please call MacroArray Diagnostics or its official distributor.
- Empty all containers and rinse them with demineralized water.
- Add Terralin® Protect or Microcide SQ solution in 2% dilution with demineralized water again but only to the system-water and washing solution container. Fill the system water container of the MAX 45k with 2L of the disinfectant solution. In case of the MAX 9k, add only 1L disinfectant solution. The Washing Solution container should be filled with 500 ml of the 2% disinfectant solution for MAX 9k as well as MAX 45k.
- Attach the screw caps of the system-water, washing-solution and waste containers properly.

[x Back](#) [Start monthly maintenance routine](#)

Estimated duration for this step is 35 minutes.

La procédure de nettoyage mensuel comprend les étapes suivantes :

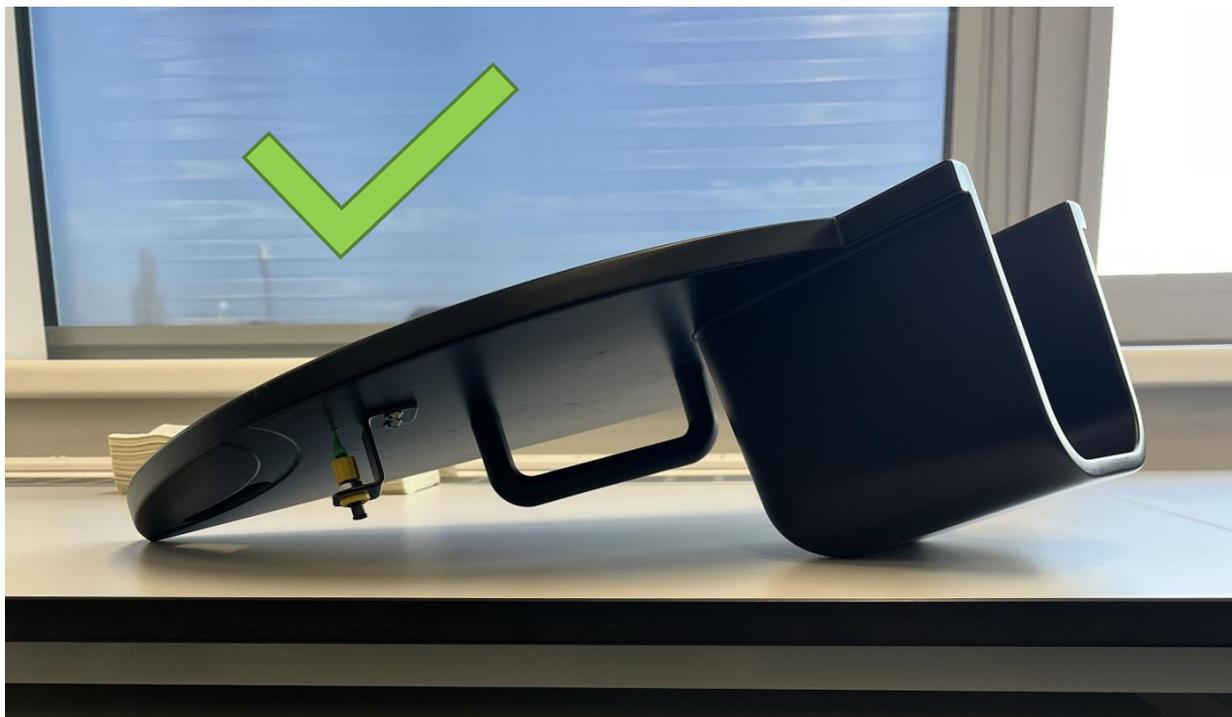
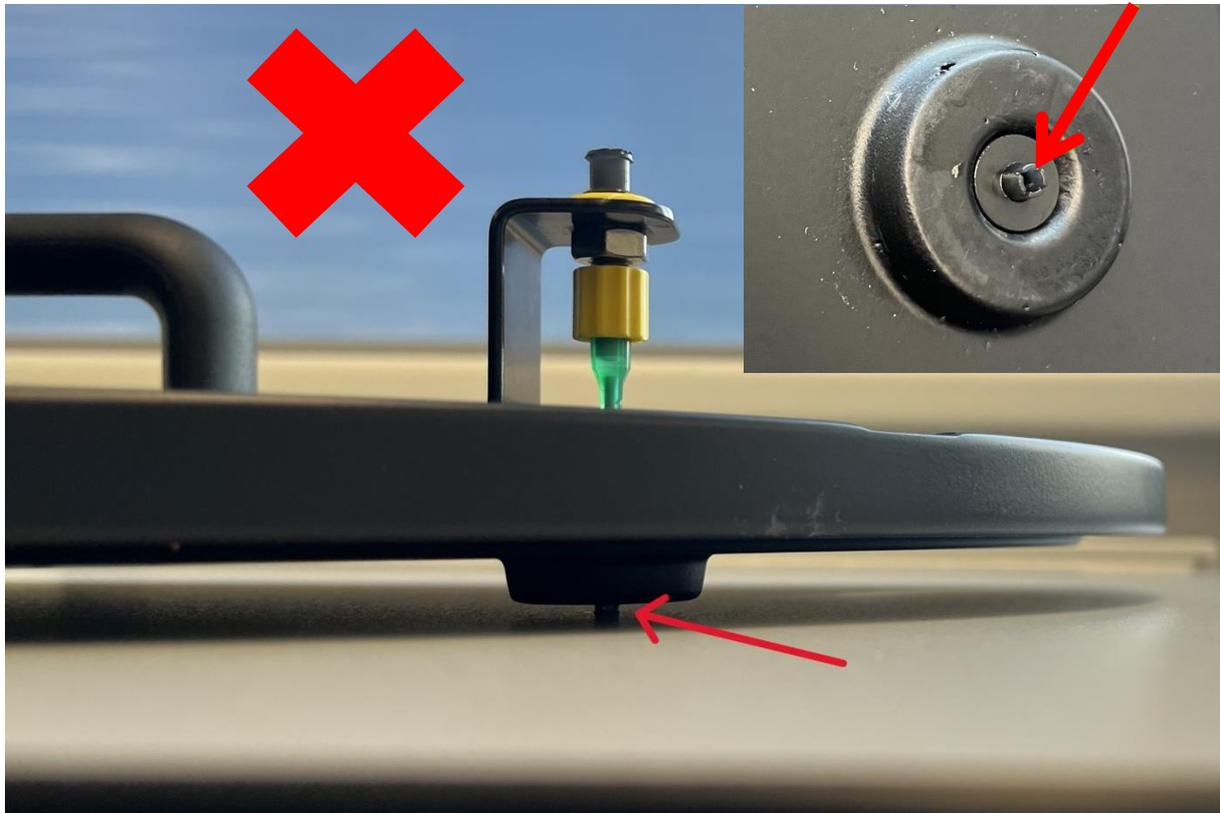
- Après avoir vidé les conteneurs d'eau du système et de déchets et transféré le contenu du conteneur de solution de lavage dans un récipient propre séparé, remplir tous les conteneurs (eau du système, déchets et solution de lavage) avec Terralin® Protect ou Microcide SQ à une dilution de 2 %, comme indiqué par RAPTOR SERVER. Incuber pendant environ 30 minutes à température ambiante. Remplir les conteneurs d'eau usée et d'eau du système avec 2 litres pour la MAX 45k et 1 litre pour la MAX 9k. Remplissez le récipient de solution de lavage avec 500 ml.
- Retirez la solution désinfectante de tous les conteneurs et lavez-les soigneusement à l'aide d'eau déminéralisée. Vider tous les récipients.



