



Fisher
Bioblock Scientific

Parc d'innovation - BP 50111 - F67403 illkirch cedex

France

tél 03 88 67 14 14
fax 03 88 67 11 68
email infos@bioblock.fr
www.bioblock.com

Belgique / België

tél 056 260 260
fax 056 260 270
email belgium@bioblock.com
www.bioblock.be

España

tfno 91 515 92 34
fax 91 515 92 35
email ventas@bioblock.com
www.es.fishersci.com

ELx800™

Lecteur Automatique de Microplaque

Instructions d'Utilisation

Utilisation pour le Diagnostic Médical *in vitro*

AOUT 2003
© 2003
REFERENCE 7331047
REVISION A
BIO-TEK® INSTRUMENTS, INC.

Informations Importantes

BIO-TEK® INSTRUMENTS, INC.

Highland Park, P.O. Box 998
Winooski, Vermont 05404-0998 USA

Service Clients et Ventes

Internet: www.biotek.com
Tel: 802-655-4040
Fax: 802-655-7941
E-Mail: customercare@biotek.com

Service/TAC

Tel: 802-655-4740
Fax: 802-655-3399
E-Mail: tac@biotek.com

Centre de Coordination Européen / Représentant Autorisé

Bio-Tek® Instruments GmbH
Kocherwaldstrasse 34
D-74177 Bad Friedrichshall
Germany

Tel: +49 (0) 7136-9680
Fax: +49 (0) 7136-968-111
E-Mail: info@biotek.de

Distribué par: Fisher Bioblock Scientific, Bd Sébastien Brant - BP 50111 - 67403
Illkirch Cedex – France Tél. +33 (0)3 88 67 14 14 - Fax +33 (0)3 88 67 11 68

Tous Droits Réservés

© 2003, Bio-Tek® Instruments, Incorporated. Toute reproduction, même partielle, par quelque procédé que ce soit, y compris les supports photocopies ou enregistrés, est strictement interdite, pour quelque raison que ce soit, sans l'autorisation écrite préalable de Bio-Tek® Instruments, Inc., à l'exception de l'utilisation personnelle de l'acheteur.

Marques déposées


Bio-Tek est une marque déposée de Bio-Tek Instruments, Inc. Microsoft, Windows, et le logo Windows sont des marques déposées ou noms de produits de Microsoft Corporation aux Etats Unis et autres pays. Tout autre nom de produit ou marque cité sont des marques déposées par leurs propriétaires respectifs.

Restrictions et Responsabilités

Toute information dans ce document est sujet à modifications et ne représente pas un engagement de la part de Bio-Tek Instruments, Inc. Toute modification apportée aux informations de ce document sera incorporée dans chaque réédition de cette publication. Bio-Tek n'assume aucune responsabilité, pour l'utilisation ou pour les risques encourus par l'utilisation de logiciel ou matériel non fourni par Bio-Tek ou ses distributeurs agréés.

Conventions Typographiques

Les conventions typographiques suivantes sont utilisées dans ce document.

Exemple	Description
	Cette icône attire l'attention sur les notes importantes concernant la sécurité.
Avertissement!	indique un risque de blessure corporelle et explique comment éviter le problème.
Attention:	indique un risque d'endommagement de matériel et explique comment éviter le problème.
DEFINE	Texte en caractère COURIER représente les fonctions telles qu'elles apparaissent sur l'affichage du matériel.
Remarque:	Les textes en gras sont principalement utilisés pour les accentuations.
iii	Cette icône attire l'attention sur les informations importantes.

Emballage et Expédition

iii	Si vous avez besoin de re-expédier le matériel pour une révision ou réparation à Bio-Tek, contactez au préalable Bio-Tek pour obtenir un numéro de RMA (autorisation de retour de matériel) , et assurez vous d'utiliser l'emballage d'origine. Toute autre forme d'emballage existant dans le commerce n'est pas recommandée et peut annuler la garantie . Si l'emballage d'origine est détérioré ou perdu, contactez Bio-Tek pour obtenir un emballage de remplacement (voir <Support technique> à la page xii pour les coordonnées des contacts).
------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Avertissements

Général:

- Utiliser l'appareil sur une surface plane, sans humidité excessive.

Lecteurs:

- **Lumière Ambiante Excessive:** Une forte lumière naturelle ou artificielle peut réduire les performances de cette série d'appareils.
 - **Poussière:** Les valeurs de mesure peuvent être modifiées par des particules étrangères (comme la poussière) dans les puits des microplaques. Une surface de travail propre est nécessaire pour assurer l'obtention de résultats exacts.
- Il n'y a pas de risque connu relatif à cet appareil, lorsqu'on l'utilise dans un cadre respectant les normes de sécurité et en procédant selon les instructions données dans ce document. Cependant, l'utilisateur doit être informé de certaines situations qui peuvent causer de blessure sérieuse; celles ci peuvent varier selon le modèle de l'appareil.



Attention

Avertissement! Alimentation électrique de l'appareil. L'alimentation électrique ou le cordon électrique de cet appareil doit être raccordé à une prise électrique procurant un voltage et un courant selon l'alimentation spécifiée pour ce système. L'utilisation d'un voltage incompatible peut causer une électrocution et des risques d'incendie.

Avertissement! Prise de terre. Ne jamais utiliser une prise sans mise à la terre pour connecter l'appareil au secteur. L'utilisation d'une prise sans mise à la terre génère un risque grave d'électrocution. Connectez toujours le cordon d'alimentation électrique ou toute autre source d'alimentation électrique directement à une prise avec mise à la terre.

Avertissement! Voltage interne. Toujours éteindre l'interrupteur d'alimentation et débrancher le cordon d'alimentation électrique, avant de procéder au nettoyage extérieur de l'appareil.

Avertissement! Liquides. Évitez de renverser des liquides sur l'appareil; une infiltration de fluides dans les composants internes peut générer un risque d'électrocution. Essayez toute trace de liquide immédiatement. Ne pas utiliser l'appareil s'il y a eu infiltration de liquides dans les composants internes.

Avertissement! Risques potentiel de blessures corporelles. Certains tests ou échantillons peuvent être dangereux biologiquement. Des mesures de sécurité adéquates doivent être prises, comme cela est souligné dans le manuel d'instructions des kits d'analyses. Portez toujours des lunettes de protection et un équipement de sécurité approprié, tels que des gants résistants aux produits chimiques et une blouse.

Avertissement! Contrôle qualité des logiciels. L'utilisateur doit suivre les instructions du manuel d'utilisation des kits d'analyses du fabricant, lorsqu'il veut modifier les paramètres d'un logiciel et programmer les méthodes de lecture et de lavage, en utilisant le logiciel fourni avec l'appareil. **Tout manquement aux processus de vérification de contrôle qualité peut générer des résultats d'essais erronés.**

Avertissement! Logiciel de traitement de données des lecteurs. Pour les lecteurs avec un logiciel incorporé, le logiciel signale automatiquement tous les contrôles dont les résultats sont hors des critères pré-établis. Le logiciel présente les données avec les notifications d'erreurs correspondantes, afin que l'utilisateur puisse déterminer la validité des contrôles et des analyses. Pour les lecteurs contrôlés par ordinateurs, il n'y a pas de contrôle des résultats par le logiciel. Les résultats du test doivent donc être analysés en détail par l'utilisateur.

Avertissement! laveur ELx50. Ne pas passer la main sous l'appareil pendant son fonctionnement, la seringue de distribution pouvant vous pincer la main.

Précautions

Les précautions suivantes sont des mises en garde afin d'éviter tout dégât de l'appareil:

Attention: Maintenance. Seul le personnel Bio-Tek autorisé peut opérer des maintenances sur ces appareils. Seul un personnel technique qualifié peut opérer des dépannages et des procédures de maintenance sur les composants internes de l'appareil.

Attention: Conditions d'utilisation. ne pas exposer les appareils à des températures extrêmes. Pour un bon fonctionnement de l'appareil, la température ambiante doit être comprise entre 15°C et 40° C. La performance de l'appareil peut être affectée, si les températures fluctuent au dessus ou en dessous de cette fourchette de température. Quant aux températures de stockage, la fourchette est plus large.

Attention: Hypochlorite de Sodium. Aucune pièce de l'appareil ne doit être exposée à l'Hypochlorite de Sodium (javel) plus de 30 minutes. Un contact plus prolongé peut causer des dégâts aux surfaces de l'appareil. Assurez vous de rincer et de nettoyer parfaitement toutes les surfaces.

Attention: Laveurs et Solution de lavage. Malgré toutes les précautions prises, les laveurs ne sont pas étanches, et des liquides peuvent couler sur des composants sensibles. Assurez-vous que toute solution renversée sur l'appareil est aussitôt nettoyée. Une exposition trop prolongé à une solution salée peut corroder certaines parties du support de microplaque, du rail de transport, des ressorts, et autres composants mécaniques.

