

Système Corning® X-WASH®

CORNING

Manuel d'utilisation

Références catalogue :

6928	6931
6929	6932
6930	6933



Table des matières

1.0	Introduction	3
2.0	Sécurité.....	8
3.0	Système Corning® X-WASH®	13
4.0	Logiciel DataTrak X-SERIES®	21
5.0	Mode d'emploi du système Corning X-WASH	27
6.0	Logiciel DataTrak X-SERIES : Configuration du système	50
7.0	Mode Administration du logiciel X-SERIES DataTrak	52
8.0	Mode Fonctionnement du X-SERIES DataTrak	58
9.0	Entretien, nettoyage et désinfection	62
10.0	Dépannage	63
11.0	Assistance technique.....	66
12.0	Caractéristiques.....	66
13.0	Mise au rebut de l'appareil.....	72

1.0 Introduction

Le système Corning® X-WASH® est un système semi-automatisé, fonctionnant en système clos, qui sépare, lave et réduit le volume des échantillons cellulaires à un volume programmable. Le système X-WASH est utilisé avec une centrifugeuse et un ordinateur disponibles dans le commerce (non fournis).

Le système se compose de quatre composants principaux :

- La cartouche jetable Corning X-WASH, à usage unique
- Le module de contrôle Corning X-WASH, rechargeable
- La station d'accueil Corning X-WASH, alimentée au secteur
- Le logiciel DataTrak X-SERIES®

Le module de contrôle Corning X-WASH du système X-WASH est un dispositif contrôlé par microprocesseur, qui fonctionne en association avec la cartouche jetable Corning X-WASH pendant la centrifugation pour diriger le transfert des cellules vers un compartiment séparé de la cartouche jetable. Après la centrifugation, le module de contrôle X-WASH est placé sur la station d'accueil Corning X-WASH pour télécharger les données de traitement à l'aide du logiciel DataTrak série X.

Usage prévu

Le système Corning X-WASH est un équipement général de laboratoire qui doit être utilisé pour laver et/ou concentrer les suspensions cellulaires.

Présentation

Aux fins de l'utilisation prévue, le volume d'entrée est limité à une plage allant d'environ 40 mL à 240 mL, avec un volume de sortie (ou volume de concentré cellulaire) d'environ 40 mL. Le temps de traitement moyen est d'environ 17 minutes (lavage simple).

L'échantillon de sang décongelé ainsi que le milieu de décongélation à traiter sont placés dans la cartouche jetable X-WASH stérile, fermée de manière fonctionnelle, pour le traitement. La centrifugation à haute et basse vitesse est utilisée pour séparer les cellules du cryoprotecteur à l'aide d'une centrifugeuse programmable disponible dans le commerce, telle que la centrifugeuse Thermo Scientific Sorvall™ Legend™ XT ou XTR et la Hettich ROTANTA 460.

REMARQUE : Pour les besoins de ce manuel d'instructions, les échantillons de sang décongelés seront utilisés dans tous les exemples et toutes les étapes du processus, dans le but de recueillir une fraction cellulaire qui a été lavée et remise en suspension. Le sang décongelé illustre le fonctionnement de base du système. Pour plus d'informations sur les différences de traitement ou les exigences spécifiques pour d'autres produits cellulaires, veuillez contacter le support scientifique de Corning aux États-Unis/Canada : 1.800.492.1110 option 3, +1.978.442.2200 option 3 ou envoyez un courriel à ScientificSupport@corning.com. En dehors des États-Unis, visitez le site www.corning.com/lifesciences ou contactez votre bureau d'assistance local (voir le verso du manuel d'instructions).

Au cours de la phase initiale de centrifugation à grande vitesse (2 000 RCF), les cellules dans le culot de sang décongelé à la base du cône dans la cartouche jetable. La vitesse est ensuite abaissée à 50 x g et les cellules sont dirigées vers le compartiment de collecte de la cartouche jetable, qui a été prérempli avec un milieu de remise en suspension. La majeure partie du milieu et du cryoprotecteur est conservée dans le compartiment central de la cartouche.

Une fois le cycle de centrifugation terminé, l'opérateur place le module de contrôle sur la station d'accueil et suit les instructions à l'écran du logiciel DataTrak pour télécharger les données de traitement. La batterie du module de contrôle est également rechargée pour la prochaine procédure de séparation du sang.

Code des symboles

Les symboles et abréviations suivants sont utilisés sur l'étiquetage, l'emballage ou dans le présent manuel d'instructions du système Corning® X-WASH®.

	Trajet de fluide stérile		Trajet de fluide stérile obtenu par irradiation
	Date d'expiration		Ne pas réutiliser
	Non-pyrogène		Ne pas jeter comme déchet municipal
	Indique qu'un produit a été évalué selon les directives applicables en Europe		Code du lot
	Numéro de catalogue		Numéro de série
	Fabricant		Mise en garde à observer par l'utilisateur
	Avertissement à observer par l'utilisateur		Température limite
	Garder au sec		Humidité
	Pression		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Suivre les instructions d'utilisation		Courant continu
	Consultez le mode d'emploi		

Glossaire des définitions et des abréviations

Vous trouverez ci-dessous les abréviations utilisées dans ce manuel d'instructions et les définitions qui leur sont associées.

Terme	Définition
Concentré cellulaire	La concentration ciblée de globules blancs séparés du cryoprotecteur et du milieu.
Module de contrôle	Il fournit les mécanismes permettant d'ouvrir et de fermer la vanne de la cartouche jetable pour diriger les composants sanguins vers leurs compartiments respectifs.
CSV	Valeurs séparées par des virgules
Logiciel DataTrak	Système de gestion de données propriétaire qui collecte les informations relatives au traitement et au système via une interface utilisateur et les stocke dans une base de données interrogeable et triable.
Cartouche jetable	Dispositif à usage unique avec passage de fluide stérile et apyrogène.
Station d'accueil	Fournit une liaison de communication avec le logiciel DataTrak et permet de charger la batterie de l'appareil.
CEI	Commission électrotechnique internationale
DEL	Diode électroluminescente (Light Emitting Diode)
PC	Ordinateur personnel
PDF	Portable Document Format
Système Corning® X-WASH®	Système de traitement cellulaire qui comprend : Cartouche jetable, module de contrôle, station d'accueil et logiciel DataTrak
RCF (FCR)	Force centrifuge relative ou g-force
RF	Radiofréquence

Garanties

Corning Incorporated a examiné le contenu de ce manuel. Toutes les déclarations, informations techniques et recommandations contenues dans ce manuel sont à jour et sont considérées comme fiables. Le contenu du manuel n'est pas destiné à être et ne doit pas être compris comme représentation ou garantie pour le système Corning® X-WASH®. Le contenu de ce manuel est fourni « en l'état » et sans garantie d'aucune sorte, expresse ou implicite.

Le système Corning X-WASH est couvert par des garanties spécifiques et limitées, comme décrit dans ce chapitre.

Pour toute question concernant les garanties du système Corning X-WASH ou si des réparations sous garantie sont nécessaires, contactez un distributeur agréé ou Corning Incorporated.

Renseignez les informations ci-dessous pour référence future :

Nom du distributeur _____

Nom du contact _____

Courriel _____

Numéro de téléphone _____

Heures d'ouverture _____

Corning Incorporated

Life Sciences

836 North St.
Building 300, Suite 3401
Tewksbury, MA 01876
t 800.492.1110
t 978.442.2200
f 978.442.2476

ScientificSupport@corning.com
www.corning.com/lifesciences

En dehors des États-Unis, visitez le site www.corning.com/lifesciences ou contactez votre bureau d'assistance local (voir le verso du manuel d'instructions).

Lorsque vous appelez pour l'entretien ou des réparations, ayez à portée de main :

- Des informations détaillées sur le problème
- Le numéro de série et la date/lieu d'achat du module de contrôle et de la Station d'accueil
- Le numéro de lot et la Date d'expiration des articles jetables
- Le dossier d'entretien fourni au moment de la formation

Garantie limitée

Corning garantit à l'acheteur d'origine que le module de contrôle Corning® X-WASH® et la station d'accueil X-WASH (appelé « instrument X-WASH ») seront exempts de défauts de matériau ou de fabrication pendant un (1) an à compter de la date d'expédition. Les documents d'installation doivent être remplis et retournés à Corning pour que la garantie soit valide. Le non-respect de ces documents peut entraîner la nullité de la garantie.

Si un instrument X-WASH n'est pas conforme à la garantie sus-mentionnée, Corning, s'il le décide, répare l'instrument X-WASH non conforme, fournit un remplacement gratuit ou vous accorde un crédit approprié. Ces alternatives seront votre seul et unique recours en cas de non-respect de la garantie susmentionnée.

Corning garantit également que les pièces de rechange des instruments X-WASH sont exemptes de défauts de matériau et de fabrication pour la partie restante de la garantie d'origine, ou, si elle est plus longue, du temps minimum requis par la législation locale en vigueur, à compter de la date d'expédition de la pièce de rechange.

Les instruments X-WASH peuvent tomber en panne ou ne pas fonctionner correctement pour des raisons autres que celles causées par des défauts de matériaux ou de fabrication (par exemple, une mauvaise manipulation de la machine, une mauvaise utilisation, un accident ou un non-respect aux le manuel d'instructions). Toute défaillance de ce type n'est pas couverte par la garantie Corning et cet instrument X-WASH sera remplacé ou réparé au coût de l'utilisateur final.

Toute modification apportée à un instrument X-WASH (autre que celles effectuées par Corning) annulera la garantie.

Corning ne pourra en aucun cas être tenu responsable envers vous ou toute autre partie, quelles que soient les circonstances, de dommages spéciaux, consécutifs, indirects ou punitifs tels que la perte de capital, la perte d'utilisation, les performances de substitution, la perte de production, la perte de bénéfices, la perte d'opportunités commerciales, ou toute autre réclamation pour dommages, même si ces pertes ou dommages sont raisonnablement prévisibles.

LES GARANTIES SUSMENTIONNÉES, TELLES QUE DÉFINIES DANS LA PRÉSENTE, SONT EXCLUSIVES ET REMPLACENT, ET VOUS RENONCEZ PAR LA PRÉSENTE, À TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU DE NON-CONTREFAÇON.

2.0 Sécurité

Avertissements



Un AVERTISSEMENT est une déclaration précédée de ce symbole qui avertit l'utilisateur du risque de blessure, de décès ou d'autres effets indésirables graves associés à l'utilisation ou à l'utilisation abusive de l'appareil.

- Lire intégralement ce manuel d'instructions avant d'utiliser le système Corning® X-WASH®.
- Toujours respectez la politique interne relative aux équipements de protection individuelle tels que les gants, les blouses, les lunettes ou les masques lors de l'utilisation du système X-WASH.
- Toujours suivre les procédures établies pour le traitement et le rejet des matières biologiques dangereuses.
- Le système X-WASH a été optimisé pour un volume d'entrée de 40 mL à 240 mL et d'autres volumes donnent des résultats inconnus.
- Les opérateurs doivent être formés sur le système de LAVAGE X avant l'utilisation initiale
- Respectez les procédures d'asepsie.
- La cartouche jetable Corning X-WASH est un dispositif à usage unique doté d'un circuit de fluide stérile et apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé. Ne pas restériliser. Respectez la politique interne relative à la mise au rebut appropriée de la cartouche jetable usagée.
- Aucune modification de cet équipement n'est permise. Seules les pièces de rechange autorisées par Corning peuvent être utilisées.
- LES ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES MÉDICAUX/DE LABORATOIRE nécessitent des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans ce manuel.
- Ne dépassez jamais une vitesse de centrifugation de 2 000 RCF, car un transfert inapproprié des composants cellulaires entre les compartiments peut se produire, entraînant une perte de fonctionnalité cellulaire nécessitant la mise au rebut de l'échantillon.

Mise en garde



Une MISE EN GARDE est une déclaration précédée de ce symbole qui avertit l'utilisateur du risque de blessure, de décès ou d'autres effets indésirables graves associés à l'utilisation ou à l'utilisation abusive de l'appareil. Ces problèmes incluent un dysfonctionnement, une panne, des dommages de l'appareil ou des dommages à d'autres biens. La mise en garde comprend les **précautions** à prendre pour éviter le danger.

- Les opérateurs doivent être formés sur le système Corning X-WASH avant l'utilisation initiale.
- N'insérez aucun objet, y compris les doigts, dans le module de contrôle Corning X-WASH lorsqu'il est sous tension ou à tout autre moment.

- Respecter les procédures d'asepsie.
- Évitez tout contact liquide avec les composants internes du module de contrôle du X-WASH. Si des liquides pénètrent dans le module de contrôle du X-WASH, contactez Corning.
- Manipulez le module de contrôle du X-WASH et la station d'accueil avec précaution.
- Lorsqu'il est connecté à un autre appareil, l'ensemble du système doit être évalué conformément à la norme CEI 60601-1 3e édition par l'utilisateur final.
- Évitez de faire tomber les composants du système X-WASH, car cela pourrait causer des dommages.
- Maintenez la cartouche jetable X-WASH à la verticale pendant et après le remplissage afin d'éviter que des liquides ne pénètrent dans le filtre à air de 0,2 micron, car cela pourrait affecter le débit d'air à travers le filtre.
- La batterie du module de contrôle X-WASH doit être chargée dans la station d'accueil X-WASH pendant la nuit ou pendant au moins 6 heures avant la première utilisation.
- Utilisez uniquement le logiciel DataTrak X-SERIES® pour le téléchargement et le stockage des informations de traitement.
- Assurez-vous que l'ordinateur est exempt de virus et qu'il dispose de la dernière mise à jour du logiciel antivirus avant d'installer le logiciel DataTrak.
- Mettez régulièrement à jour le système d'exploitation, le Service Pack et le logiciel antivirus.
- Ne laissez pas de connexion Internet active durant l'installation ou l'utilisation de DataTrak.
- Le code-barres de l'étiquette d'échantillon fourni par l'utilisateur doit être au format ISBT ou code 128 pour être compatible avec le logiciel DataTrak.
- Avant de commencer la centrifugation, vérifiez les points suivants :
 - L'indicateur d'état de la batterie sur le module de contrôle Corning est vert lorsqu'il est placé sur la station d'accueil Corning
 - Le module de contrôle Corning® X-WASH® est désactivé avant le verrouillage du la cartouche jetable X-WASH
 - La cartouche jetable Corning X-WASH est entièrement verrouillée dans le module de contrôle X-WASH
 - Le module de contrôle est sous TENSION et « 0 » s'affiche dans la fenêtre D'AFFICHAGE D'ÉTAT avant la centrifugation.
 - Avant le nettoyage, mettez le module de contrôle X-WASH hors tension et débranchez la station d'accueil X-WASH.
 - Le système X-WASH a été optimisé pour un volume d'entrée de 40 mL à 240 mL et d'autres volumes donnent des résultats inconnus.