- Vérifier visuellement si l'une des boules flottantes du conteneur est coagulée et ne retombe pas facilement lorsqu'elle est relâchée après avoir été poussée manuellement jusqu'au sommet.
- En cas de coagulation de la boule du flotteur, veuillez remplir à nouveau les conteneurs avec une solution désinfectante à 2 % pendant au moins 24 heures et pousser manuellement le flotteur d'avant en arrière plusieurs fois. Enfin, lavez soigneusement tous les conteneurs avec de l'eau déminéralisée et videz tous les conteneurs. Si une boule flottante est toujours obstruée, veuillez appeler l'équipe de service de MacroArray Diagnostics ou votre distributeur local.
- Remplir les réservoirs d'eau du système et de solution de lavage, comme le demande RAPTOR SERVER, avec Terralin® Protect ou Microcide SQ en dilution de 2 % (réservoir d'eau du système avec 2 L dans le MAX 45k, et 1 L dans le MAX 9k; réservoir de solution de lavage avec 500 mL) et commencer la routine de nettoyage mensuelle sur la plate-forme RAPTOR SERVER. Suivez les instructions données par le RAPTOR SERVER Analysis Software.
- Si vous n'avez pas placé le tube de solution de lavage dans un récipient avant de commencer, vous pouvez utiliser le bouton "back" pour revenir à la page de contrôle de l'appareil MAX et déclencher l'ouverture du couvercle pour pouvoir faire ce qui suit: détachez le tube de solution de lavage de l'aiguille du distributeur de solution de lavage et placez le tube en toute sécurité dans un récipient d'un volume de remplissage d'au moins 1L. Le récipient (comme un bécher en verre) doit être stable à l'intérieur de la machine, mais ne doit pas gêner le bras de la pipette. Veillez à ce que le tube reste à l'intérieur du récipient et ne se déplace pas facilement - vous pouvez éventuellement le fixer à l'aide d'un ruban adhésif. Fermez ensuite le couvercle et commencez la première étape du nettoyage mensuel.
- Après avoir suivi toutes les étapes indiquées par le logiciel RAPTOR SERVER, le couvercle principal sera déverrouillé à la dernière étape (étape 6). Ouvrez le couvercle et nettoyez la plaque des deux rotors à l'aide d'un chiffon humidifié avec du Terralin® Protect ou du Microcide SQ dilué à 2 %. Veillez à retirer et à nettoyer soigneusement les segments du porte-cartouche également.