Attention: Laveurs – Compatibilité chimique. Certains produit chimiques peuvent endommager les laveurs de façon irréversible. Les solutions suivantes peuvent être utilisées sur les laveurs: solutions tampon (type PBS), solutions salines, surfactants, eau déionisée, éthanol 70%, alcool méthylique ou isopropylique, formaldéhyde 40%, et hydroxyde de sodium 20%. Ne jamais utiliser d'acide acétique, de DMSO ou autre solvant organique. D'autres produits chimiques peuvent endommager les laveurs de façon irréversible. Contacter Bio-Tek avant l'utilisation de tout autre produit chimique.

Attention: Garantie. Tout manquement aux procédures de maintenance peut **annuler la garantie.**

Attention: Recyclage. Cet appareil contient des cartes électroniques et un câblage avec soudure au plomb. Avant de vous débarrasser de cet appareil, référez-vous aux instructions de la directive 2002/96/EC, "relative au recyclage d'équipement électrique et électronique.(WEEE)."

Recommandations pour Obtenir des Performances Optimales

Les microplaques doivent être parfaitement propres et sans aucune poussière ni éraflure. Utiliser de nouvelles microplaques provenant d'un emballage scellé. Ne pas laisser de poussière se déposer a la surface des solutions, utiliser le couvercle de protection des microplaques lorsque celles-ci ne sont pas utilisées. Filtrez les solutions pour retirer les particules qui peuvent causer des lectures erronées.

Bien que les lecteurs acceptent les microplaques a fonds plats, en U, ou V, vous obtiendrez une performance optimum avec des puits plats, parfaitement transparents.

La non uniformité de la densité optique des fonds de puits, peut causer une perte d'exactitude, en particulier avec les fonds de puits en -U- et -V- des microplaques en polyvinyle. Vérifiez ceci en faisant une lecture de microplaque à vide. Une lecture a deux longueurs d'onde peut résoudre ce problème, ou réduire la variation de densité des lectures à des limites acceptables pour la plupart des mesures.

Les inexactitudes des volumes pipetés peuvent avoir un effet considérable sur les mesures, en particulier, lorsque des volumes minimes de liquides sont utilisés; pour obtenir de meilleurs résultats, utiliser au minimum 100 µl par puits dans une plaque à 96- puits et 25 µl dans une plaque à 384-puits.

Des bulles d'air peuvent s'infiltrer dans les puits lorsqu'on remplit de solution les plaques à 384 puits, ceci pouvant causer des lectures inexactes. Une lecture à deux longueurs d'onde élimine en général ces inexactitudes; cependant, pour de meilleurs résultats, retirer les bulles d'air en dégazant la microplaque dans une chambre à vide

Dans certaines solutions, le fait d'avoir un ménisque incliné, peut réduire l'exactitude de lecture, en particulier lorsqu'il s'agit de volumes minimes. En agitant la microplaque, avant la lecture, on peut réduire ce problème à des limites acceptables. Utilisez du Tween® 20, si possible (ou un autre agent tensioactif) pour normaliser le ménisque. Certaines solutions développent un ménisque en plusieurs minutes. Cet effet varie selon la marque de la microplaque et la composition de la solution. Les lectures de densité optique changent, compte tenu du fait que le centre du ménisque s'abaisse et réduit donc le trajet optique à travers l'échantillon.



Sur la base des tests décrits ci-dessous et des informations fournies dans ce document, cet instrument porte la marque CE.

Directive 89/336/EEC: Compatibilité électromagnétique

Emissions - Class A

EN 50081-1:1992 et IEC 61326-1:1997

EN 55022:1995 Classe A

Protection

EN 50082-1:1997 et IEC 61326-1:1998

IEC 1000-4-2 ou IEC 801-2: décharges électrostatiques

IEC 1000-4-3 ou ENG 1000-4-3: radiations émises

IEC 1000-4-4 ou IEC 801-4: transitoires électrique rapides en salves

IEC 1000-4-5: Pics de tension

EN 61000-4-6: Perturbations conduites, induites par des champs radioélectriques

EN 61000-4-11: Creux de tension, coupures brèves et variations de tension

Directive 73/23/EEC: Basse tension

EN 61010-1 (2001), ou **EN 61010-1** (1993), ou **IEC 1010-1**: "Mesures de sécurité pour appareillage électrique de mesure, de contrôle et utilisé en laboratoire. Section 1, Mesures générales".

Directive 98/79/EC: Diagnostique *In Vitro*

- Inscription du produit auprès des autorités compétentes
- Produit référencé par rapport au « U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST) »:
 - **Lecteurs microplaques:** Mesures de densité optique, et le cas échéant, lectures de températures de l'incubateur, sont référencables par rapport au NIST.
 - **Laveurs:** Précision de distribution et volume résiduel moyen référencables par rapport au NIST.

Les données spécifiques pour un numéro de série particulier sont disponibles sur demande, auprès de Bio-Tek Instruments. Voir page xii pour les coordonnées des services à contacter.

Directive 2002/96/EC: Recyclage des Equipements Electriques et Electroniques

- Procédure de recyclage

Symboles concernant la sécurité

Les symboles d'information et de précaution ci-dessous peuvent figurer sur l'appareil à divers endroits. Seul un personnel qualifié, capable de reconnaître les risques d'électrocution et les précautions de sécurité est habilité à utiliser cet appareil. Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil.



Courant alternatif

Alternating current
Wechselstrom
Corriente alterna
Corrente alternata



Courant continu

Direct current
Gleichstrom
Corriente continua
Corrente continua



Courant continu et courant alternatif

Both direct and alternating current
Gleich- und Wechselstrom
Corriente continua y corriente alterna
Corrente continua e corrente alternata



Borne de terre

Earth ground terminal
Erde (Betriebserde)
Borne de tierra
Terra (di funzionamento)



Borne de terre de protection

Protective conductor terminal
Schutzleiteranschluss
Borne de tierra de protección
Terra di protezione



Marche (alimentation)

On (Supply)
Ein (Verbindung mit dem Netz)
Conectado
Chiuso



Arrêt (alimentation)

Off (Supply)
Aus (Trennung vom Netz)
Desconectado
Aperto (sconnessione dalla rete di alimentazione)

**Attention, risque de choc électrique**

Warning, risk of electric shock

Gefährliche elektrische Schlag

Precaución, riesgo de sacudida eléctrica

Attenzione, rischio di scossa elettrica

**Attention, risque d'écrasement et de pincement**

Warning, risk of crushing or pinching

Warnen, Gefahr des Zerquetschens und Klemmen

Precaución, riesgo del machacamiento y sejeción

Attenzione, rischio di schiacciare ed intrappolarsi

**Attention, surface chaude**

Warning, hot surface

Vorsicht, heiße Oberfläche

Precaución, superficie caliente

Attenzione, superficie calda

**Attention (voir documents d'accompagnement)**

Caution (refer to accompanying documents)

Achtung siehe Begleitpapiere

Atención (vease los documentos incluidos)

Attenzione, consultare la doc annessa

**Consulter la notice d'emploi**

Consult instructions for use

Gebrauchsanweisung beachten

Consultare le istruzioni per l'uso

Consultar las instrucciones de uso

**Dispositif médical de diagnostic *in vitro****In vitro* diagnostic medical deviceMedizinisches *In-Vitro*-DiagnostikumDispositivo medico diagnostico *in vitro*Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

Garantie

Cette garantie s'applique, et est limitée uniquement aux produits neufs, à l'exception des logiciels pour ordinateur, fabriqués par Bio-Tek Instruments, Inc., ("Bio-Tek"), lesquels sont couverts par une police de garantie séparée. Bio-Tek ne donne aucune garantie que se soit, lorsqu'il s'agit de produits déjà utilisés.

Bio-Tek garantit l'appareil (désigné ci-après, par " les produits" ou " le produit") pour un élément défectueux ou pour un assemblage défectueux, pour une période de un (1) an à partir de la date d'achat. Cette garantie est limitée à l'acheteur primaire (l'Acheteur) et ne peut être attribuée ou transférée à quelqu'un d'autre. Toutes les réclamations relevant de cette garantie restreinte peuvent être faites par écrit à Bio-Tek, à l'Attention du Département de Maintenance. L'acheteur doit envoyer le Produit à Bio-Tek, affranchissement prépayé. Bio-Tek se chargera soit de réparer, soit de remplacer avec du matériel neuf ou quasi-neuf, selon le cas et sans coût supplémentaire pour l'acheteur, tout produit jugé, uniquement par Bio-tek, comme étant défectif suite à des défauts de matériel ou d'assemblage.