Normes et réglementations

Le système Corning® X-WASH® a été testé et s'est révélé conforme à toutes les réglementations et recommandations contenues dans ce document, qui sont conformes aux normes de sécurité internationales appropriées. Cela inclut les instruments électriques utilisés en laboratoire, la protection du personnel de laboratoire et la sécurité électrique.

Informations de conformité CEM

L'unité est conforme aux exigences de la directive européenne sur la compatibilité électromagnétique (CEM) Directive 2014/30/EU. Les limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation type. Cet équipement peut générer, utiliser et rayonner de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles avec d'autres appareils à proximité. Toutefois, il n'y a aucune garantie que les interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences avec d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en éteignant puis en rallumant l'appareil, l'utilisateur est invité à essayer de corriger les interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'appareil recevant les interférences
- Augmenter la distance entre les équipements
- Branchez l'équipement sur une prise différente de celle sur laquelle est branchée vers l'autre appareil
- Consultez le fabricant ou le technicien de maintenance sur site pour obtenir de l'aide



LES ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES MÉDICAUX/DE LABORATOIRE nécessitent des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans ce manuel.

REMARQUE : L'ÉQUIPEMENT est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ÉQUIPEMENT doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques pour tous les équipements et systèmes du fabricant		
Test d'émissions	Conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système Corning® X-WASH® utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système Corning X-WASH est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétiques pour tous les équipements et systèmes du fabricant			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV avec contact par air ± 8 kV	par contact ± 6 kV par air ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électriques ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électriques ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) vers la/les ligne(s) ± 2 kV ligne(s) vers la terre	± 2 kV ligne(s) vers la/les ligne(s) ± 2 kV ligne(s) vers la terre	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % de chute en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % de chute en UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % de chute en UT) pour 25 cycles < 5 % UT (> 95 % de chute en UT) pour 5 s	< 5 % UT (> 95 % de chute en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % de chute en UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % de chute en UT) pour 25 cycles < 5 % UT (> 95 % de chute en UT) pour 5 s	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système X-WASH de Corning nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé de doter le système X-WASH d'un onduleur ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) de champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

REMARQUE : UT est la tension du secteur avant l'application du niveau de test.

REMARQUE : L'ÉQUIPEMENT est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ÉQUIPEMENT doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique - pour Équipements et Systèmes autres que ceux de maintien de la vie			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms	3 Vrms	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'un composant du système Corning® X-WASH®, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée et calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique sur site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence^b.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : </p>
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	150 kHz à 80 MHz	3 V/m	
	3 V/m	80 MHz à 2,5 GHz	
<p>REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : Ces directives ne sont pas valables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.</p>			
<p>^aLes intensités des champs des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les diffusions radio AM et FM et les émissions TV ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique résultant de la présence d'émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si la force de champ mesurée à l'endroit où est utilisé le système X-WASH dépasse le niveau de conformité RF applicable tel qu'indiqué ci-dessus, vous devez vérifier que le système X-WASH fonctionne normalement. Si vous observez des anomalies, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, notamment la réorientation ou le déplacement du système X-WASH.</p> <p>^bSur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités du champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

REMARQUE : Le système X-WASH est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système X-WASH peut prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils portables et mobiles de communication RF (émetteurs) et le système X-WASH, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portatifs et mobiles et le système Corning X-WASH			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur M		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,2 VP	80 MHz à 800 MHz d = 1,2 VP	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,3 VP
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives ne sont pas valables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

3.0 Système Corning® X-WASH®

Le système Corning X-WASH est composé des composants suivants :

Cat. No.	Description
5712	Cartouche jetable Corning X-WASH
6928	Module de contrôle Corning X-WASH avec micrologiciel associé
6929	Station d'accueil Corning X-WASH avec micrologiciel associé
6930	Logiciel DataTrak X-SERIES®

Corning propose les produits suivants à utiliser avec le système Corning X-WASH :

Cat. No.	Description	
6923	Kit d'anneau d'équilibrage Corning X-balance	
6934	Mélangeur Corning X-Mixer	
6935	Lit accessoire Corning X-WASH	
6922	Faible	Contrepoids Corning X-Counterweight
6921	Moyen	
6920	Haut	

Le système Corning® X-WASH® requiert l'instrumentation suivante pour fonctionner. Ils **ne sont pas fournis** par Corning :

- Centrifugeuse programmable avec nacelles de 750 mL (Thermo Scientific Sorvall™ Legend™ XT ou XTR, Hettich ROTANTA 460)
- Ordinateur (par exemple, ordinateur de bureau, ordinateur portable ou tablette) avec système d'exploitation Windows® 7 ou 10 et au moins un port USB disponible (port USB supplémentaire requis pour le lecteur de codes-barres en option)
- Scellant pour tubes (Genesis Rapid Seal II™ SE540)

Matériel et équipement requis **mais non fournis** :

- 40 mL à 240 mL d'échantillon cellulaire à traiter
- Enceinte de sécurité biologique ou zone de salle blanche
- Balance numérique
- Imprimante(s) d'étiquettes pour l'étiquetage des composants (le cas échéant)
- Seringues pour échantillon (le cas échéant)
- Étiquettes des composants et des tubes échantillons (le cas échéant)

Cartouche jetable Corning X-WASH

La cartouche jetable Corning X-WASH est un conteneur de traitement stérile, en plastique, à usage unique et comprend le circuit de fluide du système. L'échantillon décongelé et le milieu de décongélation sont transférés dans la cartouche jetable via un filtre à caillots de 150 microns. La cartouche jetable Corning est verrouillée dans le module de contrôle Corning X-WASH pour la successive centrifugation suivant un profil préprogrammé décrit ci-dessous. La cartouche jetable est intégrée à un mécanisme qui pince ou libère la tubulure, permettant le transfert des composants cellulaires pendant la centrifugation. Le module de contrôle gère cette opération.

Exemple de profil de centrifugation pour lavage de sanguin décongelé

- La centrifugeuse accélère jusqu'à 1 000 FCR pour permettre à la suspension cellulaire de former un culot dans le cône à la base de la cartouche jetable.
- La centrifugeuse s'abaisse ensuite à 50 FCR et le culot de cellules transféré via des tubes de transfert vers le compartiment de recueil, laissant la majeure partie du surnageant retenu dans le compartiment de traitement.
- La centrifugeuse ralentit et s'arrête : les cellules lavées peuvent désormais être retirées.

Composants de la cartouche jetable Corning X-WASH



Les composants de la cartouche jetable Corning X-WASH sont décrits ci-dessous :

- Filtre à air : Un filtre hydrophobe de 0,2 micron qui facilite la gestion de l'air pendant le remplissage.
- Boîtier de la cartouche jetable : Contient les différents compartiments de recueil, le compartiment central de l'entonnoir et les mécanismes de pincement intégrés.
- Le port A sans aiguille est utilisé pour l'entrée du support de décongélation.
- Le port B sans aiguille est utilisé pour retirer échantillon du coussin d'échantillon.
- Le tube d'accès aux échantillons est utilisé pour le recueil des cellules récoltées et se trouve sur le côté opposé de l'étiquette du numéro de lot (non illustré).
- Le raccord Luer Lock de sortie d'échantillon est un raccord Luer Lock femelle par lequel le recueil récolte est retirée à l'aide d'une seringue (non illustré).
- Un double perforateur de poche est utilisé pour l'insertion dans la poche échantillon
- Filtre de caillot : Un filtre de 150 microns pour éliminer les particules de la partie cellulaire pendant l'insertion de l'échantillon.
- Les pinces à clamper situées dans la ligne d'entrée sont utilisées pour contrôler le débit de liquide.

Module de contrôle Corning® X-WASH®

Le module de contrôle Corning X-WASH est un dispositif électromécanique alimenté par batterie, contrôlé par microprocesseur, avec deux ensembles moteur/engrenage/came qui tournent afin de pincer ou de libérer les tubes dans la cartouche Corning jetable pour diriger le concentré cellulaire vers le compartiment de recueil.

Le module de contrôle X-WASH est également équipé d'un accéléromètre pour mesurer l'accélération et de quatre capteurs optiques qui détectent le concentré cellulaire à l'interface et le surnageant, tous alimentés par une batterie lithium-ion. Les capteurs jumelés peuvent détecter la limite entre le surnageant et le concentré cellulaire lorsque le passage de la lumière infrarouge est bloqué, puis débloqué. Le module de contrôle utilise la limite détectée pour ouvrir et fermer les tubes de transfert de la cartouche jetable. Le micrologiciel du module de contrôle collecte et stocke les données en sortie de l'accéléromètre ainsi que la synchronisation et le déclenchement du mécanisme de pincement pendant l'exécution de chaque traitement pour les télécharger vers le logiciel X-SERIES DataTrak.

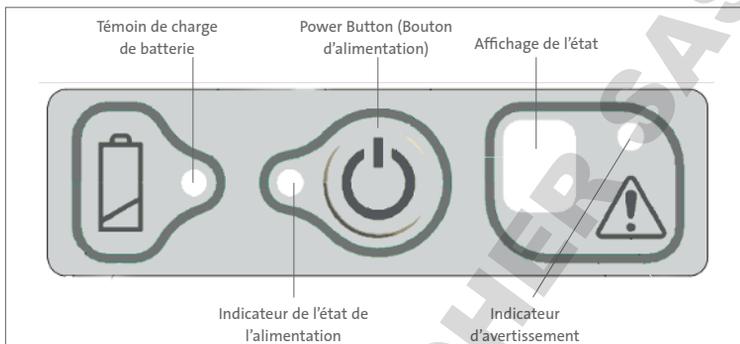
Composants du module de contrôle Corning X-WASH



- Capteurs et récepteurs optiques : Quatre capteurs et récepteurs optiques qui détectent les interfaces cellulaires pendant la centrifugation
- Point de verrouillage pour les cartouches jetables : Les deux connexions pour le verrouillage de la cartouche jetable sur le Module de contrôle
- Points d'orientation de la cartouche jetable : Les trois points pour les pieds de la cartouche jetable assurent une orientation correcte lors de la connexion
- Étiquette d'informations sur l'appareil : Fournit des informations spécifiques au module de contrôle ainsi que les coordonnées de Corning
- Connecteurs électriques : Connecteurs en contact avec la station d'accueil et qui faciliter la transmission des données et la charge de la batterie du module de contrôle
- Étiquette de numéro de série : Code-barres du module de contrôle et étiquette textuelle lisible par l'utilisateur

- Étiquette de l'interface utilisateur : Contient le bouton d'alimentation et affiche l'état de la batterie, les codes d'erreur et l'état de l'alimentation

Étiquette de l'interface utilisateur Corning



Témoin de charge de batterie

Lorsque le bouton d'alimentation est enfoncé, un **voyant vert fixe** indique que la batterie est suffisamment chargée pour effectuer un processus de recueil.

Lorsque vous appuyez sur le bouton d'alimentation, un **voyant rouge fixe** indique que la batterie n'est pas suffisamment chargée. L'opérateur doit immédiatement charger la batterie.

Lorsque le module de contrôle est placé sur la station d'accueil pour le chargement, le voyant d'état de la batterie clignote aux vitesses suivantes en fonction des niveaux de charge de la batterie :

- **Vert** 1 clignotement Laisser la station d'accueil se charger
- **Vert** 2 clignotements Charger Bientôt
- **Vert** 3 clignotements Prêts à l'emploi
- **Vert** fixe Charge complète et prêt à l'emploi

Power Button (Bouton d'alimentation)

- Appuyez sur ce bouton pendant environ une (1) seconde pour mettre le module de contrôle sous tension.
- Maintenez le bouton enfoncé pendant environ trois (3) secondes pour mettre le module de contrôle hors tension.

Indicateur de l'état de l'alimentation

- **Vert** indique que le module de contrôle est sous tension.
- L'absence d'éclairage indique que le module de contrôle est hors tension.

Affichage de l'état

Affiche l'état ou le code d'erreur du module de contrôle. Les codes d'état standard sont décrits ci-dessous. Reportez-vous à la section Dépannage (Chapitre 10) pour obtenir des codes d'erreur et des informations supplémentaires.

Caractère	Définition	Description du traitement
0	Prêt à fonctionner.	Le module de contrôle est prêt pour le traitement
P	Admis	Processus terminé avec succès
dP	Données présentes	Les données doivent être téléchargées en préparation d'une nouvelle exécution de traitement

Indicateur d'avertissement

- **Vert** indique que le module de contrôle est prêt pour le traitement ou a correctement terminé un processus de centrifugation.
- **Rouge** indique que le module de contrôle a échoué lors d'un processus de centrifugation, est passé en état d'erreur ou a été mis hors tension avant le téléchargement des données. L'opérateur doit déterminer laquelle de ces situations s'est produite et prendre les mesures correctives appropriées (voir le chapitre 10 Dépannage)

Station d'accueil Corning® X-WASH®

La station d'accueil Corning X-WASH est un système multifonctionnel qui charge simultanément la batterie du module de contrôle Corning et permet la transmission de données depuis et vers le module de contrôle sur un ordinateur Windows® hôte.