Lorsque vous retirez le couvercle du rotor de la cartouche du MAX 45k, faites attention à la façon dont vous le placez sur un bureau. Veillez à ce que l'ensemble du distributeur de solution de lavage et la buse de distribution située sous le couvercle ne soient pas endommagés et ne supportent aucune charge.





- Retirez le carrousel du rotor d'échantillonnage et nettoyez la cuve à l'aide d'un chiffon imbibé de la solution désinfectante à 2 %. Ne pas nettoyer la surface en néoprène du disque du rotor d'échantillonnage dans le MAX 9k.



N'utilisez pas de spray pour le nettoyage, sinon le lecteur de code-barres risque de mal fonctionner.

- Nettoyez le bord des déchets autour du rotor de la cartouche à l'aide d'un chiffon imbibé de la solution désinfectante à 2 %.



Ne pas utiliser de spray pour le nettoyage, sinon l'optique et l'électronique du module d'acquisition d'images risquent de mal fonctionner.

- Dans le cas du 9k, nettoyez le bouton métallique du disque du rotor d'échantillonnage, le gabarit métallique de la station de rinçage et le gabarit d'alignement métallique de la position initiale de la pipette avec de l'éthanol à 70 % (voir la section XVIII.2).

Si une erreur est détectée dans l'une des étapes de la routine d'entretien, par exemple en cas d'excès de mousse à la station de rinçage, la routine d'entretien est interrompue et peut être abandonnée ou répétée à partir de l'étape en cours. Dans ce cas, RAPTOR SERVER propose les deux options ci-dessus à l'utilisateur.

- Si l'option "repeat" est choisie, la routine d'entretien sera poursuivie à partir de l'étape où elle a été interrompue. Dans ce cas, l'opérateur doit vérifier que la quantité nécessaire de fluides actuellement appliqués est toujours disponible dans les conteneurs d'eau et de solution de lavage du système.
- - Si la cause de l'erreur ne peut être résolue que par une intervention manuelle ou en ouvrant le couvercle de l'analyseur, l'opérateur doit choisir l'option "abort". Ainsi, l'opérateur peut quitter la routine de maintenance en trois étapes, comme le guide RAPTOR SERVER.



Dans les deux cas, l'opérateur doit faire attention au niveau de liquide dans le conteneur à déchets, afin d'éviter qu'il ne soit trop rempli.



XVIII.4 RÉPARATIONS

Tous les travaux de nettoyage ou de réparation non mentionnés dans ce manuel d'instructions doivent toujours être effectués par MacroArray Diagnostics ou ses distributeurs locaux.

A NOTER

Pour des raisons de sécurité, le retour de l'instrument à MacroArray Diagnostics ou à ses distributeurs locaux n'est possible qu'après que l'instrument a été nettoyé et décontaminé par l'utilisateur.



XIX. RÉALISATION DE L'ENTRETIEN

XIX.1 ENTRETIEN ANNUEL/ÉCHANGE DE PIÈCES PAR LE TECHNICIEN DE SERVICE

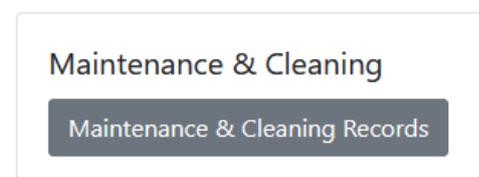
L'instrument doit faire l'objet d'un entretien préventif annuel qui sera effectué par le personnel qualifié de MacroArray Diagnostics ou de ses distributeurs locaux. Les pièces qui sont remplacées au cours de cet intervalle régulier sont les suivantes:

- Corps de seringue
- Tuyau d'évacuation
- Tête de pompe à déchets
- Aiguille de distribution de la solution de lavage
- Aiguille à pipette
- Tubes et filtres externes pour chaque conteneur
- Nettoyage annuel de la carte SD dans l'instrument

Les activités supplémentaires à effectuer sont décrites dans le manuel de service.

XIX.1.1 L'ENREGISTREMENT DE L'ENTRETIEN ANNUEL

De la même manière que pour le nettoyage mensuel ou les enregistrements d'exécution, il est possible d'enregistrer les maintenances annuelles d'un appareil MAX. Le journal apparaît, de la même manière que les journaux d'exécution ou les enregistrements de nettoyage mensuel, dans la page de configuration de l'appareil MAX. Pour afficher la page de configuration de l'appareil MAX, accédez à la section Tenant Admin (Administration des locataires) □ Manage MAX devices (Gérer les appareils MAX). Choisissez l'appareil MAX auquel vous souhaitez ajouter la maintenance annuelle en cliquant sur "Configure" puis sur "Maintenance & Cleaning".