Cette garantie est CADUQUE si le Produit a été endommagé par accident ou par une erreur de manipulation, ou encore a été détérioré par négligence ou abus pendant la manipulation ou l'entretien du Produit, incluant sans limite de temps, une manipulation sans précaution de sécurité, une manipulation par un personnel non formé, et si l'entretien de routine n'est pas respecté. Cette Garantie est CADUQUE si des réparations ou des modifications ont été effectuées par un personnel non autorisé par Bio-Tek, ou si le numéro de série du Produit a été modifié, effacé ou retiré. Cette Garantie est CADUQUE si le Produit n'a pas été connecté, installé ou ajusté strictement en concordance et selon les directives écrites, fournis par Bio-Tek. Les piles, les fusibles, les ampoules et autres "consommables", utilisés dans tout Produit, ne sont pas couverts par cette Garantie. Les logiciels utilisés conjointement avec quelque Produit que se soit, ne sont pas couverts par les termes et conditions de cette Garantie, mais peuvent être couverts par une garantie Bio-Tek distincte, concernant les logiciels.

Bio-Tek s'engage a garder en stock, pendant une période de 5 (cinq) ans, les pièces détachées de tout matériel après arrêt de la production. Ces pièces comprennent tous les composants, les tableaux, les instructions, les diagrammes et les accessoires qui ont été fournis avec les modèles standards.

CETTE GARANTIE CONTIENT L'ENTIERE OBLIGATION DE BIO-TEK INSTRUMENT INC.. AUCUNE AUTRE GARANTIE, EXPRIMÉE, IMPLICITE, OU STATUTAIRE N'EST DONNÉE. L'ACHETEUR ACCEPTE D'ASSUMER TOUTE RESPONSABILITE POUR TOUT DOMMAGE MATERIEL ET /OU BLESSURES CORPORELLES OU DECES POUVANT SURVENIR SUITE A UNE MAUVAISE UTILISATION D'UN QUELCONQUE EQUIPEMENT OU APPAREIL, PAR L'ACHETEUR , SES EMPLOYES, SES AGENTS OU CLIENTS , AUTRE QUE CEUX CITES DANS LA GARANTIE CI-DESSUS. NOUS NE POUVONS PAS ETRE TENUS RESPONSABLES DE QUELQUE SORTE DE DOMMAGE DIRECT OU INDIRECT. CETTE GARANTIE NE PEUT ETRE MODIFIEE SOUS AUCUN PRETEXTE SANS LA PERMISSION ECRITE D'UN MEMBRE DIRIGEANT DE BIO-TEK INSTRUMENTS, INC.

Support Technique

Si l'appareil échoue dans son fonctionnement, veuillez contacter le centre d'assistance technique de Bio-Tek.

Vous pouvez téléphoner, faire un courrier, envoyer un fax ou envoyer un courrier électronique à Bio-Tek, pour poser vos questions et envoyer vos réclamations, en vous servant de la liste des contacts fournis ci dessous.

Quelque soit le mode choisi pour nous contacter, préparez-vous à fournir les renseignements suivants:

- Modèle et numéro de série du produit
- Référence et version du ou des logiciels
- Les différentes étapes qui ont conduit à votre problème
- Tout message d'erreur qui a pu apparaître sur votre écran
- Un numéro de téléphone pour vous joindre en journée
- Votre nom et celui de votre société
- Un numéro de fax et/ou une adresse email, si possible
- S'il est nécessaire de renvoyer l'appareil à Bio-Tek pour réparations, contacter Bio-Tek pour obtenir un numéro de retour de matériel (RMA), et assurez-vous d'emballer l'appareil dans son emballage d'origine. (voir page iv pour les détails)

Support Téléphonique

Etats-Unis:

Appelez le Centre d'Assistance Technique (TAC) entre 8:30 et 17:30 , fuseau horaire de la cote Est, ou le service clients entre 8:00 et 17:30, du lundi ou vendredi, exceptés les jours fériés.

Numéro de téléphone principal de Bio-Tek Instruments: +1-802-655-4040

Centre d Assistance technique: +1-802-655-4740

Allemagne:

Appelez le centre d'Assistance Technique (TAC) entre 8:30 et 17:00 , ou le service clients entre 8:00 et 18 heures, du lundi ou vendredi, exceptés les jours fériés.

Centre européen de coordination: +49 (0) 7136-9680

Communication écrite

Vous pouvez envoyer un courrier avec vos commentaires à:

Etats-Unis:

Bio-Tek Instruments, Inc.
Technical Assistance Center
Highland Park, P.O. Box 998
Winooski, Vermont 05404-0998 Etats-
Unis

Allemagne:

Bio-Tek® Instruments GmbH
Kocherwaldstrasse 34
D-74177 Bad Friedrichshall
Allemagne

Support par Fax

Vous pouvez envoyer un fax avec vos questions ou demande d'assistance 24 heures sur 24 aux numéros suivants:

Etats Unis:

Bio-Tek TAC: (802) 655-3399

Allemagne:

+49 (0) 7136-968-111

Communication électronique

Un contact par voie électronique est possible par les moyens suivants:

Etats Unis:

E-Mail: tac@biotek.com

Site Internet: <http://www.biotek.com>

Allemagne:

E-Mail: info@biotek.de

Site Internet: <http://www.biotek.de>

Section 1

Mise en route/Spécifications

Introduction

Ce document contient les instructions de base pour toute personne utilisant cet appareil, selon les recommandations de la Directive pour le Diagnostique In Vitro, concernant "les instructions d'utilisation". Plusieurs des fonctions complexes de cet appareil, telles que la programmation ou un entretien approfondi, sont décrites dans le « Technical Operator's Guide ».

Utilisation

L'ELx800™ est un lecteur de plaque automatique d'usage général pour les dosages enzymatique et les immuno-dosages de type ELISA, qui réalise des analyses de diagnostic *in vitro* sur différents types d'échantillons. L'appareil détermine la densité optique des échantillons et des contrôles, à l'aide d'une lumière filtrée. .

Les caractéristiques du logiciel embarqué du lecteur ne sont spécifiques à aucun test de dosage particulier. L'utilisateur doit évaluer ce logiciel en conjonction avec les tests diagnostiques spécifiques du laboratoire. Cette évaluation doit tenir compte de la spécificité de chaque test effectué.

Ce système est conçu pour être utilisé avec une large variété d'immuno-tests enzymatiques. Les protocoles doivent être programmés par l'utilisateur en accord avec les instructions fournies avec le kit. Chaque ELx800 est équipé d'un logiciel de traçage de courbe, et d'analyse statistique des données.

Contenu du Colis

Les éléments contenus dans le colis du ELx800 comprennent:

- Lecteur de Microplaque
- Cordon d'alimentation électrique
- Boîtier d'alimentation électrique
- Roue de filtres avec 4 filtres standards : 405 nm, 450 nm, 490 nm, 630 nm, et un cache. Le modèle UV comprend un filtre 340 nm.
- Manuel d'utilisateur (PN 7331000) et carte d'immatriculation
- Câble pour imprimante (PN 71072)
- Capot anti-poussière (PN 7332040)
- Câble série (PN 75053)

Spécifications (Modèle Standard)

Gamme de longueurs d'ondes: 400 à 750 nm

Filtres: Filtres à 10 nm de bande passante

Il peut être installé sur l'appareil jusqu'à 5 filtres en même temps.

Filtres fournis: 405 nm, 450 nm, 490 nm, et 630 nm.

- Les spécifications suivantes s'appliquent aux microplaques à 96-puits, à fond plats ou arrondis, lecture point-final à une longueur d'onde, **mode de lecture normal (50 secondes)**.

Gamme de mesures 0.000 à 3.000 OD

d'Absorbance:

Exactitude: $\pm 1\% \pm 0.010$ OD de 0.000 à 2.000 OD
@ 405 nm

Linéarité: $\pm 1\%$ de 0.000 à 2.000 OD @ 405 nm
 $\pm 3\%$ de 2.000 OD à 3.000 OD @ 405 nm

Répétabilité (STD): $\pm 0.5\% \pm 0.005$ OD de 0.000 à 2.000 OD
@ 405 nm

- **Ampoule:** Tungstène
- **Dimensions:** 42 cm x 38 cm x 18 cm
- **Poids:** 8 kg
- **Environnement:** température de manipulation 18° à 40°C
- **Humidité:** 10% à 85% (sans condensation)
- **alimentation électrique:** entrée 100 à 240 V~

$\pm 10\%$ @ 50 à 60 Hz

Sortie +24 V === 2.1 A

Spécifications (Ultraviolet / Modèle UV)

Les spécifications suivantes s'appliquent à une microplaque à 96- puits, à fond plat ou arrondi,.

Gamme de longueurs d'ondes: 340 à 750 nm

Filtres: Filtres à 10 nm de bande passante

Il peut être installé sur l'appareil jusqu'à 5 filtres en même temps.

Filtres fournis: 340 nm, 405 nm, 450 nm, 490 nm, et 630 nm.