Composants de la station d'accueil

Les composants de la station d'accueil sont décrits ci-dessous :

- Broches du connecteur : Broches rétractables qui s'alignent et entrent en contact avec les connecteurs électriques au bas du module de contrôle pour la communication de données et la charge de la batterie.
- Étiquette de l'interface utilisateur : Identifie le périphérique et permet à l'utilisateur de voir un voyant à trois États :
 - **Vert** indique que le module de contrôle est sous tension et en charge.
 - **Rouge** indique qu'aucun module de contrôle n'est présent, que le module de contrôle est présent mais qu'il n'est pas correctement positionné ou que le module de contrôle ne fonctionne pas. L'opérateur doit déterminer laquelle de ces situations s'est produite et prendre les mesures correctives appropriées.
- **L'absence d'éclairage** indique que la station d'accueil n'est pas alimentée.
- Port de données USB : Port de connexion à l'ordinateur hôte via le câble USB.
- Port du cordon d'alimentation : Port de connexion à la source d'alimentation externe via le câble d'alimentation. Pour couper l'alimentation secteur, débranchez le câble de la prise murale.



Lien



Étiquette d'informations sur l'appareil



- Étiquette d'informations sur l'appareil : Fournit des informations spécifiques sur le module de contrôle ainsi que les coordonnées de Corning.
- Câble USB : Connecte la station d'accueil à l'ordinateur ou à la tablette Windows pour permettre le transfert des données du module de contrôle.

Accessoires

Kit d'anneau d'équilibrage Corning® X-Balance.

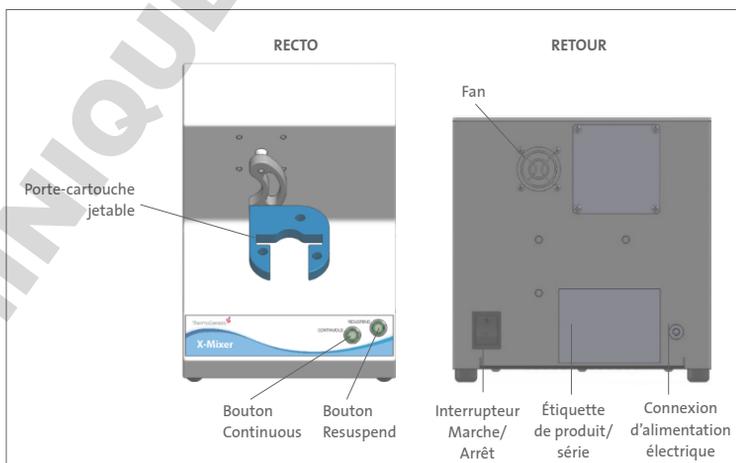
Les anneaux d'équilibrage Corning X-Balance sont spécialement conçus pour être utilisés avec le système Corning X-WASH® afin d'équilibrer le contenu de la nacelle à centrifuger avant la centrifugation. Ils sont fournis aux poids de 2,5 et 7,4 grammes.

Contrepoids Corning X-Counterweight

Le set de contrepoids Corning X-Counterweight est spécialement conçu pour être utilisés avec le système Corning X- WASH afin d'équilibrer le contenu de la centrifugeuse avant la centrifugation. Trois poids différents : BAS, MOYEN et ÉLEVÉ sont fournis pour s'adapter à une gamme de différents volumes d'entrée.

X-Counterweight	FAIBLE	MOYEN	ÉLEVÉ
Cat. No.	6922	6921	6920
Volume minimum (mL)	40 à 110	111 à 170	171 à 240
Image			

Mélangeur Corning X-Mixer



Le **support de cartouche jetable** maintient la cartouche jetable pendant les cycles de mélange.

Le **bouton Resuspend** remet les cellules en suspension après le retrait du surnageant.

Le **bouton Continuous** permet de mélanger des volumes plus importants dans la cartouche jetable.

Le **ventilateur** empêche la surchauffe du X-Mixer.

L'**interrupteur Marche/Arrêt** permet d'activer ou de désactiver le X-Mixer. Appuyez sur pour mettre sous tension (I) ou hors tension (O).

La **broche du cordon d'alimentation** est utilisée pour le raccordement à une source d'alimentation externe via l'adaptateur CA/CC et le cordon d'alimentation.

Kit accessoire Corning® X-WASH®



La **tubulure d'air avec connecteur mâle** se fixe au filtre à air de la cartouche jetable et à une pompe péristaltique pour faciliter le transfert de liquide dans et hors de la cartouche jetable.

Les bouchons de cartouche jetables empêchent le filtre à air de la cartouche jetable de se mouiller pendant le mélange.

Les pinces à clamer sont utilisées pour contrôler le débit de liquide à l'intérieur et à l'extérieur de la cartouche jetable.

4.0 Logiciel DataTrak X-SERIES®

Le logiciel DataTrak X-SERIES est l'application qui fournit l'interface entre l'opérateur et le système Corning X-WASH via un ordinateur hôte. Il télécharge les informations relatives au traitement et au système et les stocke dans une base de données interrogeable et triable sur l'ordinateur hôte. Les données recueillies comprennent les informations recueillies au cours de chaque traitement et servent de moyen pour documenter la conformité aux BPF. Le logiciel système DataTrak inclut Microsoft® MS SQL Server comme serveur de base de données pour un ordinateur hôte.



Utilisation du logiciel DataTrak X-SERIES

Le logiciel DataTrak est conçu pour être utilisé uniquement avec les produits X-SERIES. Les produits X-SERIES incluent les systèmes Corning X-LAB®, Corning X-WASH® et Corning X-BACS™. Les utilisateurs du logiciel doivent se familiariser avec les composants du système X-LAB avant d'utiliser le logiciel DataTrak. DataTrak n'est pas destiné à être utilisé avec des systèmes informatiques aux spécifications autres que celles énoncées dans Configuration du système informatique requise au chapitre 12 Spécifications.

Profils d'utilisateurs

Le logiciel DataTrak possède trois profils d'utilisateurs conçus pour limiter les opérations logicielles en fonction du niveau de responsabilité.

Utilisateur Technicien de laboratoire

L'utilisateur technicien de laboratoire peut télécharger les données à partir des composants du système Corning X-WASH, afficher l'historique des données, personnaliser les vues logicielles et modifier son mot de passe. En outre, il peut également enregistrer le rapport au format PDF, ajouter des notes au rapport et à l'impression, ainsi que visualiser les données brutes du module de contrôle.

Utilisateur Chef de laboratoire

Le niveau utilisateur chef de laboratoire possède les mêmes capacités que le profil utilisateur technicien de laboratoire avec la possibilité d'approuver les rapports.

Utilisateur Administrateur

Le profil utilisateur Administrateur est un niveau de fonction de gestion uniquement. L'utilisateur Administrateur peut ajouter, modifier ou désactiver des utilisateurs, des numéros de série de l'équipement du système et des numéros de lot des composants jetables. L'administrateur n'a pas la possibilité de télécharger des données à partir des composants du système ni d'afficher l'historique des données. Cette capacité est limitée au profil utilisateur du Chef de laboratoire et du Technicien de laboratoire.

Modes du Logiciel X-SERIES® DataTrak

Le logiciel DataTrak est divisé en deux modes de fonctionnement : Administration et Opérations

Mode Administration

Le mode ADMINISTRATION comprend deux sections de fonctions de fonctionnement : Administration et Préférences. La section active sera mise en surbrillance en jaune. La section Administration fournit l'enregistrement des données des utilisateurs, de l'équipement et des matériels. Une fois les données saisies, elles ne peuvent pas être supprimées ; elles ne peuvent qu'être modifiées ou désactivées. Cliquez sur le bouton LOGOUT pour quitter la zone administrative et revenir à l'écran de connexion.

Section Administration

La section Administration comprend les sélections suivantes sur le côté gauche de l'écran d'affichage des fonctions administratives. Les sections sélectionnées seront mises en surbrillance en jaune.

The screenshot displays the 'Administration' window of the ThermoGenesis DataTrak software. The interface is titled 'User Profile' and 'X-SERIES™'. It features a sidebar on the left with navigation options: 'User Profile', 'X-SERIES™', 'Control Module', 'Centrifuge', and 'Disposable Cartridge'. The main area contains a form for adding or editing a user profile, with fields for 'User ID', 'Last Name', 'First Name', 'Phone Number', and 'User Role'. The 'Active' checkbox is checked. Below the form is a table listing existing users.

User ID	User Role	First Name	Last Name	Phone Number	Active
Admin	Admin	Admin	Admin		<input checked="" type="checkbox"/>
Lab	Lab technician	Bill	Cook	112	<input checked="" type="checkbox"/>

Profil d'utilisateur

Inclut les champs suivants pour la saisie de données : Case à cocher USER ID, LAST NAME, FIRST NAME, PHONE NUMBER, USER ROLE et ACTIVE. Les informations entrées sur l'utilisateur sont affichées dans un tableau sous les champs de saisie de données.

Module de contrôle

L'écran principal affiche un bouton REGISTER CONTROL MODULE et un tableau avec CONTROL MODULE ID, RECEIPT DATE enregistrés et statut ACTIVE. En cliquant sur le bouton REGISTER CONTROL MODULE le champ REGISTER CONTROL MODULE s'affiche; il comprend un champ pour le code à barres S/N du module de contrôle, le menu déroulant DATE RECEIVED et un bouton REGISTER.

Centrifugeuse

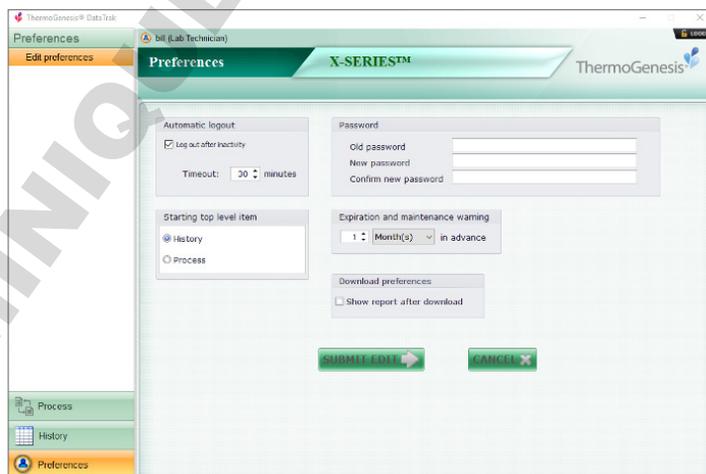
Inclut les champs suivants pour la saisie de données : CENTRIFUGE SERIAL NUMBER, DESCRIPTION, menu déroulant CALIBRATION DUE DATE et case à cocher ACTIVE. Les informations entrées sur la centrifugeuse sont affichées dans un tableau sous les champs de saisie de données.

Cartouche jetable

Inclut les champs suivants pour la saisie de données : DISPOSABLE CARTRIDGE LOT NUMBER, QUANTITY, menu déroulant EXPIRATION DATE, menu déroulant LOT RECEIVED DATE et case à cocher ACTIVE. Les informations entrées sur la cartouche jetable sont affichées dans un tableau sous les champs de saisie de données.

Section préférences

La section PREFERENCES permet à l'administrateur, au technicien de laboratoire et au chef de laboratoire de configurer le logiciel comme indiqué ci-dessous. Cliquez sur le bouton SUBMIT EDIT pour accepter l'entrée ou sur le bouton CANCEL pour annuler l'entrée.



Déconnexion automatique

Comprend une case à cocher LOG OUT AFTER INACTIVITY et un menu de sélection haut/bas pour configurer un délai de 10 à 500 minutes par incréments de 10 minutes.

Démarrage de l'élément Admin

Inclut des boutons de sélection pour le champ affiché lors de la connexion de l'Admin.

Mot de passe

Inclut les champs de saisie suivants pour modifier un mot de passe de connexion :

OLD PASSWORD, NEW PASSWORD, et CONFIRM NEW PASSWORD.

Avertissement d'expiration et d'étalonnage

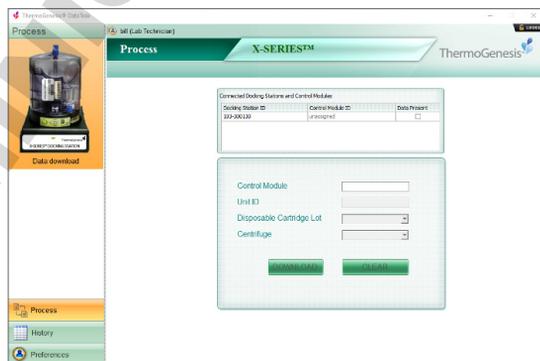
Inclut les touches haut et bas et le menu déroulant de sélection pour indiquer la quantité de notification anticipée des dates d'expiration et d'étalonnage en jours, semaines ou mois.

Mode opérations

Le mode OPERATIONS comprend les trois sections de les fonctions opérationnelles : PROCESS, HISTORY et PREFERENCES. La section PROCESS permet à l'utilisateur de télécharger les données des composants du système Corning® X-WASH®. Les utilisateurs ne peuvent pas modifier les données. Cliquez sur le bouton LOGOUT pour quitter la OPERATIONS AREA et revenir à l'écran de connexion. La section PROCESSUS comprend les options de processus suivantes pour la saisie de données.