Monthly cleanings

Started At	Finished At	Abort Started At	Abort Finished At	User	Current step
9/22/2023 10:31 AM	9/22/2023 12:10 PM			kandybovich@macroarraydx.com (kandybovich@macroarraydx.com)	Finished
9/21/2023 11:05 AM	9/21/2023 02:12 PM			kandybovich@macroarraydx.com (kandybovich@macroarraydx.com)	Finished
7/11/2023 11:47 AM	7/11/2023 01:47 PM			Jan Raddatz (raddatz@macroarraydx.com)	Finished
8/29/2022 10:44 AM	8/29/2022 01:03 PM			Boris Rajnic (rajnic@macroarraydx.com)	Finished

[All Maintenance Records](#)

Annual Maintenance Records

Created At	User	Note
------------	------	------

[Add Annual Maintenance](#)



L'enregistrement doit être saisi manuellement en cliquant sur "Add Annual Maintenance". Le droit de l'utilisateur "Confirm MAX annual maintenance records" est requis pour ajouter un nouvel enregistrement. L'enregistrement indique la date d'entrée, le nom personnel et l'adresse électronique de l'utilisateur. En outre, des notes peuvent être ajoutées à l'entrée, qui peuvent également être modifiées ultérieurement.

Add new Annual Maintenance

12/15/2023

Note:

By pressing "Save" you are confirming that you performed the annual maintenance of your MAX device according to the service manual in its current version. You also confirm that you have been trained in the proper annual maintenance procedure. Please note that you cannot remove or change a maintenance record once submitted. Feel free to add any additional notes regarding your maintenance for future reference.

[Save](#) [← Cancel](#)

Veillez à ce que les techniciens de maintenance qui effectuent l'entretien disposent des droits d'utilisateur appropriés pour l'entrée dans le journal. Utilisez l'attribution par lots des droits d'utilisateur dans la page Configuration de l'utilisateur pour ajouter le droit d'utilisateur à plusieurs locataires.



XIX.2 REMPLACEMENT DE L'AIGUILLE EN ACIER DU BRAS DU PIPETEUR PAR L'OPÉRATEUR

L'aiguille en acier du bras du robot pipeteur doit être remplacée chaque année ou si elle est endommagée. Le remplacement peut être effectué par l'utilisateur selon la procédure suivante. Il est recommandé de porter des gants pour les étapes suivantes:

1. Veuillez éteindre l'instrument et ouvrir le couvercle principal conformément à la section XVI.4.3.
2. Soulevez manuellement le bras de la pipette robotisée vers le haut et tournez-le vers l'avant de manière à ce que la pointe de l'aiguille soit positionnée au-dessus du canal d'évacuation de la station de rinçage de l'aiguille. Maintenez le bras dans cette position.



3. Maintenez le bras dans la position mentionnée et dévissez lentement l'aiguille en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre avec l'autre main. Le liquide tombe dans le canal d'évacuation. Veillez à ne toucher l'aiguille qu'au niveau de sa poignée (voir XVI.7).



4. Vissez doucement une nouvelle aiguille en acier dans le support en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit fixée. Serrez fermement et assurez-vous qu'il reste un espace entre le boîtier et la poignée après le serrage (voir XVI.7).
5. Déplacez soigneusement et lentement le bras horizontalement à travers la station de rinçage externe et vérifiez si l'aiguille touche les parois latérales.



6. Si l'aiguille touche l'une des deux parois latérales, veuillez contacter votre distributeur local ou le service d'assistance MADx.



7. Enfin, l'aiguille doit être positionnée sur la position de stationnement où l'aiguille peut tomber lentement sans collision avec le pont de travail (voir figure ci-dessous).



Si cette procédure est correctement appliquée, aucun autre alignement n'est nécessaire.

XIX.3 REMPLACEMENT DE L'AIGUILLE DE LA SOLUTION DE LAVAGE

L'aiguille de la solution de lavage du rotor de la cartouche est remplacée chaque année dans le cadre de la maintenance préventive, ou si elle est endommagée.