- **Spécifications optiques** pour la gamme de 400 à 750 nm (**lecture de 50-secondes** en mode de lecture normal):

Gamme de mesures d'Absorbance: 0.000 à 3.000 OD

Exactitude: $\pm 1\% \pm 0.010$ OD de 0.000 à 2.000 OD @ 405 nm

Linéarité: $\pm 1\%$ de 0.000 à 2.000 OD @ 405 nm
 $\pm 3\%$ de 2.000 OD à 3.000 OD @ 405 nm

Répétabilité (STD): $\pm 0.5\% \pm 0.005$ OD de 0.000 à 2.000 OD @ 405 nm

- **Spécifications optiques** pour la gamme de 340 à 400 nm (**lecture de 50-secondes** en mode de lecture normal):

Gamme de mesures d'Absorbance: 0.000 à 2.000 OD

Exactitude: $\pm 2\% \pm 0.010$ OD de 0.000 à 2.000 OD @ 340 nm

Linéarité: $\pm 2.5\%$ de 0.000 à 2.000 OD @ 340 nm

Répétabilité (STD): $\pm 1.5\% \pm 0.005$ OD de 0.000 à 2.000 OD @ 340 nm

Déballage et Emballage de l'Appareil

- Si la boîte d'expédition a été endommagée, inspectez l'appareil pour trouver d'éventuelles bosses ou éraflures lorsque vous déballez.
- Si le Lecteur est endommagé, signalez-le au transporteur et à votre distributeur

iii IMPORTANT! Gardez tous les matériels d'emballage. Si vous avez besoin d'expédier le Lecteur à Bio-Tek pour maintenance ou réparation, vous devez utiliser l'emballage d'origine. Tout autre forme d'emballage vendu dans le commerce n'est pas conseillée et peut **annuler votre garantie.**

Pour déballer l'appareil:

- Ouvrir avec précaution le dessus de la boîte, puis retirer le compartiment de l'alimentation électrique (*Figure 1*).
- Soulever le Lecteur de la boîte, puis retirer les protections en mousse. (*Figure 2*). Reposer le lecteur sur une surface plane et retirer le sac plastique de l'appareil.

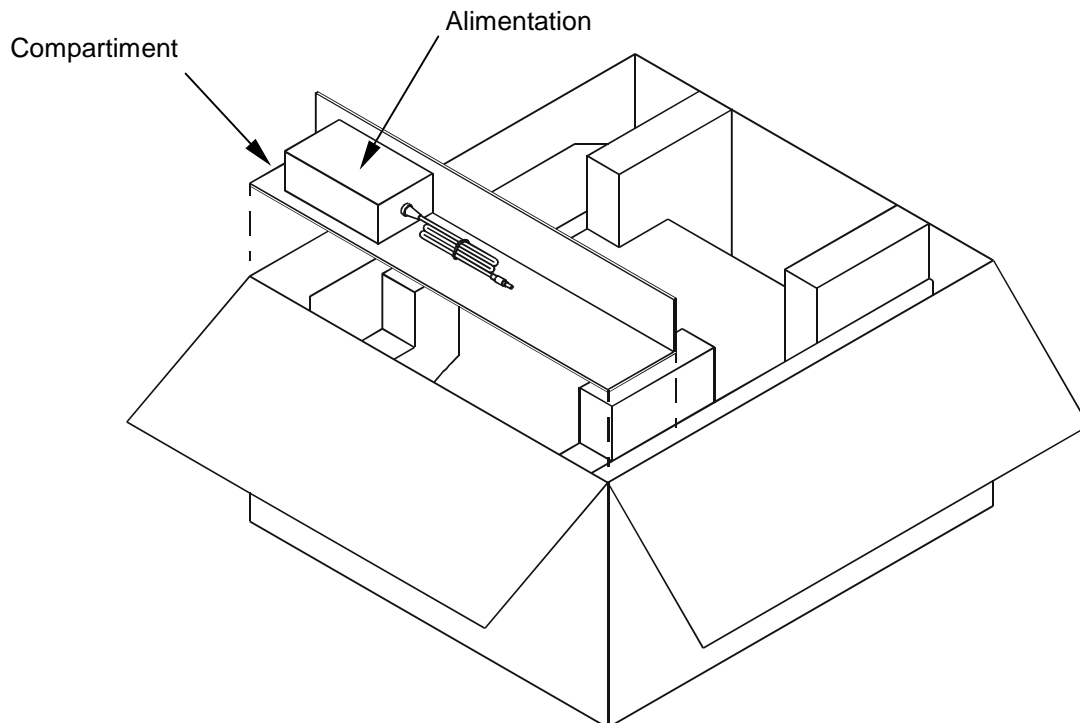


Figure 1: enlever le compartiment de l'alimentation électrique

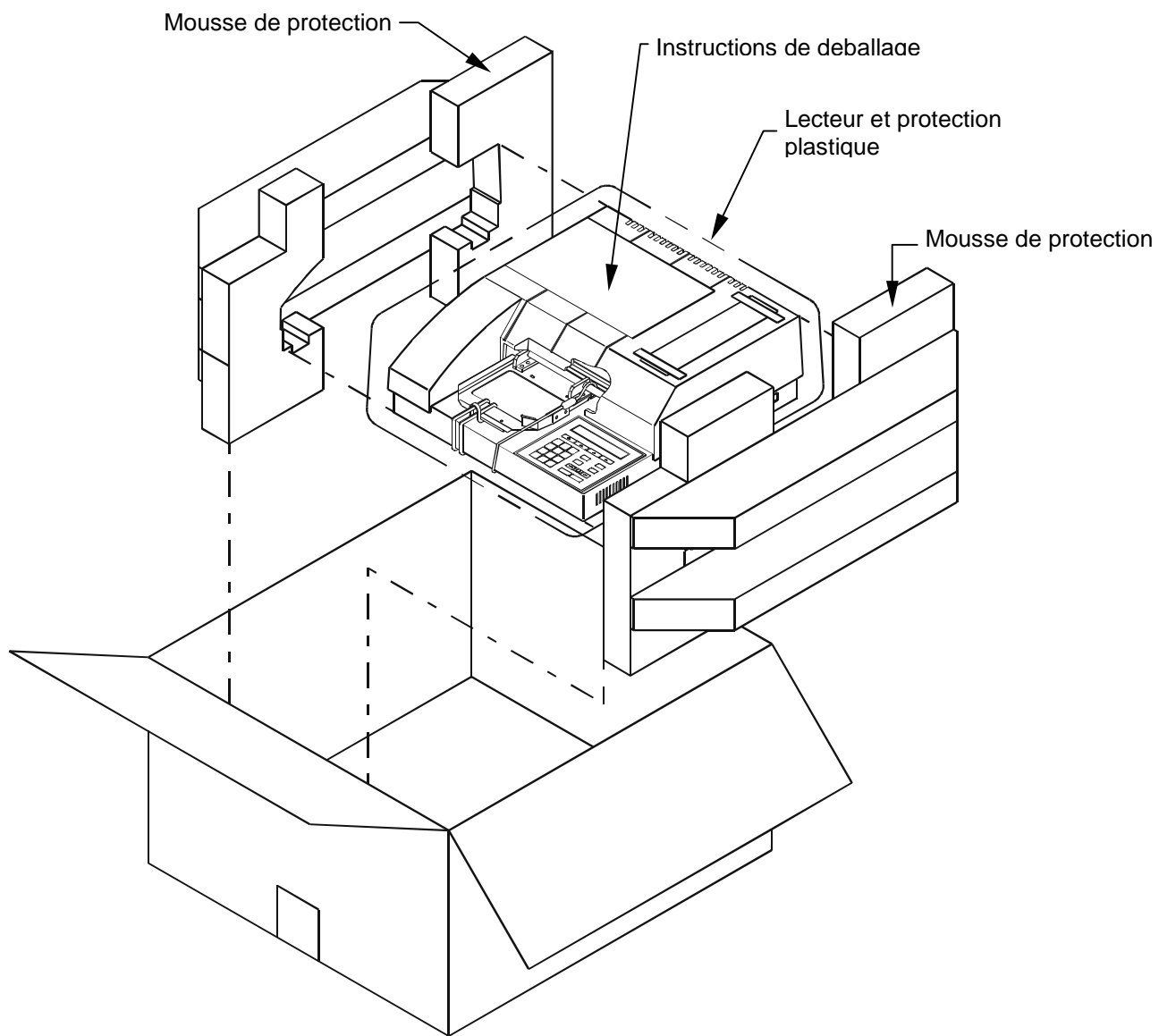


Figure 2: Retrait des mousses de protection

- Retourner avec précaution l'ELx800 et le poser sur une surface plane.
- Retirer les 4 vis du support du capot (*Figure 3*) et les courroies d'expédition de l'appareil.