Section processus

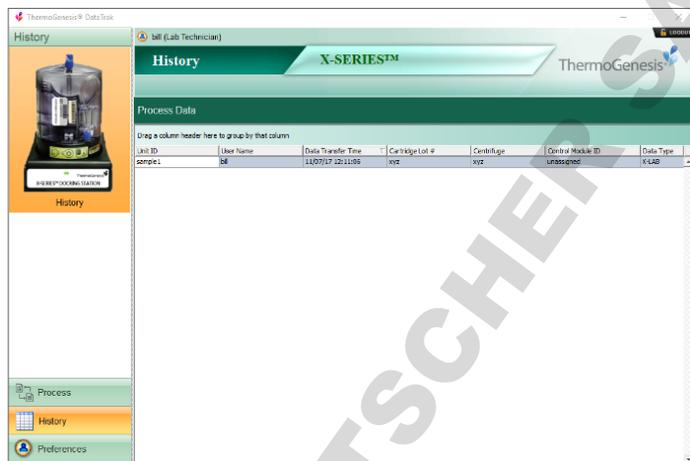
Sélectionnez l'image du système X-SERIES® pour afficher le champ CONTROL MODULE DOWNLOAD , qui contient les entrées requises suivantes pour le téléchargement : CONTROL MODULE SERIAL NUMBER, UNIT ID, menu déroulant DISPOSABLE CARTRIDGE et menu déroulant CENTRIFUGE. Une coche verte indique une entrée valide et un « X » rouge indique une entrée non valide pour le numéro de série du module de contrôle, le numéro de série de la centrifugeuse et le numéro de lot de la cartouche jetable.



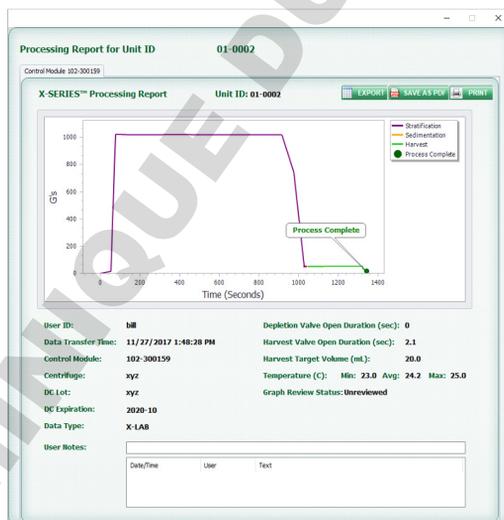
Section historique

La section HISTORY affiche les enregistrements de données pour le composant sélectionné (par exemple, si X-WASH SYSTEM SECTION est sélectionnée, les données de téléchargement des modules de contrôle sont listées).

Pour consulter un PROCESSING REPORT, cliquez l'UNIT ID approprié.



Le PROCESSING REPORT du module de contrôle contient les informations suivantes :



Terme	Signification
UNIT ID	ID de l'unité d'échantillon pour le rapport de processus.
EXPORT BUTTON	Permet d'exporter les données sous forme de fichier CSV.
SAVE AS PDF BUTTON	Permet d'enregistrer le rapport au format PDF.
PRINT BUTTON	Permet d'imprimer le rapport.
PROCESS GRAPH	Affichage graphique du processus de recueil.
USER ID	Le nom de l'utilisateur qui a été enregistré dans le logiciel lorsque les données ont été téléchargées.
DATA TRANSFER TIME	Date et heure du téléchargement.
CONTROL MODULE	Le numéro de série du module de contrôle Corning® X-WASH® utilisé pour le processus de recueil.
CENTRIFUGE	Numéro de série de la centrifugeuse utilisée pour le processus de recueil.
DISPOSABLE CARTRIDGE LOT	Le numéro de lot de la cartouche jetable Corning X-WASH utilisée pour le processus de recueil.
DISPOSABLE CARTRIDGE EXPIRATION DATE	Date d'expiration du lot de la cartouche jetable Corning X-WASH.
USER NOTES	Une zone pour ajouter des commentaires au dossier de traitement. Un bouton SAVE USER NOTE apparaît après la saisie initiale. Cliquez sur SAVE USER NOTE pour conserver le commentaire.
DEPLETION VALVE OPEN DURATION	Durée en secondes pendant laquelle la soupape d'épuisement a été ouverte pendant le processus (non applicable au système X-WASH).
HARVEST VALVE OPEN DURATION	Durée en secondes pendant laquelle la soupape de recueil a été ouverte pendant le processus.
HARVEST TARGET VOLUME	Le volume de recueil cible.
DATA TYPE	Type de données téléchargées à partir d'un système spécifique (par exemple, les systèmes Corning X-LAB®, X-WASH, X-BACS™).
TEMPERATURE (C)	Les températures minimale, moyenne et maximale qui se sont vérifiées dans la centrifugeuse pendant le traitement.
GRAPH REVIEWED STATUS	Menu déroulant dans lequel le chef de laboratoire peut fournir une révision/signature électronique du rapport de traitement.

5.0 Mode d'emploi du système Corning X-WASH



- Les utilisateurs sont tenus de consulter l'intégralité du manuel d'instructions avant l'utilisation initiale du système.
- Respectez les procédure d'asepsie.
- Les opérateurs doivent être formés sur le système X-WASH avant l'utilisation initiale.

Volume de traitement acceptable

- Le système X-WASH est conçu pour traiter entre 40 mL et 240 mL de produits cellulaires.



Le système X-WASH a été optimisé pour un volume d'entrée de 40 mL à 240 mL et d'autres volumes donnent des résultats inconnus.

Équipement et matériels

Équipement

- Module de contrôle Corning X-WASH
- Station d'accueil Corning X- WASH
- Centrifugeuse programmable (Thermo Scientific Sorvall™ Legend™ XT ou XTR, Hettich ROTANTA 460)
- Balance numérique
- Scellant pour tubes (Genesis Rapid Seal II™ SE540)
- Ordinateur avec logiciel X-SERIES® DataTrak
- Soudeuse de tubes (pour traitement fermé)
- Mélangeur Corning X-Mixer
- Kit accessoire Corning X-WASH
- Pompe péristaltique (en option)
- Générateur d'étiquettes d'ID d'unité

Matériels

- Cartouche jetable Corning X-WASH
- Contrepoids Corning X-Counterweight (si vous traitez un nombre impair de cartouches jetable)
- Anneaux d'équilibrage
- Seringues
- Étiquettes

Préparation de la cartouche jetable

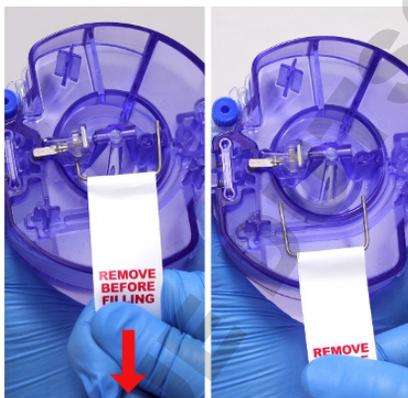
 Toujours suivre les procédures établies pour le traitement et le rejet des matières biologiques dangereuses.

1. Retirez la cartouche jetable X-WASH de son emballage. Inspectez visuellement la cartouche jetable Corning pour détecter d'éventuels dommages ou irrégularités.

 La cartouche jetable X-WASH est un dispositif à usage unique doté d'un trajet de fluide stérile et apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé ou si un composant est manquant. Ne pas restériliser.

2. Retirez la broche du bas de la cartouche jetable en tirant fermement et uniformément sur la languette dans le sens indiqué dans les figures ci-dessous.

 Si vous ne retirez pas la tige avant de charger la cartouche jetable, vous risquez de réduire la récupération/viabilité des cellules ou de devoir utiliser une autre cartouche jetable.



3. Retirez le bouchon du filtre à air situé sur la partie supérieure de la cartouche jetable. Conservez-le pour un usage ultérieur.

 Si le bouchon du filtre à air n'est pas retiré, la pression peut s'accumuler dans la cartouche jetable pendant le remplissage, ce qui pourrait entraîner un reflux de l'échantillon après le remplissage, avec par conséquent une exposition de l'échantillon et une exposition de l'utilisateur à des matières biologiques potentiellement dangereuses.

4. Assurez-vous de fermer le clamp au-dessus du filtre à caillots.

REMARQUE : Pour les lavages multiples, reportez-vous à la section lavages multiples à l'aide du X-Mixer et du X-WASH à la page 38.

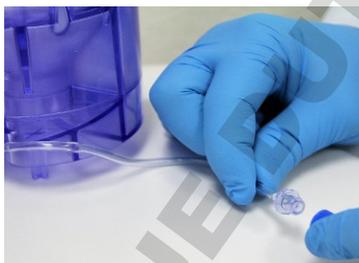
Pré-remplissage de la cartouche jetable Corning® X-WASH® pour le traitement (en option)

 Effectuez ces étapes sous hotte de sécurité biologique en utilisant des techniques aseptiques pour maintenir la stérilité.

1. Saisissez le tube d'accès à la chambre de recueil (le tube est à l'opposé de l'étiquette) et dégagez-le doucement des trois clamps.
2. Massez doucement la tubulure à l'endroit où elle a été clampée pour vous assurer qu'elle est complètement ouverte.



3. Retirez le bouchon Luer Lock et procurez-vous une seringue avec le milieu de resuspension désiré.



4. Reliez la seringue au Luer Lock et injectez le milieu dans la chambre de recueil.

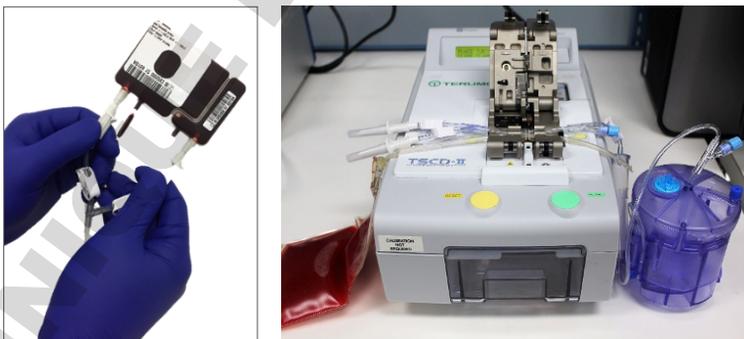


5. Remettez le bouchon du port en place et réinsérez le tube dans les quatre clamps.



Remplissage de la cartouche jetable Corning® X-WASH® pour le traitement

1. Prenez le sac d'échantillon à traiter et insérez les perforateurs dans le sac de congélation.

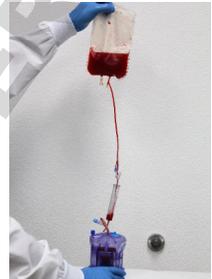


REMARQUE : Pour traitement fermé, sac de traitement stérile soudé contenant le milieu décongelé jusqu'à la ligne d'entrée au-dessus du filtre à caillots.



Effectuez ces étapes sous hotte de sécurité biologique en utilisant des techniques aseptiques pour maintenir la stérilité.

2. Pour laver le sac d'échantillons, préremplissez les seringues avec du milieu de lavage et reliez-les au port sans aiguille situé au-dessus du filtre à caillots (ouvrez les clamps si un perforateur a été utilisé) et injectez le milieu dans le sac d'échantillon à un débit constant et régulier.
3. Agitez doucement le sac d'échantillon pour assurer un mélange complet.
4. Une fois le sac d'échantillon est rempli de milieu, ouvrez tous les clamps pour permettre au sang décongelé avec le milieu de s'écouler dans la chambre principale de la cartouche jetable.

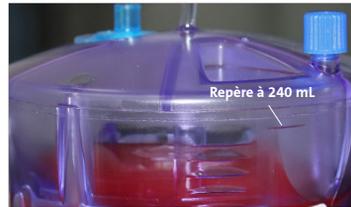


Maintenez la cartouche jetable X-WASH en position verticale pendant et après le remplissage afin d'éviter que des liquides ne pénètrent dans le filtre à air de 0,2 micron, car cela pourrait affecter le débit d'air à travers le filtre.

5. Répétez les étapes 2 à 4 jusqu'à ce que le sac soit rincé avec du milieu de lavage.



Ne dépasse pas 240 mL de liquide, car cela pourrait entraîner des débordements et mouiller le filtre.



6. Transférez avec précaution la cartouche jetable remplie vers la scelleuse de tube et scellez la ligne d'entrée de la cartouche jetable directement sous le filtre à caillots, en laissant autant de longueur de tube que possible. Séparez et retirez la tubulure au-dessus du scellement.

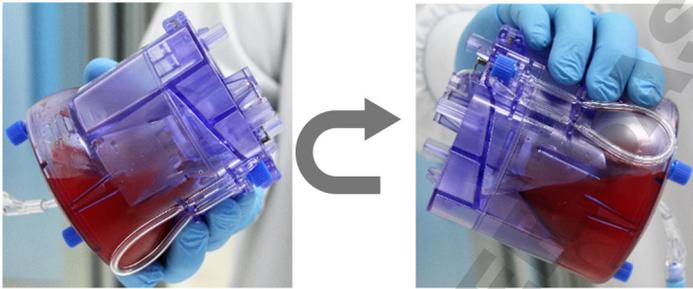


Une longueur de tube inadéquate sur la tubulure d'entrée peut entraîner des dommages à la cartouche jetable (y compris une exposition potentielle des échantillons) ou des erreurs de centrifugation.

7. Remettre le bouchon bleu sur le filtre à air.



8. Mélangez l'échantillon en faisant tourner la cartouche cinq fois sur son axe horizontal.



9. Une fois la cartouche jetable suffisamment mélangée, un échantillon optionnel peut être prélevé à l'aide du port sans aiguille en retirant le bouchon du filtre à air et en reliant une seringue Luer-Lock pour prélever l'échantillon. Assurez-vous que le bouchon du port sans aiguille soit remis en place avant de procéder au traitement.



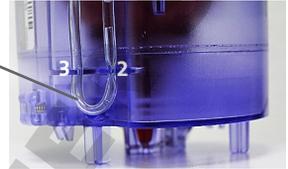
10. Assurez-vous que le connecteur en Y contenant le port sans aiguille est à plat sur la surface du couvercle de la cartouche jetable, sans trop de mou, comme montré dans la photo ci-dessous.



11. Placez l'excédent de tubulure d'entrée dans les encoches latérales (du même côté que l'étiquette), dans l'ordre indiqué ci-dessous, sans excédent de tubulure entre les encoches 2 et 3.