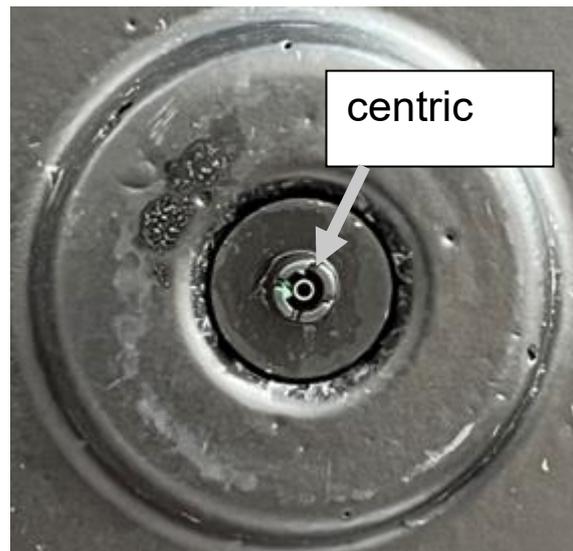
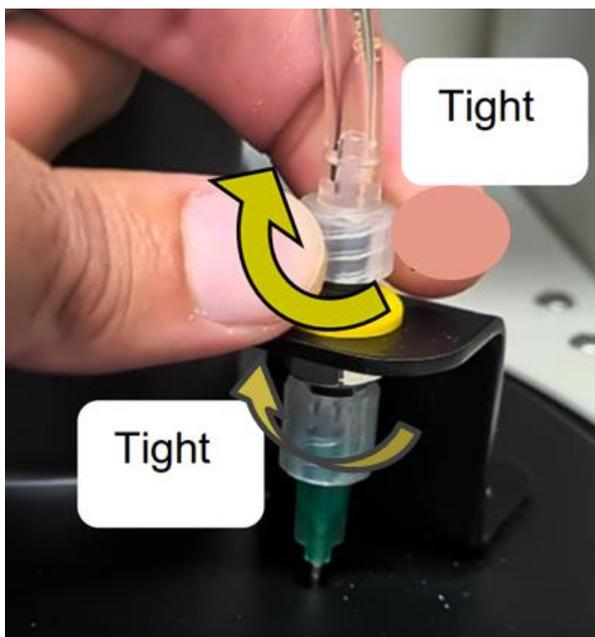
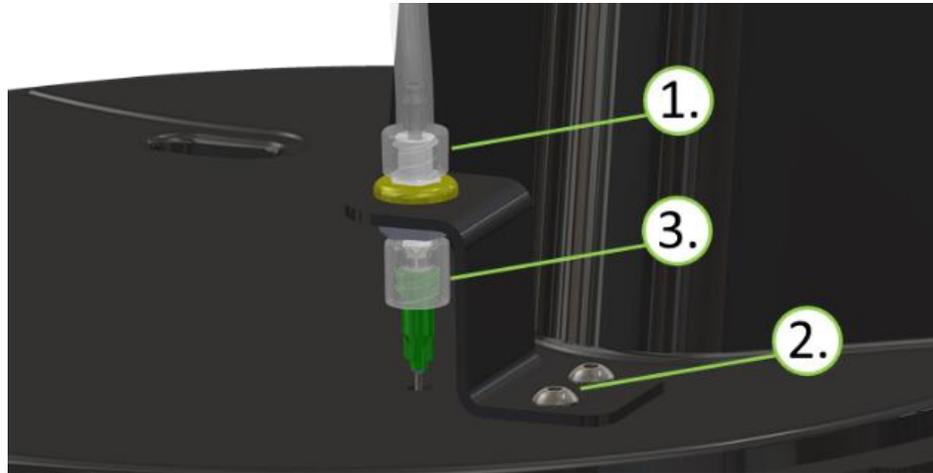
Note: l'utilisateur doit faire attention lors de l'application tout au long de l'année, et au moment de l'installation, à ce que la tubulure de la solution de lavage (1) soit bien serrée, ainsi que le raccord Luer (3), afin d'éviter les fuites. En cas d'incertitude, contactez votre prestataire de services local. Si l'écrou du raccord Luer (3) peut être déplacé/tourné facilement, c'est qu'il n'est pas serré.

N'utilisez pas d'outil pour serrer ces raccords !

Assurez-vous également que la pointe de l'aiguille est centrée à l'intérieur de la buse du distributeur, lorsque vous l'observez par en dessous, sur la face inférieure du couvercle du rotor. Si nécessaire, centralisez l'aiguille en desserrant les 2 vis métalliques (2) de la plaque



de support, et en ajustant finement la position du raccord, afin d'obtenir une position centrée de la pointe de l'aiguille à l'intérieur de la buse.





XX. DÉPANNAGE DES APPAREILS MAX

Les messages d'erreur de l'analyseur seront présentés par le RAPTOR SERVER Analysis Software comme décrit dans la section XVII.15. Lorsqu'une erreur grave se produit, l'analyseur entre dans un "stop-state"; cela peut être causé par les événements suivants:

XX.1 CAPTEUR DE FUITE

Le rotor de la cartouche est équipé d'un détecteur de fuite situé en dessous pour détecter un débordement du drain.



Si une fuite est détectée, le MAX s'arrête et l'erreur est signalée par RAPTOR SERVER. Arrêtez l'appareil à l'aide du bouton Shutdown et éteignez-le complètement à l'aide de l'interrupteur principal. Contactez l'assistance MADx ou votre distributeur local.

XX.2 CAPTEUR DE COLLISION

Le robot de pipetage est équipé d'une unité de détection de collision qui détecte les collisions verticales de l'aiguille de la pipette. Si le capteur est déclenché, le MAX arrête tous les mouvements et toutes les pompes. L'utilisateur peut examiner la position où l'accident s'est produit afin d'identifier la cause principale. En exécutant la procédure "Initialize" via le logiciel d'analyse RAPTOR SERVER (voir section XVII.7), l'utilisateur peut récupérer l'analyseur pour effectuer d'autres étapes. Une analyse ne peut pas être reprise.



Si un deuxième blocage du mouvement vertical est détecté après une "Initialize", veuillez contacter le service MADx ou votre distributeur local.