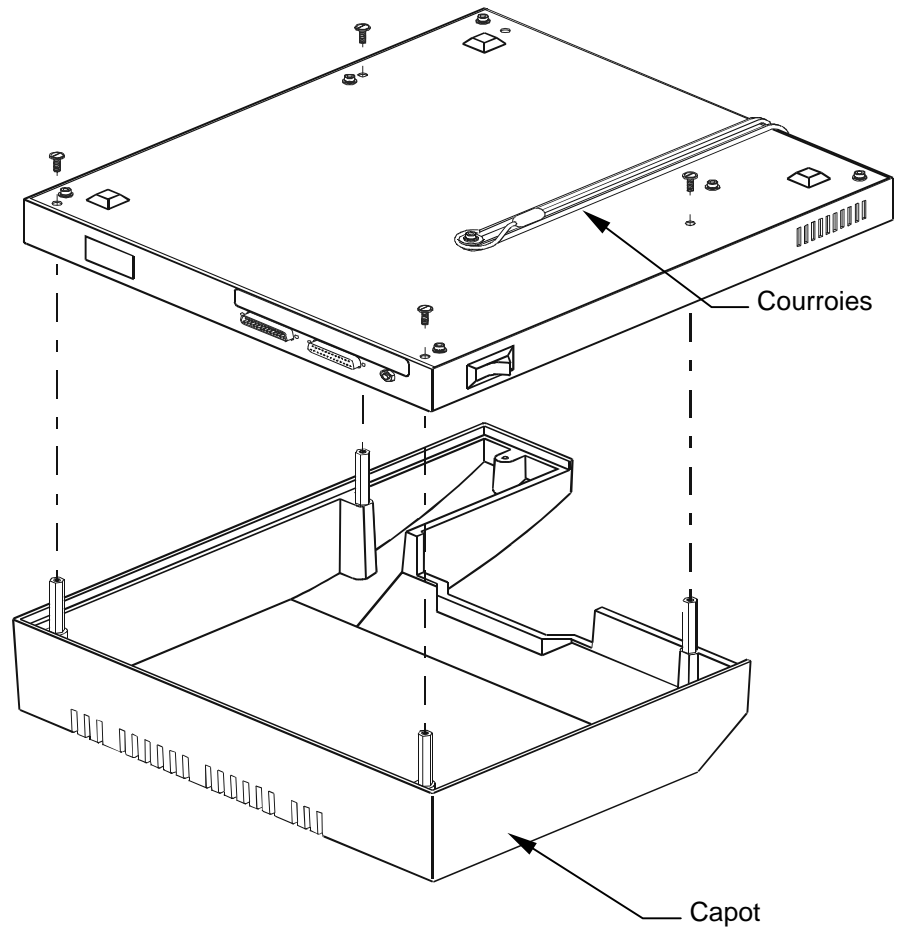


Figure 3: comment retirer les vis du fixation du capot

- Remettre l'appareil à l'endroit.
- Retirer le bloc d'expédition (comme indiqué sur la *Figure 4*).

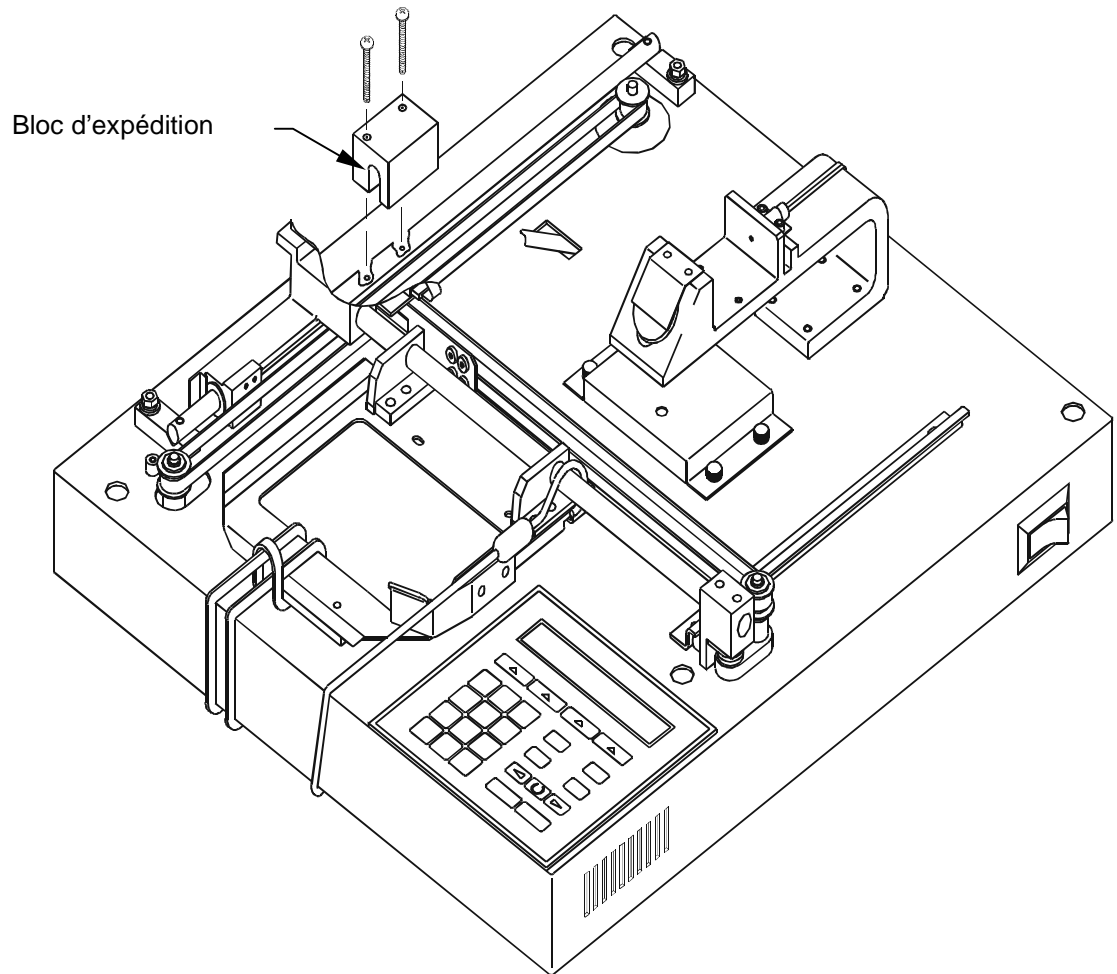


Figure 4: Retrait du bloc d'expédition

1. Remettre le capot en place. Retourner l'appareil et remettre les 4 vis du capot.
2. Retirer les courroies d'expédition. Garder les pour une éventuelle expédition.

Connections Electriques

1. Localiser la connexion d'alimentation a l'arriere de l'ELx800.
2. Brancher le boîtier d'alimentation sur le lecteur.
3. Serrer l'écrou moleté pour s'assurer que la prise ne se débranche pas.
4. Brancher le boîtier d'alimentation sur le secteur a une prise équipée d'une mise a la terre.

Clavier

La *Figure 5* montre le schéma du clavier de l'appareil

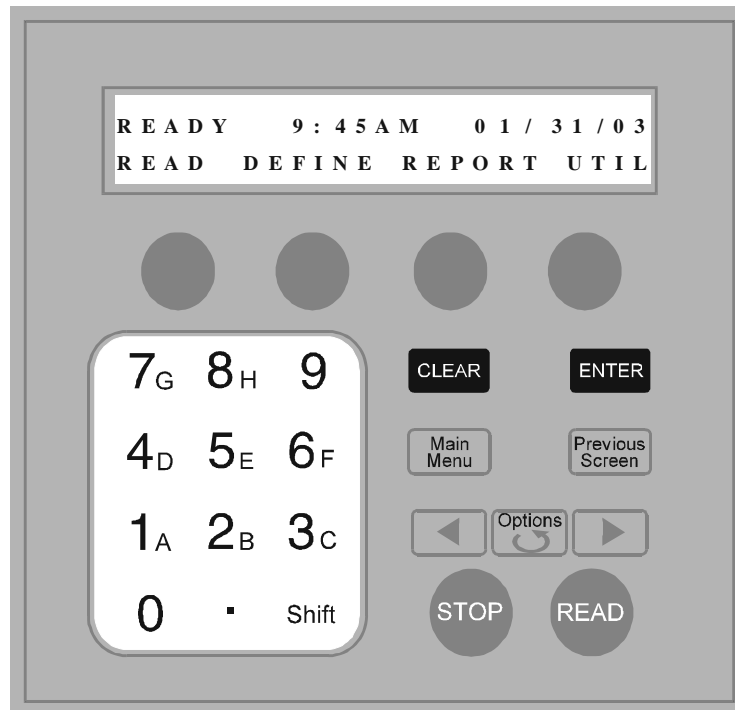


Figure 5: Clavier

L'écran de démarrage

L'ELx800 opère un autotest lorsqu'il est mis en route, en affichant l'écran de démarrage jusqu'à ce que l'initialisation soit complète. Pendant cette phase, aucune touche n'est activée. Si l'autotest échoue, un signal sonore est émis, et un code d'erreur s'affiche. Se référer à l' « *Appendix C - Error Codes* » dans le « *Technical Operator's Guide* », pour interpréter ce code. Pour plus d'information, veuillez appeler le Centre d'Assistance Technique. Se référer à la « *Preface* » pour les coordonnées des services à contacter.