L'excédent de tubulure ne peut pas se trouver sous la surface inférieure plate de la cartouche jetable entre les encoches 2 et 3. Un jeu excessif entre les encoches 2 et 3 peut entraîner un verrouillage incorrect de la cartouche jetable sur le module de contrôle.



12. Enrouler le reste du tube d'entrée en excès autour de l'encoche 4 et le placer dans l'encoche 4.



Préparation de la cartouche jetable pour la centrifugation



Avant de commencer la centrifugation, vérifiez les points suivants :

- L'indicateur d'état de la batterie sur le module de contrôle est vert lorsqu'il est placé sur la station d'accueil.
- Le module de contrôle X- WASH est désactivé avant le verrouillage du la cartouche jetable X-WASH
- La cartouche jetable X-WASH est entièrement verrouillée dans le module de contrôle X-WASH.
- Le module de contrôle est sous TENSION et « 0 » s'affiche dans la fenêtre D'AFFICHAGE D'ÉTAT avant la centrifugation.

1. Avant de verrouiller une cartouche jetable sur un module de contrôle, procurez-vous un module de contrôle et appuyez sur le bouton POWER. Vérifiez que l'indicateur d'état de la batterie est vert. Si ce n'est pas le cas, chargez le module de contrôle avant de continuer.

N'insérez aucun objet, y compris les doigts, dans le module de contrôle X-WASH.

2. Mettez le module de contrôle hors tension en appuyant sur le bouton POWER et en le maintenant enfoncé pendant environ 3 secondes. Vérifiez qu'aucun indicateur n'est allumé. Le module de contrôle est maintenant prêt à être verrouillé avec la cartouche jetable.

3. Verrouillez la cartouche jetable sur le module de contrôle en alignant l'étiquette du numéro de lot avec le centre de l'étiquette de l'interface utilisateur, puis appuyez fermement. Les clips de la cartouche s'enclenchera en émettant un clic lorsqu'ils sont correctement verrouillés.



4. Appuyer brièvement sur le bouton ON pour afficher un « 0 » dans la fenêtre STATUS DISPLAY. Ne poursuivre le traitement qu'après avoir vérifié qu'un « 0 » est affiché.



REMARQUE : La centrifugeuse nécessite au moins deux modules de contrôle avec cartouches jetables montées pour être traitée ensemble pour l'équilibrage. Un contrepoids peut être utilisé à la place d'un second module de contrôle avec échantillon.

5. À l'aide d'une balance numérique, pesez et équilibrez les ensembles cartouche jetable/module de contrôle à l'aide des anneaux d'équilibrage jusqu'à une différence de poids final de ± 2 grammes. Si un nombre impair d'unités est en cours de traitement, un contrepoids X doit être utilisé pour assurer un équilibrage précis de la centrifugeuse. Utilisez le contrepoids approprié en fonction du volume d'entrée de l'échantillon.



6. Si nécessaire, placez des anneaux d'équilibrage à l'intérieur du bord du godet de centrifugation avec l'ensemble cartouche jetable/module de contrôle.

REMARQUE : Placez les anneaux d'équilibrage X dans la/les nacelles(s) de centrifugation avant de charger la paire cartouche jetable/module de contrôle ou le contrepoids X.



Centrifugation



Ne dépassez jamais une vitesse de centrifugation de 2 000 RCF, car un transfert inapproprié de sang entre les compartiments peut se produire, entraînant une perte de fonctionnalité cellulaire nécessitant la mise au rebut des cellules recueillies.

1. Saisissez délicatement l'ensemble cartouche jetable/module de contrôle à deux mains et maintenez un alignement vertical lorsque vous abaissez l'ensemble dans la nacelle de centrifugation.
2. Assurez-vous que l'évent d'aération soit orienté vers l'intérieur, vers le rotor (centre) de la centrifugeuse avec la nervure radiale juste à gauche du filtre au centre avec l'axe du rotor de la centrifugeuse, comme illustré ci-dessous. Le port sans aiguille et le capuchon bleu menant à la chambre principale doivent se trouver sur le bord externe de la nacelle de centrifugation.



Un alignement incorrect de la cartouche peut provoquer un transfert fluide indésirable au cours du traitement.

3. Ajoutez le X-Counterweight à partir de l'ensemble cartouche jetable/module de contrôle si vous traitez un nombre impair d'échantillons.

Volume d'entrée (mL)	X-Counterweight
40 à 110	FAIBLE
111 à 170	MOYEN
171 à 240	ÉLEVÉ



Un mauvais équilibrage dans la centrifugeuse peut entraîner des erreurs de centrifugation et/ou endommager les composants du système.

4. Fermez le couvercle de la centrifugeuse.

- Sélectionnez le code de programme qui représente les spécifications préprogrammées qui ont été configurées le jour de l'installation, puis appuyez sur le bouton de démarrage de la centrifugeuse. Voir le tableau ci-dessous pour un exemple de programme.

Exemple de programmation par centrifugation pour la centrifugation de la solution de lavage de sang décongelé

Exemple de programme de centrifugation				
Numéro de programme	Accélération	Décélération	RCF (FCR)	Durée
1	9	9	1 000	5 minutes
2	9	9	50	2 minutes

- Une fois la centrifugation terminée, ouvrez le couvercle de la centrifugeuse et retirez avec précaution l'ensemble cartouche jetable/module de contrôle.
- Vérifier que le module de contrôle affiche un « P » (Pass) dans la fenêtre.
- Si un « P » n'est pas affiché, ne poursuivez pas le traitement. Reportez-vous à la section Dépannage (Chapitre 10) pour connaître les actions possibles à entreprendre.
- Examinez la cartouche jetable pour détecter la présence de liquide dans la chambre de recueil et de surnageant dans la chambre entonnoir centrale.
- Si aucun liquide n'est présent dans ces chambres, reportez-vous à la section Dépannage (Chapitre 10) pour connaître les actions possibles à entreprendre.
- Retirez avec précaution la cartouche jetable du module de contrôle en appuyant sur les deux languettes de verrouillage et en la soulevant.



Lavages multiples à l'aide du mélangeur Corning® X-Mixer et des accessoires Corning X-WASH®

1. Prenez le sac d'échantillon à traiter. Fixez le sac d'échantillons à la cartouche jetable par soudage stérile sur la ligne d'entrée au-dessus du filtre à caillots, en le fixant au port sans aiguille ou en introduisant les perforateurs dans le sac d'échantillons.



2. Ouvrez tous les clamps pour permettre à l'échantillon de s'écouler dans la chambre principale de la cartouche jetable.
3. Si vous le souhaitez, lavez le sac d'échantillons avec du milieu.
4. Transférez avec précaution la cartouche jetable remplie vers la scelleuse de tube et scellez la ligne d'entrée de la cartouche jetable directement sous le filtre à caillots, en laissant autant de longueur de tube que possible. Séparez et retirez la tubulure au-dessus du scellement.



5. Reliez le sac de milieu à la cartouche jetable par soudage stérile sur la ligne d'entrée ou par le biais du port sans aiguille. Placez un clamp sur le sac de milieu pour éviter tout débordement de liquide.
6. Transportez la cartouche jetable et le sac de milieu vers la pompe péristaltique, vérifiez que le bouchon du filtre à air est retiré et que le clamp du sac de milieu est relâché, puis fixez la tubulure d'air de la pompe péristaltique au filtre situé sur le couvercle de la cartouche jetable. Assurez-vous que la tubulure d'air ne soit pas pincée. Assurez-vous que la cartouche jetable reste verticale tout au long de ce processus.





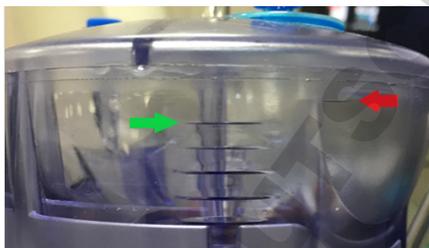
Vérifiez que le connecteur mâle se trouve sur le côté droit de la pompe. Une orientation incorrecte des tuyaux d'air peut entraîner un mauvais fonctionnement de la pompe.

7. Vérifiez que l'affichage de la pompe indique 200 rpm. Appuyez sur le bouton de direction pour allumer le témoin de la flèche dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



Appuyez sur le bouton START pour appliquer une pression NEGATIVE à la cartouche, en vérifiant que le voyant START LED est allumé, que la pompe s'active et que l'échantillon pénètre dans la chambre principale de la cartouche jetable.

8. Mesurer le volume estimé de la chambre centrale à l'aide des 4 lignes sur le côté de la cartouche, en remplissant jusqu'à 220 mL (en haut des 4 lignes, les 220 mL étant repérés d'une flèche verte). Arrêtez la pompe lorsque le milieu est totalement transféré dans la cartouche jetable. Clamez la conduite d'entrée pour éviter tout mouvement du liquide entre la cartouche jetable et le sac.



NE PAS DÉPASSER 240 mL (ligne au-dessus et à droite de 3 lignes, marqués d'une flèche rouge).

9. Scellez la conduite d'entrée sous le filtre à caillots et reliez la tubulure dans les pincements latéraux sur le côté de la cartouche, comme illustré.
10. Raccordez la cartouche au module de contrôle. Mettez le module de contrôle sous tension et vérifiez qu'il affiche un « 0 ».



11. À l'aide d'une balance numérique, équilibrez la paire cartouche jetable/module de contrôle avec une autre paire cartouche jetable/module de contrôle ou avec un ou plusieurs anneaux de contreponds X-Counterweight et d'équilibrage X-Balance jusqu'à un obtenir une différence de moins de 2,0 g. Sélectionnez le contreponds X-Counterweight approprié en fonction du volume d'entrée de la cartouche.

12. Placez la cartouche jetable/le module de contrôle et la contre-balance dans deux nacelles de centrifugation opposées en vous assurant que l'évent d'aération est orienté vers l'intérieur, avec la nervure radiale juste à gauche du filtre au centre de l'axe du rotor de la centrifugeuse. Le port sans aiguille et le capuchon bleu menant à la chambre principale doivent se trouver sur le bord externe de la nacelle de centrifugation.



13. Fermez le couvercle et démarrez la centrifugeuse.

14. Après la centrifugation, vérifiez que le module de contrôle affiche « 1 » ou « 8 », détachez la cartouche jetable du module de contrôle et fixez le sac de déchets à la cartouche jetable par soudage stérile sur la ligne d'entrée (en laissant la longueur totale) ou en le fixant au port sans aiguille.



15. Transportez la cartouche jetable et le sac de déchets vers la pompe péristaltique, vérifiez que bouchon du filtre à air est retiré, puis fixez la tubulure d'air de la pompe péristaltique au filtre situé sur le couvercle de la cartouche jetable. Assurez-vous que la tubulure d'air ne soit pas pincée. Assurez-vous que la cartouche jetable reste verticale tout au long de ce processus.

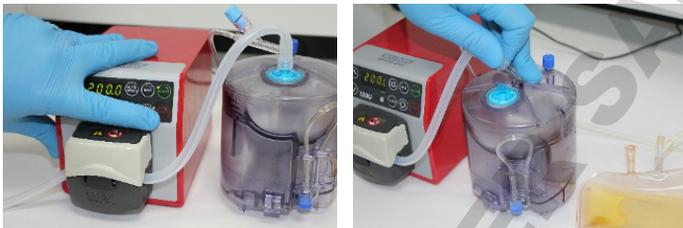
16. Vérifier que l'affichage de la pompe indique 200 rpm et que le témoin sur la flèche en sens d'horloge est allumé.



Appuyez sur le bouton START pour appliquer une pression POSITIVE à la cartouche, en vérifiant que le voyant START LED est allumé, que la pompe s'active et que le milieu des déchets pénètre dans la chambre principale de la cartouche jetable.



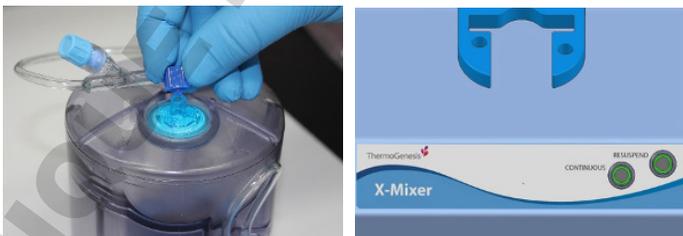
17. Arrêtez la pompe lorsque le transfert des déchets est terminé dans le sac à déchets ou lorsque l'air commence à pénétrer dans le sac à déchets en appuyant sur le bouton STOP sur la pompe. Clampez la conduite d'entrée en appuyant sur le bouton STOP sur la pompe. Clampez la conduite d'entrée pour éviter tout mouvement du liquide entre la cartouche jetable et le sac. Détachez la tubulure d'air de la cartouche jetable.



18. Détachez le sac à déchets en obturant la conduite d'entrée près de la soudure ou en retirant le sac du port sans aiguille.



19. Remplacez le bouchon sur le filtre à air de la cartouche jetable et assurez-vous que le support de la cartouche jetable du X-Mixer est en position horizontale, comme illustré ci-dessous. Remplacez la tubulure de la cartouche jetable sur les encoches latérales.



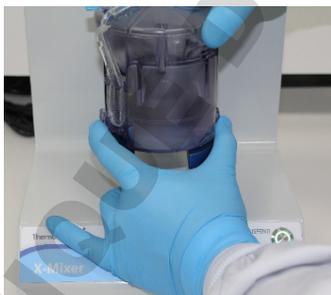
20. Verrouillez la cartouche jetable sur le support de cartouche jetable en alignant les pieds de la cartouche jetable sur les trous du support et en appuyant fermement sur la cartouche jetable jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. Tirez la cartouche vers le haut pour vous assurer qu'elle est bien fixée. Ajustez si nécessaire.



21. Appuyer sur le bouton « Resuspend » sur le X-Mixer pour remettre en suspension le culot cellulaire dans la chambre principale de la cartouche jetable.