XX.3 OUVERTURE NON AUTORISÉE DU COUVERCLE PRINCIPAL

Le couvercle principal est sécurisé par un système de verrouillage. Si le couvercle est ouvert alors que l'instrument est actif, tous les mouvements mécaniques et les pompes s'arrêtent. Par conséquent, n'ouvrez le couvercle supérieur qu'avec l'autorisation du bouton situé sur le SERVEUR RAPTOR. Après avoir fermé le couvercle, l'utilisateur peut récupérer l'analyseur pour effectuer d'autres étapes en exécutant la procédure "Initialize" via le logiciel d'analyse RAPTOR SERVER (voir la section XVII.7).



En cas d'ouverture non autorisée du couvercle principal, MacroArray Diagnostics décline toute responsabilité en cas d'endommagement de l'analyseur ou de résultats de test incomplets.



XX.4 STATION DE RINÇAGE DE L'AIGUILLE DU PIPETEUR: MANQUE D'EAU DANS LE SYSTÈME

Comme le rinçage extérieur de l'aiguille est effectué par la cascade de la station de rinçage, l'existence de l'eau du système - qui est nécessaire pour assurer le nettoyage correct de la surface extérieure de l'aiguille - est contrôlée. Si aucune détection de niveau de liquide (LLD) ne se produit, une erreur est enregistrée pour la cartouche correspondante.

	Si la station de rinçage manque régulièrement d'eau pour le nettoyage de l'aiguille extérieure, contactez le service MADx ou votre distributeur local.
--	--

XX.5 SOLUTION DE LAVAGE FLUIDIQUE INTEGRIT

Si le contrôle d'intégrité au début de l'exécution échoue pour la première fois, un bouton "retry" est disponible, qui permet à MAX d'effectuer une deuxième tentative de contrôle d'intégrité et de commencer l'exécution.

Pour ce deuxième essai, le contrôle d'intégrité est effectué automatiquement sur la cartouche en position 2, afin d'éviter des complications avec une cartouche semi-humide en position 1. En cas d'échec, vous retournerez à l'étape "Verify Setup" comme précédemment et pourrez recommencer tout le processus. Dans ce cas, une inspection est suggérée.

MAX Devices

La procédure de contrôle d'intégrité au début de la série ne peut pas être répétée pour les séries ne comportant qu'une seule cartouche. Le contrôle d'intégrité peut être refait après avoir configuré une nouvelle fois la série, mais seulement après avoir attendu 45 minutes jusqu'à ce que la cartouche sèche, ou après avoir remplacé la cartouche humide par une nouvelle cartouche sèche (ouvrir le couvercle supérieur). La cartouche humide peut être réutilisée dans les 24 heures.

Inventory for Max008



En ce qui concerne le contrôle d'intégrité à la fin de l'exécution, en cas d'échec, les résultats du test seront téléchargés sur RAPTOR SERVER comme d'habitude, mais avec un avertissement sur la page de détail de la mesure.

MAX Device Errors: **Integrity check failed**

Si le contrôle échoue à la fin de la course, les résultats seront quand même téléchargés, mais marqués automatiquement et avec l'erreur notée dans les détails de la mesure. L'utilisateur doit être prudent quant à la qualité des résultats.



Si la pompe doseuse n'applique pas suffisamment de solution de lavage aux cartouches, effectuez un rinçage préventif sous pression de la pompe doseuse, comme décrit dans la section XV.2.4. Si l'erreur persiste même après le rinçage, veuillez contacter le support MADx ou votre distributeur local.

XX.6 DYSFONCTIONNEMENT DE LA POMPE À DÉCHETS

À la fin d'une série de pipetages (par exemple, pipetage d'échantillons), l'appareil contrôle le niveau de remplissage de l'évacuation de la station de rinçage active afin de s'assurer qu'il n'y a pas de colmatage ou de dysfonctionnement de la pompe à déchets. Si une surface liquide est détectée, l'analyseur passe en "Stop State".



Si le drainage de la station de rinçage ne fonctionne pas, veuillez contacter le service d'assistance MADx ou votre distributeur local.

XX.7 DYSFONCTIONNEMENT DE L'ALIGNEMENT AUTOMATIQUE (MAX 9K)

Chaque fois que l'instrument est mis en marche ou que l'on appuie sur le bouton "Initialize", un alignement de la position est effectué. Au cours de ce processus d'alignement, l'aiguille est vérifiée de manière entièrement automatique pour s'assurer qu'elle n'est pas courbée et ses positions principales sont vérifiées et ajustées si nécessaire. Les erreurs possibles sont indiquées ci-dessous et leurs causes et solutions possibles sont décrites.

XX.7.1 ERREUR DÉTECTÉE LORS DU RÉFÉRENCIEMENT À LA STATION DE RINÇAGE, AU ROTOR DE L'ÉCHANTILLON OU AU ROTOR DE LA CARTOUCHE

Causes possibles:

- Le rotor de l'échantillon n'est pas inséré
- Dysfonctionnement du mouvement du rotor de la cartouche
- Mauvais positionnement du rotor de l'échantillon



- Erreur inconnue dans le processus

Solution possible:

- Insérez le rotor d'échantillonnage et redémarrez le processus d'initialisation.
- Contactez votre distributeur local ou le service d'assistance MADx.