B i o - T e k E L x 8 0 0
S y s t e m S e l f - T e s t

L'écran du Menu Principal

R E A D Y	9 : 4 5 A M	0 1 / 3 1 / 0 3
R E A D	D E F I N E	R E P O R T U T I L

Figure 6: écran de menu principal

Appuyer sur la touche qui correspond à l'option de menu affiche, pour activer cette option:

- L'option **READ**: (ou appuyer sur la touche étiquetée READ sur le clavier) pour les options de lectures de microplaques. Il vous sera demandé de choisir parmi une liste de tests pré-programmés.
- L'option **DEFINE** : Permet la création d'un protocole de lecture et de traitement de données. Il vous sera proposé de sélectionner un test parmi un liste. Cette tache doit être accomplie par le programmeur de l'appareil.
- L'option **REPORT**: Permet l'impression des résultats et des descriptions de protocoles. Il vous sera demandé de donner le nom du test lancé précédemment avec des données valides.
- L'option **UTIL** : Inclue les tests de diagnostique, l'impression, et la configuration des longueurs d'ondes.

L'écran de l' **OPTION DEFINE** vous permet d'éditer la *Méthode*, le *Plan de plaque*, les *Formules* ou le *type de courbe*.

D E F I N E : M E T H O D M A P F O R M U L A C U R V E

Figure 7: Ecran de l'Option Define

Appuyer sur la touche en dessous de l'option affichée pour accéder aux fonctions suivantes:

- **Touche 1: METHOD** permet de définir la méthode en choisissant les modes de lecture Endpoint (Point final), Kinetic (Cinétique), ou Scanning (Scanne le puits); retarder la première Lecture; Paramètres d'Incubation; Longueurs d'ondes utilisées; Paramètres d'agitation; et l'analyse cinétique.
- **Touche 2: MAP** vous propose de générer un plan de microplaque identifiant l'emplacement des échantillons, des blancs, des standards et des contrôles.
- **Touche 3: FORMULA** permet de sélectionner les formules Cutoff (Seuil), Transformation, Validation de test, et formules générales.
- **Touche 4: CURVE FIT** permet d'éditer et de valider le type de courbes, le format des axes, et les paramètres d'extrapolations.
- De plus, les touches du **MAIN MENU**, **PREVIOUS SCREEN** et **ENTER** (MENU PRINCIPAL, ECRAN PRECEDENT et ENTRER) sont activées, pour vous permettre de naviguer à travers la structure des menus.

Types de Courbes

l'appareil possède les types de courbes suivants:

1. **Linéaire:** Trace une droite de régression à partir des valeurs des standards.
2. **Quadratique ou “Quad”:** Utilise une équation quadratique “ $ax^2 + bx + c = y$ ” pour tracer la courbe. A l'aide de cette régression, une valeur de standard déviant de la valeur idéale n'affecte pas la courbe entière.
3. **Cubique:** Utilise une équation cubique “ $ax^3 + bx^2 + cx + d = y$ ” pour tracer la courbe. A l'aide de cette régression, une valeur de standard déviant de la valeur idéale n'affecte pas la courbe entière.
4. **2-P (LOGIT/LOG):** Trace un courbe sigmoïdale (en forme de S) qui peut éventuellement devenir asymptotique aux valeurs minimales et maximales. L'équation est transformé par calcul en une forme simplifiée dans laquelle des valeurs déterminée expérimentalement sont utilisées pour obtenir des réponses aux concentrations zéro et infinie.
5. **Cubique Spline (C-Spline) :** Une approximation polynomiale par segment, qui consiste à joindre les points d'un ensemble de données, à l'aide d'une série de ligne droites (**Point à Point**), lissées à l'aide d'une régression cubique.
6. **4-Parametres ou “4-P”:** Trace un courbe sigmoïdale (en forme de S) qui peut éventuellement devenir asymptotique aux valeurs minimales et maximales. Les 4 paramètres sont: Asymptote Gauche, Asymptote Droite, Pente et valeur au point d'inflexion. Cet algorithme est surtout conseillé pour les données des immuno-tests, et il est plus exact que le Logit/Log.
7. **Point à Point ou “PT to PT”:** Un tracé qui connecte deux points consécutifs par une ligne, sans lissage.

Comment lire une Microplaque

Utiliser la fonction **READ** (Menu Principal) pour lire une microplaque.

- A partir de l'écran **MENU PRINCIPAL**, appuyer sur la touche en dessous de l'option **READ** pour accéder à l'écran **SELECT ASSAY NUMBER**.
- Appuyer, comme alternative sur la touche rouge **READ** située sur en bas à droite du clavier.

Comment choisir le Test

Sur les écrans **Select Assay Number**:

- Utiliser les touches **NUMERIQUES** pour entrer le numéro du test prédéfini sur le lecteur, ou la touche **OPTION** pour faire défiler les différents tests disponibles sur le lecteur.

<p>S E L E C T A S S A Y N U M B E R : 6 5</p> <p>N A M E : H B S - A G 1</p>

Figure 8: Ecran de Choix de Tests

- Un fois que le nom du test est affiche à l'écran, appuyer sur la touche **ENTER** pour avancer à l'écran **RUN-TIME PROMPTS**.
- Utiliser le clavier pour entrer les information requises, ou pour annuler l'opération en cours.
- La touche **CLEAR** permet d'effacer le contenu de l'écran affiché si nécessaire..
- Utiliser la touche **ENTER**, **MAIN MENU**, et **PREVIOUS SCREEN** pour avancer, ou pour naviguer dans la structure de menu du Lecteur.

Options de Lancement

Une fois le test sélectionné, il pourra vous être demandé plus d'information. Les choix peuvent inclure:

- Le nombre d'échantillons
- Concentrations des standard
- Identification du Test
- Plan de plaque
- Méthode de calcul du blanc
- Positionnement du premier puits à lire
- Réplicats
- Mode de lecture
- Format du rapport, etc.

Les options « Utility » peuvent inclure:

- Valider le nombre d'échantillons
- Identification de la microplaque
- Identification des échantillons

Si un **Plan de Plaque Manuel** est utilisé, le logiciel demande en plus:

- Positionnement de chaque échantillon

Nombre d'échantillons

Vous pouvez entrer de 00 au nombre maximum d'échantillons permis par le plan de plaque précédemment créé.

E N T E R
N U M B E R O F S A M P L E S : 2 0

Figure 9: Ecran pour entrer le nombre d' échantillons

Identification de la Microplaque

Vous pouvez valider un identifiant à 10 caractères (maximum) pour désigner la microplaque. Du fait que cet identifiant de microplaque est conservé en mémoire dans le lecteur, chaque identifiant doit être unique.

P L A T E I D :
- / : S P A C E

Figure 10: Identification de la Microplaque

- Utiliser le **CLAVIER** pour saisir des chiffres. Pour saisir des lettres, utiliser la séquence de touche « **Shift-Lettre** », ou la touche **OPTION** pour faire défiler les lettres.
- Utiliser la touche **CLEAR** pour effacer un affichage.
- Utiliser les touches **FLECHES GAUCHE ET DROITE** pour déplacer le curseur jusqu'au champ précédent ou suivant.
- Utiliser les touches **1, 2, 3, et 4** sous l'écran pour les caractères alphanumériques affichés à l'écran.

Identification des Echantillons

Vous pouvez identifier les échantillons à l'aide d'un nombre allant de 0001 jusqu'à 9999. Le logiciel incrémente automatiquement de 1 chaque identification suivante. Les identifications des échantillons sont attribuées en suivant l'ordre du plan de plaque.

E N T E R
S A M P L E I D :

Figure 11: Ecran d'identification des échantillons

- Utiliser le **CLAVIER** pour entrer les nombres, puis les touches des flèches **GAUCHE/DROITE** pour déplacer le curseur. La touche **CLEAR** efface l'affichage.

Positionnement des Echantillons

Les positionnements des échantillons peuvent être modifiés au moment du lancement des tests, à condition qu'un plan de plaque manuel ait été programmé, et que vous ayez activé cette fonction au niveau du Menu « Utilities ».