22. Détacher la cartouche jetable de son support lorsque le cycle de remise en suspension est terminé.



23. Reliez le sac de milieu à la cartouche jetable par soudage stérile sur la ligne d'entrée ou par le biais du port sans aiguille.



24. Transportez la cartouche jetable et le sac de milieu vers la pompe péristaltique, vérifiez que bouchon du filtre à air est retiré, puis fixez la tubulure d'air de la pompe péristaltique au filtre situé sur le couvercle de la cartouche jetable. Assurez-vous que la tubulure d'air ne soit pas pincée. Assurez-vous que la cartouche jetable reste verticale tout au long de ce processus.



25. Vérifier que l'affichage de la pompe indique 200 rpm. Appuyez sur le bouton de direction pour allumer le témoin de la flèche dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



Appuyez sur le bouton START pour appliquer une pression NEGATIVE à la cartouche, en vérifiant que le voyant START LED est allumé, que la pompe s'active et que le milieu pénètre dans la chambre principale de la cartouche jetable.



26. Mesurer le volume estimé de la chambre centrale à l'aide des 4 lignes sur le côté de la cartouche jetable, en remplissant jusqu'à 220 mL (en haut des 4 lignes, repérés d'une flèche verte). Arrêtez la pompe lorsque le milieu est totalement transféré dans la cartouche jetable. Clampez la conduite d'entrée pour éviter tout mouvement du liquide entre la cartouche jetable et le sac. Détachez la tubulure d'air de la cartouche jetable.



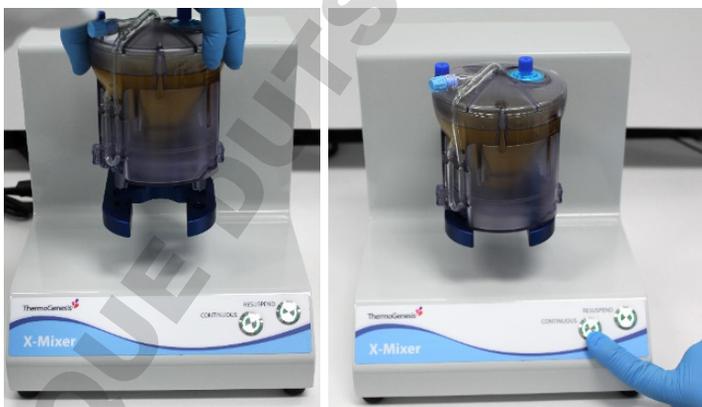
NE PAS DÉPASSER 240 mL (ligne au-dessus et à droite de 3 lignes, marqués d'une flèche rouge).



27. Détachez le sac de milieu en obturant la conduite d'entrée près de la soudure ou en retirant le sac du port sans aiguille. Libérez le clamp. Réinsérez la tubulure dans les clips latéraux de la cartouche jetable. Replacez le bouchon du filtre à air de la cartouche jetable.



28. Fixez la cartouche jetable sur son support sur l'agitateur X-Mixer et appuyez sur le bouton « Continuous » pour commencer le cycle de mélange. Réglez un minuteur sur 30 secondes. Au bout de 30 secondes, arrêtez le X-Mixer en appuyant sur n'importe quel bouton. Une fois la cartouche jetable revenue en position verticale et non plus en mouvement, détachez la cartouche jetable du support de cartouche jetable et fixez la cartouche jetable au module de contrôle.



-  Le cycle continu se poursuit pendant 30 minutes si aucun bouton n'est enfoncé avant la fin du cycle.

29. À l'aide d'une balance numérique, équilibrez la paire cartouche jetable/module de contrôle avec une autre paire cartouche jetable/module de contrôle ou avec un ou plusieurs anneaux de contrepoids X-Counterweight et d'équilibrage X-Balance jusqu'à un obtenir une différence de moins de 2,0 g. Sélectionnez le contrepoids X-Counterweight approprié en fonction du volume d'entrée de la cartouche.
30. Placez la cartouche jetable/le module de contrôle et la contre-balance dans deux nacelles de centrifugation opposées en vous assurant que l'évent d'aération est orienté vers l'intérieur, avec la nervure radiale juste à gauche du filtre au centre de l'axe du rotor de la centrifugeuse. Le port sans aiguille et le capuchon bleu menant à la chambre principale doivent se trouver sur le bord externe de la nacelle de centrifugation.

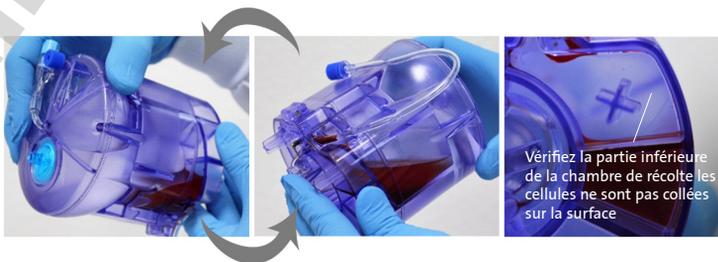
31. Fermez le couvercle et démarrez la centrifugeuse
32. Répéter les étapes 9 à 31 pour chaque cycle de lavage supplémentaire.
33. Une fois la centrifugation terminée ouvrez le couvercle de la centrifugeuse et retirez avec précaution l'ensemble cartouche jetable/module de contrôle.
34. Vérifier que le module de contrôle affiche un « P » (Pass) dans la fenêtre. 
35. Si un « P » n'est pas affiché, ne poursuivez pas le traitement. Reportez-vous à la section Dépannage (Chapitre 10) pour connaître les actions possibles à entreprendre.
36. Examinez la cartouche jetable pour détecter la présence de liquide dans la chambre de recueil et de surnageant dans la chambre entonnoir centrale. 
37. Si aucun liquide n'est présent dans la chambre de recueil, reportez-vous à la section Dépannage (Chapitre 10) pour connaître les actions possibles à entreprendre.
38. Retirez avec précaution la cartouche jetable du module de contrôle en appuyant sur les deux languettes de verrouillage et en la soulevant. 

Obtention des cellules recueillies

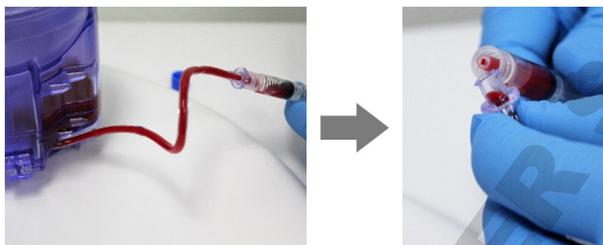
1. Saisissez le tube d'accès à la chambre de recueil (situé à l'opposé de l'étiquette) et dégagez-le doucement des quatre clamps. 
2. Massez doucement la tubulure à l'endroit où elle a été clampée pour vous assurer qu'elle est complètement ouverte.
3. Secouez doucement la cartouche jetable d'un côté à l'autre pour remettre en suspension les cellules qui ont sédimenté au fond de la chambre de recueil. Soulevez la cartouche jetable et inspectez visuellement le fond de la chambre de recueil pour vous assurer que les cellules ont été remises en suspension.



Effectuez cette étape sous hotte de sécurité biologique en utilisant des techniques aseptiques pour maintenir la stérilité.



4. Retirez le bouchon du tube d'accès de la chambre de recueil et raccordez la seringue (pour le post-recueil d'échantillon) à l'adaptateur Luer sur la tubulure. Prélevez un petit échantillon pour une analyse post-traitement et retirez la seringue.



REMARQUE : Pour obtenir un post-échantillon précis, assurez-vous que les cellules piégées dans la tubulure sont déplacées dans la chambre de recueil et remises en suspension avant de prélever un échantillon.

5. Reliez une autre seringue à l'adaptateur luer et retirez soigneusement le concentré cellulaire à l'aide de la seringue ou de la soudure stérile et évacuez l'échantillon par gravité dans le sac de prélèvement. Avant de retirer la seringue, soulevez la cartouche jetable pour vous assurer qu'aucune cellule n'est visible à la base de la chambre de recueil.



REMARQUE : Pour un traitement fermé, souder un sac de recueil en option à la tubulure de recueil.

6. Déconnectez le joint de la seringue ou du tube et déconnectez le sac d'échantillon. Les cellules recueillies sont désormais disponibles pour l'étape suivante de votre processus.
7. Jetez la cartouche jetable conformément aux procédures établies pour la manipulation des produits biologiques dangereux.
8. Démarrez l'ordinateur et ouvrez l'application DataTrak.



Connexion à X-SERIES® DataTrak

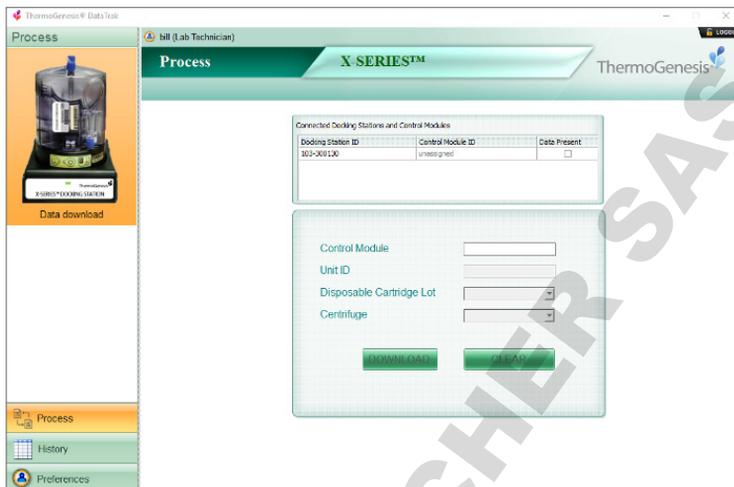
1. Double-cliquez sur l'icône DATATRAK (🍷) située sur le bureau pour lancer le logiciel.



2. Entrez l'ID utilisateur et le mot de passe appropriés.
3. Cliquez sur le bouton SUBMIT.
4. Si l'ID utilisateur et/ou le mot de passe sont saisis de manière incorrecte, une erreur « Unknown username » et/ou « Incorrect password » s'affiche. Entrez à nouveau l'ID utilisateur et le mot de passe corrects, puis cliquez sur le bouton SUBMIT.

Télécharger des données du module de contrôle Corning® X-WASH®

1. Vérifiez que la station d'accueil Corning X-WASH est connectée à l'ordinateur via le câble USB.
2. Cliquez sur DATA DOWNLOAD dans le volet de navigation de gauche.
3. Placez le module de contrôle dans la station d'accueil comme décrit dans enregistrement et modification d'un module de contrôle X-WASH au chapitre 7 : Mode d'administration DataTrak.
4. Scannez le code-barre du module de contrôle ou saisissez numéro de série et UNIT ID du module de contrôle .
5. Sélectionnez le X-WASH DISPOSABLE CARTRIDGE LOT et le numéro de série de la CENTRIFUGE appropriés dans le menu déroulant.



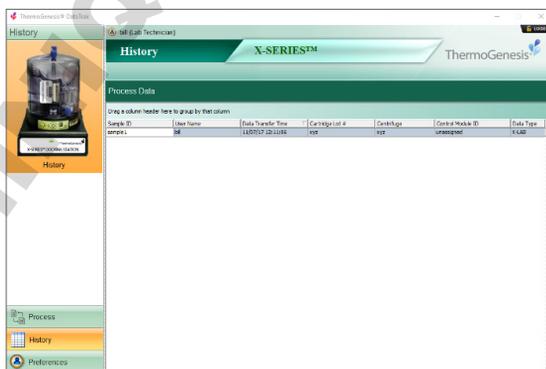
6. Une coche verte indique une entrée acceptable. Un « X » rouge indique une entrée inacceptable. Vérifiez toutes les informations associées à un « X » rouge et entrez-les à nouveau, le cas échéant.
7. Cliquez sur le bouton DOWNLOAD pour télécharger les données du module de contrôle ou sur le bouton CLEAR pour effacer les champs.

Rapports de traitement

Ces données peuvent être affichées au format de rapport en accédant au rapport via la section HISTORY.

Accéder à la section Historique

1. Cliquez HISTORY dans le volet de navigation inférieur gauche.
2. Cliquez sur l'UNIT ID du rapport à afficher. Le rapport s'affiche dans une nouvelle fenêtre.



Ajouter des notes d'utilisateur (en option)

1. Pour ajouter des commentaires au rapport, placez le curseur dans le champ USER NOTES.
2. Entrer un commentaire Un bouton SAVE USER NOTE apparaît après la saisie initiale.
3. Cliquez sur le bouton SAVE USER NOTE pour conserver le commentaire. Le commentaire est documenté avec la date/l'heure et l'utilisateur connecté pour chaque entrée enregistrée.

Enregistrer ou imprimer le fichier

1. Pour enregistrer le rapport de traitement au format PDF, cliquez sur le bouton SAVE AS PDF.
2. Sélectionnez l'emplacement du fichier et modifiez le nom du fichier selon vos besoins.
3. Cliquez sur le bouton SAVE.
4. Pour imprimer le rapport de traitement, cliquez sur le bouton PRINT.
5. Vérifiez l'imprimante et cliquez sur le bouton PRINT.

Exporter

1. Pour enregistrer le rapport de traitement au format CSV, cliquez sur le bouton EXPORT.
2. Sélectionnez l'emplacement du fichier et modifiez le nom du fichier selon vos besoins.
3. Cliquez sur le bouton SAVE.

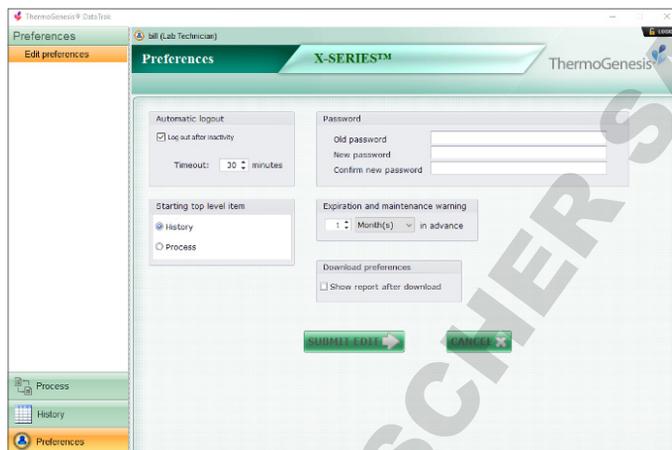
Examiner le rapport

REMARQUE : Seul un chef de laboratoire peut ajouter un GRAPH REVIEWED BY signature à un rapport de traitement.