XX.7.2 ERREUR DÉTECTÉE LORS DE L'ALIGNEMENT À LA POSITION DE STATIONNEMENT DE LA PIPETTE

Causes possibles:

- L'aiguille est pliée
- Erreur lors du déplacement de la pipette en position de stationnement (home)
- Erreur lors de la recherche du centre avec le LLD

Solution possible:

- - Remplacer l'aiguille (voir section XVI.7)
- Contactez votre distributeur local ou le service d'assistance MADx.

XX.7.3 ERREUR DÉTECTÉE LORS DE L'ALIGNEMENT À LA STATION DE RINÇAGE

Causes possibles:

- Erreur lors du déplacement de la pipette à la station de rinçage

Solution possible:

- Contactez votre distributeur local ou le service d'assistance MADx.

XX.7.4 ERREUR DÉTECTÉE LORS DE L'ALIGNEMENT AU NIVEAU DU ROTOR DE L'ÉCHANTILLON

Causes possibles:

- Erreur lors du déplacement de la pipette ou du rotor d'échantillonnage
- Trop d'itérations nécessaires pour aligner le rotor de l'échantillon

Solution possible:

- Insérer le rotor de l'échantillon
- Contactez votre distributeur local ou le service d'assistance MADx.

XX.7.5 ERREUR DÉTECTÉE LORS DE L'ALIGNEMENT AU NIVEAU DU ROTOR DE LA CARTOUCHE

Causes possibles:

- La position donnée ne peut être atteinte pour le rotor de la cartouche



- Dysfonctionnement du mouvement du rotor de la cartouche
- Le couvercle du rotor de la cartouche n'est pas correctement fermé

Solution possible:

- Contactez votre distributeur local ou le service d'assistance MADx.

XX.7.6 ERREUR D'ALIGNEMENT LORS DE LA LECTURE DES FICHIERS DE CONFIGURATION

Causes possibles:

- Fichiers de configuration corrompus

Solution possible:

- Contactez votre distributeur local ou le service d'assistance MADx.

XX.8 AUTRES MESSAGES D'ERREUR

Outre les erreurs graves susmentionnées, l'analyseur peut fournir d'autres codes d'erreur.

Sévérité	Description	Fonctionnement de l'instrument
Sévère	L'erreur la plus grave (3)	L'instrument arrête tous les mouvements, aucun résultat de test ne peut être obtenu, aucun test ne peut être lancé.
Erreur	Une erreur de gravité moyenne (2)	L'instrument arrête le mouvement partiel, l'essai peut être poursuivi, des résultats partiels peuvent être obtenus.
Avertissement	La gravité d'erreur la plus faible (1)	L'instrument ne s'arrête pas de bouger, l'essai peut se poursuivre, les résultats de l'essai peuvent être obtenus en totalité ou en partie.
Info	Informations à consigner (sans gravité de l'erreur (0))	Les informations sont enregistrées et il n'y a pas d'impact sur le mouvement de l'instrument.

Table 4 Gravité des erreurs



XXI. SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Objet	Spécification MAX 45k	Spécification MAX 9k
Débit	Jusqu'à 100 tests par jour ouvrable (8h) et 150 tests incluant 1 cycle de nuit	Jusqu'à 20 tests par jour ouvrable (8h) et 30 tests dont 1 de nuit
Volume de pipetage de l'échantillon	100 µl à 399 µl	
Volume de pipetage des réactifs	100 µl à 400 µl	
Tubes d'échantillonnage à faible volume	Sarstedt tubes à faux fond 2.5 ml, 75x13 (rond), Numéro de commande : 60.614.010	
Tubes standard de 13 mm	Hauteur: 75-100 mm Par exemple: Tubes Sarstedt 5 ml, 75x13 mm, PS Numéro de commande: 55.475 Utilisation avec l'adaptateur fourni	Hauteur: 75 mm. Par exemple: Tubes Sarstedt 5ml, 75x13mm (Référence : 55.475)
Tubes standard de 16 mm	Hauteur minimale : 75 mm, hauteur maximale : 100 mm Par exemple : Tubes Sarstedt 13 ml, 100x16 mm, PS Référence : 55.459	
NOTE: Avant d'utiliser un tube autre que celui spécifié ci-dessus, veuillez contacter le support MADx ou votre distributeur.		
Volume d'échantillon minimum pour 1 test ALEX ² , tube standard de 13/16 mm	Non prédilué : 400 µl Prédilué manuellement : 145 µl de sérum + 580 µl de diluant d'échantillon	
Volume d'échantillon minimum pour 1 test ALEX ² , tube à faible volume	Non prédilué : 200 µl Prédilué manuellement : 120 µl de sérum + 480 µl de diluant d'échantillon	
Volume d'échantillon minimum pour un test FOX, tube à faible volume uniquement	Prédilué SEULEMENT: 600 µl (12 µl de sérum + 588 µl de diluant d'échantillon)	