S A M P L E #	1	L O C A T I O N
		RE P # 1 : G 0 1

Figure 12: : Ecran de validation des positionnements de puits

- Utiliser le CLAVIER pour entrer le positionnement des puits. Utiliser la séquence **SHIFT-LETTRE** pour les lettres A à H, puis appuyer sur la touche **ENTER** pour confirmer le positionnement souhaité.

Démarrer la lecture de la microplaque

Lorsque l'écran suivant s'affiche, le Lecteur est prêt à lire une microplaque:

P L A C E P L A T E I N C A R R I E R
A N D P R E S S < R E A D > K E Y

Figure 13: Affichage avant lecture

- Appuyer sur la touche **READ** pour initialiser la lecture de microplaque. Une fois la microplaque lue, un rapport est généré automatiquement.
- Pour arrêter la lecture en cours, appuyer sur la touche **STOP**.

Impression d'un Rapport et d'une Liste de Tests

Les rapports sont automatiquement mis en route, une fois la lecture de microplaque terminée, si la fonction **PRINT** (ou **BOTH**) a été sélectionnée comme option de rapport. Pour mettre en route manuellement une impression de résultats, utiliser l'option **REPORT** à partir du Menu Principal. Vous pouvez également imprimer des rapports de Graphiques, de Protocole de Tests, et de Listes de Tests.

P R I N T R E P O R T :
R E S U L T M A P A S S A Y L I S T

Figure 14: Menu d'Impression des Rapports

- Sélectionner l'option **RESULT** pour imprimer une copie exacte de résultats de la lecture de microplaque.
- Sélectionner **MAP** pour imprimer une matrice localisant les Blancs, Standards, Contrôles, et Echantillons, pour un test donné.
- Sélectionner **ASSAY** pour imprimer le plan de plaque et un listing de tous les paramètres d'un protocole donné.
- Sélectionner **LIST** pour imprimer une liste de tous les tests (nom et numéro) actuellement programmés sur l'appareil.

iii **NOTE:** Le Lecteur garde en mémoire les 8 dernières microplaques lues.

Résultat

R E P O R T : H B S - A G
I D : 0 0 1 0 1 / 3 1 / 0 3

Figure 15: Sélectionner les résultats à imprimer

- Utiliser la touche **OPTION** pour sélectionner l'identifiant de microplaque et le rapport correspondant. Remarquer que l'identifiant du test changera si la même plaque a été lue avec plusieurs protocoles de test. Une fois l'identifiant de microplaque affiche à l'écran, appuyer sur la touche **ENTER**.

Impression des Résultats

Une fois le test choisi et éventuellement après avoir édité les valeurs des standards (optionnel) le rapport de résultats peut être imprimé.

```
PRINT RESULTS ?
YES NO
```

Figure 16: Ecran d'impression des résultats

- Appuyer sur la touche **YES** pour imprimer les rapports, ou sur la touche **NO** pour retourner au Menu Principal.

Plan de plaque

- Sélectionner **REPORT** dans le Menu Principal, puis sélectionner **MAP**.

```
SELECT ASSAY NUMBER : 0 1
NAME : HBS - AG
```

Figure 17: Ecran de sélection du protocole de test

- Utiliser le Clavier pour taper numéro du test, ou la touche **OPTION** pour naviguer parmi la liste des tests disponibles. Appuyer sur **ENTER** pour valider le test affiché et démarrer l'impression du plan de plaque.

Protocole de test

Sélectionner **REPORT** dans le Menu Principal, puis sélectionner **ASSAY**.

```
SELECT ASSAY NUMBER : 0 1
NAME : HBS - AG
```

Figure 18: Ecran de Sélection du Protocole de Test

- Utiliser le clavier pour taper le numéro du test, ou la touche **OPTION** pour naviguer parmi la liste des tests disponibles. Appuyer sur **ENTER** pour valider le test affiché et démarrer l'impression du plan de plaque et des autres paramètres du test.

Section 3

Vérification, Décontamination, et Maintenance

Procédures de Vérification

Les vérifications décrites dans cette partie peuvent être utilisé pour confirmer le bon fonctionnement de l'ELx800.

- L'autotest de l'appareil vérifie le niveau du signal, le fonctionnement de l'ampoule, le bruit faible de l'électronique.
- Plaque de test universelle (Universal Test Plate): Confirme exactitude / linéarités optique à chaque longueur d'onde et l'alignement mécanique.



IMPORTANT: Toutes les vérifications doivent être réalisées en mode de lecture "Normal" (50 secondes)

Access au Menu de Test et Calibration à l'aide de l'Option « Utility »

A partir de l'écran menu principal, appuyer sur la touche **UTIL**.

RE A D Y	9 : 4 5 A M	0 1 / 3 1 / 0 3
RE A D	D E F I N E	R E P O R T U T I L

Figure 19: Choisir UTIL à partir du menu Principal

Options de Vérifications

S E L E C T	U T I L I T Y	O P T I O N ?
T E S T S	S E T U P	O U T P U T R E A D

Figure 20: Sélection des vérifications à partir de l'écran « Options Utility »

- appuyer sur la touche **TESTS**.

S E L E C T	T E S T
S Y S T E M	C H K S U M
	C A L P L A T E

Figure 21: l'écran « Utility Test »

“CHKSUM” (Vérification de la somme)

Le test « Checksum » compare le logiciel embarqué à des valeurs pré-enregistrées pour s'assurer qu'aucune altération ne s'est produite. Si ce test est lancé manuellement, les informations concernant la référence et la version du logiciel embarqué sont affichées sur l'appareil. Cette information est utile lorsque vous contactez Bio-Tek pour une assistance technique : appuyer sur la touche **CHKSUM** à partir du sous menu Tests.

Les informations affichées à l'écran sont les suivantes (exemple):

Ref. du logiciel	Version
7330202	Version 3.05
Code Checksum:	(F1B4)

Le second écran montre:

Ref. de l'”assay code”	Version
7330203	Version 2.80

“SYSTEM” (Autotest du système)

L'autotest du système confirme que les niveaux de luminosité et le bruit électronique, aux longueurs d'ondes de filtres installées correspondent aux critères d'acceptation par l'usine.

Le lecteur lance automatiquement un autotest, à chaque fois qu'on allume l'appareil. Un code erreur s'affichera si cette vérification du système échoue. Pour obtenir une impression des valeurs de l'autotest, appuyer sur la touche **SYSTEM** à partir du sous-menu Tests. Les résultats sont imprimés dans un format réussite/échec (*Figure 22*) à l'aide de l'imprimante reliée au lecteur.

Photodiodes

La partie optiques de l'autotest du système confirme que les canaux de lectures ont une gamme de signaux adéquats, sans saturer de l'électronique.

Ampoule

La vérification des optiques indique également si l'ampoule est dans de bonnes limites opérationnelles.

Operator ID: _____

Notes: _____ 185812 _____

08:28AM 01/24/03 SYSTEM SELF TEST

Filter: 405 Gain: 9.85
Air: 54895
Dark: 1064
Delta: 53831

Filter: 450 Gain: 2.51
Air: 54759
Dark: 1068
Delta: 53691

Filter: 490 Gain: 2.56
Air: 54863
Dark: 1067
Delta: 53796

Filter: 630 Gain: 1.98
Air: 54606
Dark: 1068
Delta: 53538

Noise Max: 1052
Noise Min: 1048
Delta: 4

AUTOCAL ANALYSIS

Upper Left Corner: x= 9090 y=10760
Lower Left Corner: x= 9082 y=16280
Lower Right Corner: x= 412 y=16282
Upper Right Corner: x= 416 y=10762
Delta 1: 9090 - 9082= +8
Delta 2: 416 - 412= +4
Delta 3: 10762 -10760= +2
Delta 4: 16282 -16280= +2

SYSTEM TEST PASS

Figure 22. Exemple de rapport d'autotest

Plaque de Test Universelle

La Plaque de Test Universelle (Référence 7260522), permet la comparaison des mesures de densité optique du lecteur et de l'alignement mécanique à des valeurs référencées par le NIST (Institut National de Standardisation de Etats-Unis). Exactitude/Linéarité, répétabilité, et alignement sont vérifiés. Les valeurs spécifiques de calibration standard doivent être mise en mémoire sur le lecteur pour chaque longueur d'ondes à tester.

This test plate can be used for testing the reproducibility, linearity and alignment of your Bio-Tek autoreader. The following data has been recorded by a N.I.S.T. traceable spectrophotometer.