1. Cliquez sur le menu déroulant GRAPH REVIEWED BY et sélectionnez un nom d'utilisateur.
2. Pour enregistrer le rapport de traitement au format PDF, cliquez sur le bouton SAVE AS PDF.
3. Sélectionnez l'emplacement du fichier et modifiez le nom du fichier selon vos besoins.
4. Cliquez sur le bouton SAVE.
5. Pour imprimer le rapport de traitement, cliquez sur le bouton PRINT.
6. Vérifiez l'imprimante et cliquez sur le bouton PRINT.

Déconnexion et fermeture

1. Pour vous déconnecter du programme DataTrak, sélectionnez LOGOUT dans l'angle supérieur droit pour revenir à l'écran de connexion initial.



2. Pour quitter le programme DataTrak, fermer la fenêtre en sélectionnant « X » dans le coin supérieur droit de la fenêtre.



6.0 Logiciel DataTrak X-SERIES : Configuration du système

Station d'accueil Corning® X-WASH®



Manipulez la station d'accueil X-WASH avec précaution.

La batterie du module de contrôle X-WASH doit seulement être chargée dans la station d'accueil X-WASH pendant la nuit ou pendant au moins 6 heures avant la première utilisation.

1. Placez la station d'accueil à la verticale sur une surface plane près de l'ordinateur hôte équipé du logiciel DataTrak.
2. Branchez le câble USB sur le port USB de la station d'accueil et sur le port USB de l'ordinateur hôte.
3. Branchez le cordon d'alimentation à la station d'accueil, puis à la prise électrique appropriée.
4. Vérifiez que le POWER STATUS INDICATOR est allumé et rouge, puis placez un module de contrôle sur la station d'accueil. Le voyant d'état de l'alimentation passe au vert lorsque la connexion entre la station d'accueil et le module de contrôle est établie.

Module de contrôle Corning X-WASH

1. Placez le module de contrôle sur une station d'accueil branchée sur une prise électrique.
2. Vérifiez que le POWER STATUS INDICATOR de la station d'accueil soit vert.
3. Laissez le module de contrôle en charge sur la station d'accueil jusqu'à ce que le VOYANT D'ÉTAT DE LA BATTERIE du module de contrôle reste vert sans clignoter.

Logiciel X-SERIES DataTrak



Assurez-vous que l'ordinateur est exempt de virus et qu'il dispose de la dernière mise à jour du logiciel antivirus avant d'installer le logiciel DataTrak.

Mettez régulièrement à jour le système d'exploitation, le Service Pack et le logiciel antivirus.

Ne laissez pas de connexion Internet active durant l'installation ou l'utilisation du logiciel DataTrak.

1. Vérifier que l'ordinateur est conforme à la configuration logicielle requise pour DataTrak (reportez-vous à la section sur la configuration système requise au chapitre 12 Caractéristiques techniques)
2. Vérifiez que toutes les mises à jour du système ont été effectuées.
3. Assurez-vous que l'accès administrateur est disponible. Le logiciel sera installé par un représentant technique de Corning.

4. Les utilisateurs, les composants du système X-WASH et les centrifugeuses doivent être saisis dans le logiciel avant de pouvoir télécharger les données de traitement. Pour préparer le logiciel, suivre les instructions décrites dans mode d'administration DataTrak au chapitre 7.
5. Si ce n'est pas déjà fait, connectez les composants associés au système X-WASH (par exemple, la station d'accueil) à l'ordinateur hôte via les ports USB ou un hub.

Connexion initiale

Le logiciel DataTrak est programmé avec un nom et un mot de passe par défaut pour le profil Administrateur et des mots de passe par défaut pour les profils Chefs de laboratoire et Technicien de laboratoire pour permettre un accès initial au logiciel. La première connexion requiert le nom et le mot de passe par défaut pour les administrateurs et le mot de passe par défaut pour les chefs et techniciens de laboratoire.

Profil d'utilisateur	Identifiant utilisateur	Mot de passe
Administrator	Admin	Admin-1
Lab Supervisor	Assigné par l'administrateur	Supervisor-1
Lab Technician	Assigné par l'administrateur	Technician-1

REMARQUE : Noms d'utilisateur et mots de passe sont sensibles à la casse.

1. Lancez le logiciel DataTrak en double-cliquant sur l'icône située sur le bureau.
2. Dans les champs USER ID et password, entrez l'ID utilisateur : « Admin » et le mot de passe par défaut, « Admin-1 ».
3. Cliquez sur le bouton SUBMIT.
4. Si l'ID utilisateur et/ou le mot de passe sont saisis de manière incorrecte, une erreur « Unknown username » et/ou « Incorrect password » sera affichée. Entrez à nouveau l'ID utilisateur et le mot de passe corrects, puis cliquez sur le bouton SUBMIT.
5. Le mot de passe doit être modifié une fois la connexion initiale terminée. Pour modifier le mot de passe, reportez-vous à la section SETTING PREFERENCES au chapitre 8.
6. Un nouvel utilisateur doit être configuré en tant que chef de laboratoire ou technicien de laboratoire pour pouvoir accéder au mode OPERATIONS du logiciel.



7.0 Mode Administration du logiciel X-SERIES DataTrak

Seuls les utilisateurs ayant le rôle d'administrateur peuvent accéder au mode d'administration du logiciel. Vérifiez toutes les entrées de données avant de les soumettre, car elles ne peuvent pas être modifiées une fois acceptées par le logiciel.

Connexion au logiciel

1. Double-cliquez sur l'icône DataTrak située sur le bureau pour lancer le logiciel.
2. Entrez l'ID utilisateur de l'administrateur et le mot de passe associé, puis cliquez sur le bouton SUBMIT.
3. Si l'ID utilisateur est saisi de manière incorrecte, une erreur « Invalid User ID » sera affichée. Si le mot de passe est saisi de manière incorrecte, une erreur « Incorrect password » sera affichée. Entrez à nouveau l'ID utilisateur et le mot de passe corrects, puis cliquez sur le bouton SUBMIT.



Ajouter et modifier un utilisateur

1. Vérifiez que la section USER PROFILE du volet gauche est en surbrillance. Entrez les informations appropriées dans les champs de USER PROFILE.
2. Sélectionnez le profil utilisateur approprié à l'aide du menu déroulant.

User ID	User Role	First Name	Last Name	Phone Number	Active
Admin	Admin	Bill	Clark	xyz	<input checked="" type="checkbox"/>
Lab Technician					<input type="checkbox"/>

3. Vérifiez que la case ACTIVE est cochée.
4. Cliquez sur le bouton ADD USER pour entrer un utilisateur ou sur le bouton CANCEL pour annuler l'entrée.

5. Une entrée réussie affichera « User saved successfully ».
6. Les nouveaux utilisateurs devront se connecter pour la première fois à l'aide du mot de passe par défaut. Le mot de passe peut être modifié dans la section PREFERENCES du logiciel après la première connexion.
7. Pour modifier un profil utilisateur, cliquez sur le nom approprié dans la colonne USER ID.
8. Les informations correspondantes s'afficheront dans les champs de saisie et peuvent être modifiées, à l'exception de l'ID utilisateur.
9. Si vous décochez la case ACTIVE, l'utilisateur sera désactivé. Les utilisateurs inactifs ne pourront pas se connecter au logiciel DataTrak.
10. Pour enregistrer les modifications, cliquez sur le bouton SUBMIT EDIT. Pour éliminer les modifications effectuées, cliquez sur le bouton CANCEL.

Réinitialiser un mot de passe

1. Seuls les mots de passe par défaut sont stockés. Pour réinitialiser un mot de passe, cliquez sur le nom approprié dans la colonne USER ID.
2. Cochez la case RESET PASSWORD.
3. Cliquez sur le bouton SUBMIT EDIT pour réinitialiser le mot de passe par défaut ou cliquez sur le bouton CANCEL pour annuler la modification.

Enregistrement et modification d'un module de contrôle Corning® X-WASH®

1. Placez un module de contrôle X-WASH non enregistré sur une station d'accueil X-WASH connectée à l'ordinateur.
2. Cliquez sur CONTROL MODULE dans le volet de navigation de gauche.
3. Cliquez sur le bouton REGISTER CONTROL MODULE.
4. La fenêtre REGISTER CONTROL MODULE s'affichera. Scannez ou saisissez le numéro de série du module de contrôle et sélectionnez la date de réception dans le menu déroulant. La date par défaut sera la date actuelle.
5. Cliquez sur le bouton REGISTER pour enregistrer le module de contrôle. Cliquez sur le bouton CANCEL pour quitter sans enregistrer.
6. Vérifier que les informations du module de contrôle sont affichées dans le tableau.
7. Pour désactiver un module de contrôle, cliquez sur l'ID du module de contrôle approprié dans le tableau.
8. Les champs d'édition du module de contrôle s'affichent. Seuls les champs ACTIVE STATUS et LAST MAINTENANCE peuvent être modifiés.
9. Cochez la case ACTIVE pour désélectionner. Les modules de contrôle inactifs ne seront pas reconnus pour le téléchargement des données.
10. Cliquez sur le bouton SUBMIT EDIT pour inactiver l'entrée ou sur le bouton CANCEL pour annuler l'édition.
11. Pour retourner au module de contrôle en cours d'utilisation après entretien, cliquez sur l'ID du module de contrôle dans le tableau.

12. Cochez la case ACTIVE, puis sélectionnez la CALIBRATION DUE DATE dans le menu déroulant.
13. Cliquez sur le bouton SUBMIT EDIT pour activer le module de contrôle ou sur le bouton CANCEL pour annuler l'édition.

Ajouter et désactiver une centrifugeuse

1. Cliquez sur CENTRIFUGE dans le volet de navigation de gauche.

The screenshot shows the 'Centrifuge' configuration window in the ThermoGenesis software. The window title is 'ThermoGenesis® Data/Tool' and the user is 'Admin (Administrator)'. The sidebar on the left has 'Administration' and 'Centrifuge' (highlighted) options. The main area has a header 'Centrifuge X-SERIES™ ThermoGenesis'. The form contains the following fields and controls:

- Serial Number:** A text input field.
- Calibration Due Date:** A dropdown menu.
- Description:** A text input field.
- Active:** A checked checkbox.
- Buttons:** 'SAVE CENTRIFUGE' (with a right arrow) and 'CLEAR' (with an 'X').

Below the form is a table with the following data:

Serial Number	Calibration Due Date	Description	Active
112	11/16/2020	112	<input checked="" type="checkbox"/>

2. Entrez le NUMÉRO DE SÉRIE et LA DESCRIPTION (en option).

This is a close-up of the form fields from the previous screenshot. It shows the 'Serial Number' and 'Description' text input fields, the 'Calibration Due Date' dropdown menu, and the 'Active' checkbox which is checked. The 'SAVE CENTRIFUGE' and 'CLEAR' buttons are also visible at the bottom.

3. Sélectionnez la CALIBRATION DUE DATE dans le menu déroulant.
4. Le logiciel n'acceptera pas l'étalonnage des dates d'échéance du passé.
5. La valeur par défaut bouton ACTIVE est cochée, pour désactiver, cliquez sur la case ACTIVE.
6. Cliquez sur le bouton SAVE CENTRIFUGE pour enregistrer les informations de centrifugation ou sur le bouton CLEAR pour annuler l'entrée.
7. Vérifier que les informations de centrifugation sont affichées dans le tableau.
8. Pour désactiver la centrifugeuse, cliquez sur le SERIAL NUMBER approprié de la centrifugeuse dans le tableau.
9. Cochez la case ACTIVE pour désélectionner. Les centrifugeuses inactives n'apparaîtront pas dans l'option de menu déroulant de téléchargement.

10. Pour enregistrer la modification, cliquez sur le bouton SAVE CENTRIFUGE ou sur le bouton CLEAR pour effacer la modification.

Ajouter et modifier un lot de cartouches jetables Corning® X-WASH®

1. Cliquez sur DISPOSABLE CARTRIDGE dans le volet de navigation de gauche.

The screenshot shows the 'Disposable Cartridge' management interface in the ThermoGenesis X-SERIES™ software. The interface includes a navigation menu on the left with 'Disposable Cartridge' selected. The main area contains a form with the following fields:

- Lot # (text input)
- Expiration Date (yyyy-mm) (text input)
- Quantity (text input)
- Date Received (dropdown menu)
- Active (checkbox, checked)

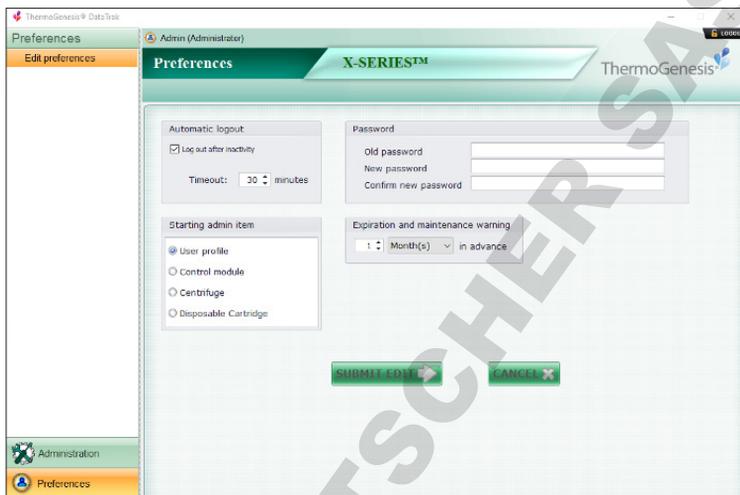
Buttons for 'SAVE CARTRIDGE' and 'CLEAR' are located at the bottom right of the form. Below the form is a table with the following columns: Lot #, Expiration Date, Date Received, Quantity, and Active.