Objet	Spécification MAX 45k	Spécification MAX 9k
Nombre maximal d'échantillons embarqués	50	10
Nombre maximum de tests avec un kit 50x ALEX ² / FOX (limité par la solution de lavage)	4	5
Réceptacle à échantillons	Tubes échantillons d'une hauteur nominale de 75 mm - 100 mm et d'un diamètre extérieur nominal de 13 mm (avec adaptateur) ou de 16 mm (tubes de 13 mm avec adaptateur)	Tubes échantillons d'une hauteur nominale de 75 mm et d'un diamètre extérieur nominal de 13 mm
Taille du code-barres de l'échantillon	Max. 3 cm	
Exemples de types de codes-barres	code128 code39 ean8 codabar code25	
Réceptacle à réactifs	15 ml, 30 ml	
Nombre maximal de cartouches embarquées	50	10
Température d'incubation	37 °C ± 0.5 °C précision	
Méthode de mélange	Non invasif	
Dimensions	Profondeur : 65 cm, Largeur : 115 cm, Hauteur : 60 cm (couvercle principal fermé)	Profondeur : 42cm, Largeur : 59.2cm, Hauteur : 58cm (couvercle principal fermé)
Température ambiante	Pendant le fonctionnement : 18 à 30 °C Pendant le transport et le stockage : 5 à 40 °C.	
Humidité ambiante	Pendant le fonctionnement : 30 à 85 % RH (sans condensation) (humidité relative) Pendant le transport et le stockage : 10 à 95 % HR (humidité relative)	
Degré de pollution approprié	2	



Objet	Spécification MAX 45k	Spécification MAX 9k
Altitude	-400 m à 2000 m au-dessus du niveau de la mer	
Poids	~ 100 kg	37.1 kg
Gestion de l'énergie*	100-240 V, 150 W, 50/60 Hz	100-240V, 100 W, 50/60Hz
Niveau de bruit	< 65 dB à 1 m de distance	

Table 5 Spécifications techniques

* Les fluctuations de la tension du réseau ne doivent pas dépasser +/- 10 % de la tension nominale. Les surtensions transitoires doivent se situer dans les limites normalement rencontrées dans le réseau électrique. Le niveau nominal de la surtension transitoire est la résistance aux impulsions de tension conformément à la catégorie de surtension II de la norme IEC-60364-4-443.



XXII. CHANGEMENT D'HISTOIRE

Version	Description	Remplace
02	ALEX Air, ALEX Food et ALEX ³ ajoutés à la liste des kits de test, QualityXplorer supprimé.	01

XXIII. RÉFÉRENCES

1. Hamilton, R.G.. (2008). Assessment of human allergic diseases. *Clinical Immunology*. 1471-1484. 10.1016/B978-0-323-04404-2.10100-9.
2. Harwanegg C, Laffer S, Hiller R, Mueller MW, Kraft D, Spitzauer S, Valenta R. Microarrayed recombinant allergens for diagnosis of allergy. *Clin Exp Allergy*. 2003 Jan;33(1):7-13. doi: 10.1046/j.1365-2222.2003.01550.x. PMID: 12534543.
3. Hiller R, Laffer S, Harwanegg C, Huber M, Schmidt WM, Twardosz A, Barletta B, Becker WM, Blaser K, Breiteneder H, Chapman M, Cramer R, Duchêne M, Ferreira F, Fiebig H, Hoffmann-Sommergruber K, King TP, Kleber-Janke T, Kurup VP, Lehrer SB, Lidholm J, Müller U, Pini C, Reese G, Scheiner O, Scheynius A, Shen HD, Spitzauer S, Suck R, Swoboda I, Thomas W, Tinghino R, Van Hage-Hamsten M, Virtanen T, Kraft D, Müller MW, Valenta R. Microarrayed allergen molecules: diagnostic gatekeepers for allergy treatment. *FASEB J*. 2002 Mar;16(3):414-6. doi: 10.1096/fj.01-0711fje. Epub 2002 Jan 14. PMID: 11790727
4. Ferrer M, Sanz ML, Sastre J, Bartra J, del Cuvillo A, Montoro J, Jáuregui I, Dávila I, Mullol J, Valero A. Molecular diagnosis in allergology: application of the microarray technique. *J Investig Allergol Clin Immunol*. 2009;19 Suppl 1:19-24. PMID: 19476050.
5. Ott H, Fölster-Holst R, Merk HF, Baron JM. Allergen microarrays: a novel tool for high-resolution IgE profiling in adults with atopic dermatitis. *Eur J Dermatol*. 2010 Jan-Feb;20(1):54-61. doi: 10.1684/ejd.2010.0810. Epub 2009 Oct 2. PMID: 19801343.
6. Sastre J. Molecular diagnosis in allergy. *Clin Exp Allergy*. 2010 Oct;40(10):1442-60. doi: 10.1111/j.1365-2222.2010.03585.x. Epub 2010 Aug 2. PMID: 20682003.
7. CLSI Protocols for Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline Second Edition CLSI Document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9) 2004.
8. CLSI Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guidelines. CLSI document EP17-A (ISBN 1-56238-551-8), 2004.



©Copyright by MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Vienna, Austria

+43 (0)1 865 2573

www.madx.com

Numéro de version: 16-IFU-01-FR-02

Diffusé: 2025-09