WAVELENGTH (nm)								
Well	405nm	450nm	490nm	550nm	620nm	630nm	690nm	750nm
C1	0.139	0.134	0.130	0.127	0.133	0.134	0.125	0.130
E2	0.640	0.596	0.593	0.576	0.592	0.589	0.502	0.466
G3	1.188	1.105	1.099	1.069	1.095	1.090	0.924	0.852
H6	1.742	1.628	1.608	1.561	1.614	1.605	1.367	1.256
F5	2.154	1.925	1.881	1.822	1.795	1.772	1.443	1.218
D4	2.837	2.519	2.445	2.415	2.357	2.324	1.932	1.595

Set # 4796 Serial # 174819

Figure 23: Exemple de données standard fournies avec la plaque de test

Comment entrer les données de la plaque de test

A l'aide de la feuille de donnée fournie avec la plaque de test, entrer les valeurs de calibration. Suivez les étapes ci-dessous pour entrer les valeurs dans le lecteur.

A partir du Menu Principal:

R E A D Y	9 : 4 5 A M	0 1 / 3 1 / 0 3
R E A D	D E F I N E	R E P O R T U T I L

- Sélectionner **UTIL.**

S E L E C T U T I L I T Y O P T I O N :
T E S T S S E T U P O U T P U T R E A D

Figure 24: accès au menu d'entrée des données

- Sélectionner **SETUP.**

```
EDIT SETUP INFORMATION :  
DATE TIME FILTER *MORE
```

- Sélectionner *MORE.

```
EDIT SETUP INFORMATION :  
RS 2 3 2 CAL PLATE *MORE
```

Figure 25: accès au menu d'entrée des données

- Sélectionner CAL PLATE

```
CALIBRATION FILTER : 4 0 5  
4 0 5 4 5 0 4 9 0 6 3 0
```

Figure 26: Sélection de la longueur d'onde du filtre

- Sélectionner la touche juste en dessous de la longueur d'onde désirée. Puis appuyer sur la touche **ENTER**.

```
WAVELENGTH : 4 0 5 WELL : C 0 1  
CALIBRATION VALUE : 0 . 1 3 9
```

Figure 27: Saisie des valeurs

- Se référer à la feuille de données de la plaque de test. Entrer la valeur d'absorbance associée à la longueur d'onde choisie pour le positionnement de puits affiché.
- Après chaque entrée de donnée, appuyer sur la touche **ENTER** pour accéder au positionnement de puits suivant.
- Répéter la même opération pour les longueurs d'ondes de filtres restantes.
- Lorsque toutes les valeurs de calibration sont entrées, appuyer sur la touche Main Menu.

Utiliser la plaque de test

A partir du **Menu Principal** du Lecteur:

- Appuyer sur **UTIL**.
- Appuyer sur **TESTS**.
- Sélectionner **CALPLATE**.

```

SELECT TEST ?
SYSTEM CHKSUM          CALPLTE

```

```

CALIBRATION FILTER : 405
405      450      490      630

```

Figure 28: écran de sélection du filtre à tester

- La vérification est lancée pour un filtre particulier. Sélectionner la longueur d'onde souhaitée, à partir de l'écran **CALIBRATION FILTER**.
- Lorsqu'il vous le sera demandé, insérer la plaque de test dans le support de microplaque du Lecteur Automatique de Microplaque, puis appuyer sur la touche **READ** pour démarrer le programme de test.

Lorsque le test est terminé, les résultats seront imprimés. Un exemple de rapport est montré ci-dessous *Figure 29*.

```

CALIBRATION PLATE ANALYSIS
08:29AM 01/24/03  Read Mode:Normal  Filter: 405
Operator ID: _____
Notes: _____ 185812 _____

Alignment Results
B02=0.000  PASS      B12=0.002  PASS      G01=0.000  PASS      G11=0.001  PASS

Accuracy Results
          C01      D04      E02      F05      G03      H06
STANDARD 0.150    2.897    0.637    2.227    1.148    1.708
DATA     0.151    2.884    0.633    2.228    1.144    1.691
RESULT   PASS                    PASS                    PASS      PASS

Repeatability Results
          C01      D04      E02      F05      G03      H06
READ 1   0.151    2.884    0.633    2.228    1.144    1.691
READ 2   0.151    2.873    0.633    2.224    1.144    1.691
RESULT   PASS                    PASS                    PASS      PASS

```

Figure 29. Exemple de rapport obtenu avec la plaque de test

iii

IMPORTANT: Le logiciel vérifie les spécifications d'exactitude et de répétabilité de 0.000 à 2.000 OD *uniquement*. Le rapport affiche la valeur de DO lue pour le puits D04 (dans cet exemple), mais n'indique pas REUSSITE ou ECHEC (PASS or FAIL), parce que la valeur est supérieure à 2.000 OD et donc n'est pas comprise dans la gamme de test du logiciel.

Le Rapport de Calibration comporte les paramètres suivants:

1. **Alignement:** Cette partie de la vérification mesure l'alignement du support de microplaque par rapport au trajet optique. Une lecture > 0.015 représente un alignement incorrect. Les puits F01, C12, H08 sont les seuls à posséder des trous d'alignement valides (plaque de test universelle référence 7260522).
2. **Exactitude/Linéarité:** L'exactitude est la mesure de l'absorbance (densité optique) des puits de microplaque de test C01, D04, E02, F05, G03 et H06 comparée aux valeurs standard connues, inscrites sur la feuille de spécification qui accompagne chaque plaque de test. Si le test d'exactitude passe, le lecteur est aussi considéré comme linéaire.
1. **Répétabilité:** Ce paramètre est une mesure de la capacité de l'appareil à lire le même puits avec une variation minimum entre deux lectures.

Echecs de Vérifications

Si un des paramètres de vérifications s'affiche comme "FAIL" (Echec), vérifiez que les valeurs standard sur la plaque de test correspondent aux valeurs de la liste imprimée. Si vous trouvez une erreur, corrigez-la et recommencez la vérification. Si la vérification échoue à nouveau, veuillez contacter le Centre d'Assistance Technique de Bio-Tek. Référez-vous à la « *Preface* » pour les coordonnées des services à contacter. Veuillez garder une copie du test et le numéro de série du lecteur à portée de main lorsque vous appelez.

Décontamination

But

Tout appareil de laboratoire ayant servi pour des analyses de recherche ou clinique est considéré comme un risque biologique potentiel et nécessite donc une décontamination avant manipulation. La peau intacte est généralement considérée une barrière efficace contre les infections; cependant, des abrasions et coupures minimales peuvent ne pas être visibles.

La décontamination permet de réduire le risque de contamination pour tous ceux qui sont en contact avec l'appareil durant l'expédition, la manutention et le service après vente.

Les personnes exécutant les processus de décontamination, doivent être habitués à l'installation et au fonctionnement de base de l'instrument.



Bio-Tek Instruments, Inc. conseille l'utilisation des solutions et des méthodes suivantes sur la base de sa connaissance de l'appareil, ainsi que des conseils du centre de contrôle et prévention des maladies, Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Ni Bio-Tek ni le CDC n'assument une quelconque responsabilité dans l'adéquation de ces solutions et méthodes. Chaque laboratoire doit s'assurer que les procédures de décontamination sont appropriées par rapport aux risques biologiques du site..



Porter les gants prophylactique lorsque vous manipulez des instruments contaminés. Les mains gantées doivent être considérées comme contaminées à chaque instant; éloigner les mains gantées des yeux, de la bouche et du nez. Il est conseillé de ne pas manger et de ne pas boire lorsque vous décontaminez des instruments.



Les membranes muqueuses sont considérées comme une voie d'entrée principale des agents infectieux. Porter une protection oculaire et un masque chirurgical, à chaque fois qu'une contamination par projection est possible.

Outils et Accessoires

- 0.5% hypochlorite de sodium (NaClO, ou javel)
- Eau déionisée ou distillée
- flacon vaporisateur
- gants de protection
- Sacs pour déchets biologiques
- Blouse de laboratoire
- Lunettes de sûreté
- Masque chirurgical
- Alcool isopropylique à 70% (alternative a la javel)
- Becher de 125 ml
- Chiffons ou essuie-tout propres

Procédure de Décontamination



Les solutions javellisées sont caustiques; porter des gants en caoutchouc et des protections pour les yeux lorsque vous manipulez ces solutions. Ne pas laisser en contact prolongé avec le clavier de l'instrument. Ceci peut causer des dommages. Essuyez le clavier avec un chiffon humide.

1. Eteindre et débrancher l'appareil.
2. Préparer une solution aqueuse à 0.5% d' hypochlorite de sodium (javel).
 - Assurez vous de la concentration du produit que vous allez utiliser; cette information est en général inscrite sur le côté du flacon. La javel à usage professionnel a généralement une concentration de 10 % en NaClO; si c'est le cas, utilisez une dilution de 1:20 . La javel domestique a généralement une concentration de 5 % en NaClO; si c'est le cas, utilisez une dilution de 1:10.
3. Essuyer le support de microplaque et toutes les surfaces extérieures du lecteur avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0.5% (javel).
4. Jeter les gants et le matériel ayant servi au nettoyage dans une poubelle spécialement conçue à cet effet.