Lot #	Expiration Date	Date Received	Quantity	Active
1012	10/1/2020	11/7/2017	1	<input checked="" type="checkbox"/>
101	11/1/2020	11/1/2017	1	<input checked="" type="checkbox"/>

2. Saisissez le LOT #, QUANTITY, ACTIVE STATUS et EXPIRATION DATE (au format aaaa-mm), puis sélectionnez la DATE RECEIVED dans le menu déroulant.
3. Le logiciel n'acceptera pas une EXPIRATION DATE avec date antérieure ou DATE RECEIVED avec date future. Un lot périmé ne sera pas disponible au téléchargement et n'apparaîtra pas dans le menu déroulant DOWNLOAD.
4. Cliquez sur le bouton SAVE CARTRIDGE pour enregistrer les informations sur la cartouche jetable ou sur le bouton CLEAR pour annuler l'entrée.
5. Vérifiez que les informations sur la cartouche jetable sont affichées dans le tableau.
6. Seule la quantité et l'état actif peuvent être modifiés une fois que les informations relatives à la cartouche jetable ont été saisies. Cliquez sur le numéro de lot approprié pour afficher les champs de modification.
7. Si vous décochez la case ACTIVE, le numéro de lot sera désactivé. Les numéros de lots inactifs n'apparaîtront pas dans les options du menu déroulant DOWNLOAD.
8. Saisissez la quantité dans le champ QUANTITY, le cas échéant.
9. Pour enregistrer les modifications, cliquez sur le bouton SAVE CARTRIDGE ou pour effacer toutes les modifications effectuées, cliquez sur le bouton CLEAR.

Modifier les préférences

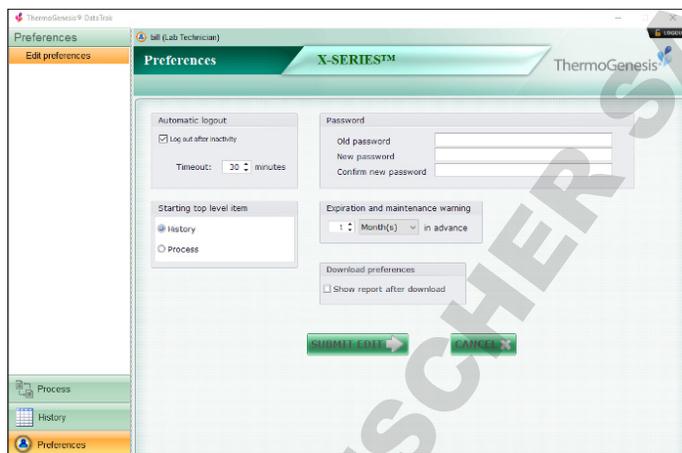
1. Cliquez bouton PREFERENCES dans le volet de navigation inférieur gauche.
2. La fenêtre PREFERENCES s'affichera.



3. Pour vous déconnecter automatiquement lorsqu'elle est inactive, cochez la case AUTOMATIC LOGOUT et sélectionnez l'heure en minutes appropriée dans le menu déroulant.
4. Pour définir l'administrateur de démarrage souhaité, sélectionnez STARTING ADMIN ITEM dans les options affichées. L'élément sélectionné s'affiche automatiquement après la connexion.
5. Pour définir un avertissement d'expiration, utilisez les touches haut/bas et le menu déroulant EXPIRATION AND MAINTENANCE WARNING pour définir le nombre de jours, de semaines ou de mois souhaité avant l'affichage de l'avertissement.
6. Pour modifier un mot de passe, entrez le mot de passe actuel, le nouveau mot de passe et confirmez le nouveau mot de passe en le saisissant à nouveau. Le mot de passe doit comporter entre 8 et 20 caractères et doit comprendre un chiffre et un caractère de ponctuation.
7. Cliquez sur le bouton SUBMIT EDIT pour enregistrer l'entrée ou sur le bouton CANCEL pour annuler l'entrée.

Sortir du mode d'administration

1. Pour quitter le mode ADMINISTRATION du système DataTrak, cliquez sur l'icône LOGOUT dans le coin supérieur droit pour revenir à l'écran de connexion initial.



2. Pour quitter complètement le logiciel, cliquez sur le « X » dans la partie supérieure droite de la fenêtre.



8.0 Mode Fonctionnement du X-SERIES DataTrak

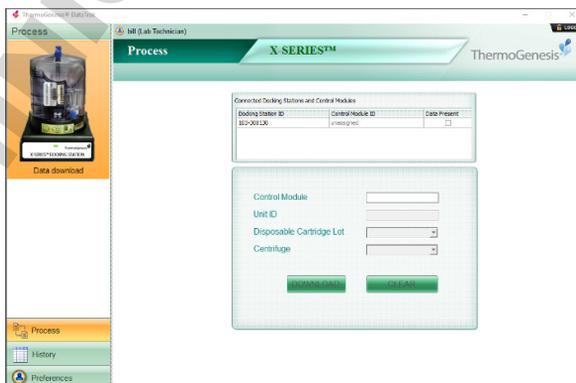
Se connecter

1. Double-cliquez sur l'icône DataTrak située sur le bureau pour lancer le logiciel.
2. Entrez l'ID utilisateur et le mot de passe appropriés.
3. Cliquez sur le bouton SUBMIT.
4. Si l'ID utilisateur et/ou le mot de passe sont saisis de manière incorrecte, une erreur « Unknown username » et/ou « Incorrect password » s'affiche. Entrez à nouveau l'ID utilisateur et le mot de passe corrects, puis cliquez sur le bouton SUBMIT.



Télécharger des données du module de contrôle Corning® X-WASH®

1. Vérifiez que la station d'accueil X-WASH est connectée à l'ordinateur via le câble USB.
2. Cliquez sur DATA DOWNLOAD dans le volet de navigation de gauche.
3. Placez le module de contrôle sur la station d'accueil.
4. Scannez le code-barre du module de contrôle ou saisissez numéro de série et UNIT ID du module de contrôle .
5. Sélectionnez le X-WASH DISPOSABLE CARTRIDGE LOT et le numéro de série de la CENTRIFUGE appropriés dans le menu déroulant.
6. Une coche verte indique une entrée acceptable. Un « X » rouge indique une entrée inacceptable. Vérifiez toutes les informations associées à un « X » rouge et entrez-les à nouveau, le cas échéant.
7. Cliquez sur le bouton DOWNLOAD pour télécharger les données du module de contrôle ou sur le bouton CLEAR pour effacer les champs.

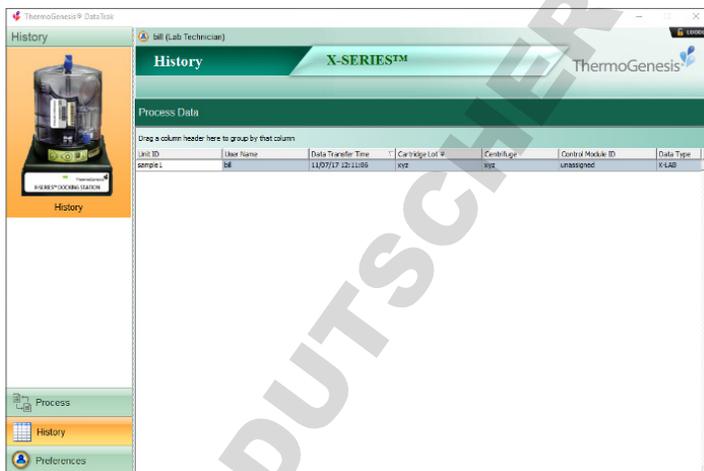


Rapports de traitement

Les données recueillies par le module de contrôle sont téléchargées dans le logiciel DataTrak. Ces données peuvent être affichées au format de rapport en accédant au rapport via la section HISTORY.

Accéder à la section Historique

1. Cliquez HISTORY dans le volet de navigation inférieur gauche.
2. Cliquez sur l'UNIT ID du rapport à afficher. Le rapport s'affiche dans une nouvelle fenêtre.



Lancer le rapport lors du téléchargement

1. Cliquez sur la section PREFERENCES dans le volet de navigation inférieur gauche.
2. Cochez la case en regard de SHOW REPORT AFTER DOWNLOAD dans la zone des préférences de téléchargement.
3. Cliquez sur le bouton SUBMIT EDIT pour conserver la modification.
4. Le rapport s'affichera alors automatiquement après chaque téléchargement.

Ajouter des notes d'utilisateur (en option)

1. Pour ajouter des commentaires au rapport, placez le curseur dans le champ USER NOTES.
2. Entrez un commentaire. Un bouton SAVE USER NOTE apparaît après la saisie initiale.
3. Cliquez sur le bouton SAVE USER NOTE pour conserver le commentaire. Le commentaire est documenté avec la date/l'heure et l'utilisateur connecté pour chaque entrée enregistrée.

Enregistrer ou imprimer le fichier

1. Pour enregistrer le rapport de traitement au format PDF, cliquez sur le bouton SAVE AS PDF.
2. Sélectionnez l'emplacement du fichier et modifiez le nom du fichier selon vos besoins.
3. Cliquez sur le bouton SAVE.
4. Pour imprimer le rapport de traitement, cliquez sur le bouton PRINT.
5. Vérifiez l'imprimante et cliquez sur le bouton PRINT.

Exporter

1. Pour enregistrer le rapport de traitement au format CSV, cliquez sur le bouton EXPORT..
2. Sélectionnez l'emplacement du fichier et modifiez le nom du fichier selon vos besoins.
3. Cliquez sur le bouton SAVE.

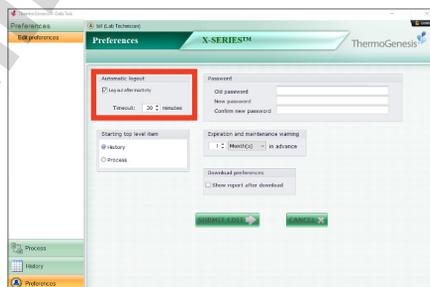
Examiner le rapport

REMARQUE : Seul un chef de laboratoire peut ajouter un GRAPH REVIEWED BY signature à un rapport de traitement.

1. Cliquez sur le menu déroulant GRAPH REVIEWED BY et sélectionnez un nom d'utilisateur.
2. Pour enregistrer le rapport de traitement au format PDF, cliquez sur le bouton SAVE AS PDF.
3. Sélectionnez l'emplacement du fichier et modifiez le nom du fichier selon vos besoins.
4. Cliquez sur le bouton SAVE.
5. Pour imprimer le rapport de traitement, cliquez sur le bouton PRINT.
6. Vérifiez l'imprimante et cliquez sur le bouton PRINT.

Définir les préférences

1. Cliquez sur la section PREFERENCES dans le volet de navigation inférieur gauche
2. La fenêtre PREFERENCES s'affichera.
3. Pour vous déconnecter automatiquement lorsqu'elle est inactive cochez la case AUTOMATIC LOGOUT et sélectionnez l'heure en minutes appropriée dans le menu déroulant.



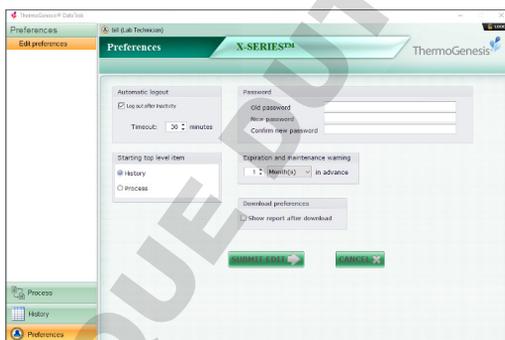
4. Pour définir l'élément de premier niveau de départ souhaité, sélectionnez le STARTING TOP LEVEL ITEM parmi les options affichées. La sélection s'affiche automatiquement après la connexion au logiciel.
5. Cochez la case SHOW REPORT AFTER DOWNLOAD pour activer ou désactiver.
6. Pour modifier un mot de passe, entrez le mot de passe actuel, le nouveau mot de passe et confirmez le nouveau mot de passe en le saisissant à nouveau. Le mot de passe doit comporter entre 8 et 20 caractères et doit comprendre un chiffre et un caractère de ponctuation.

REMARQUE : Le mot de passe doit comporter entre 8 et 20 caractères et doit comprendre un chiffre et un caractère de ponctuation.

7. Pour définir un avertissement d'expiration, utilisez les touches haut/bas et le menu déroulant EXPIRATION AND MAINTENANCE WARNING pour définir le nombre de jours, de semaines ou de mois souhaité avant l'affichage de l'avertissement.
8. Cliquez sur le bouton SUBMIT EDIT pour enregistrer l'entrée ou sur le bouton CANCEL pour annuler l'entrée.

Déconnexion et fermeture

1. Pour vous déconnecter du programme DataTrak, sélectionnez LOGOUT dans l'angle supérieur droit pour revenir à l'écran de connexion initial.



2. Pour quitter le programme DataTrak, fermer la fenêtre en sélectionnant « X » dans le coin supérieur droit de la fenêtre.



9.0 Entretien, nettoyage et désinfection



Toujours suivre les procédures établies pour le traitement et le rejet des matières biologiques dangereuses.



Avant le nettoyage, mettez le module de contrôle Corning® X-WASH® hors tension et débranchez la station d'accueil X-WASH.

La mise au rebut de tout dispositif électromécanique doit être conforme aux réglementations locales.

Si un code d'erreur apparaît, consultez d'abord le chapitre 10 de ce manuel consacré au dépannage. Si le problème persiste, appelez le support scientifique de Corning au 800.492.1110, +1.978.442.2200 (États-Unis/Canada) ou contactez votre agence commerciale Corning locale, ou envoyez un e-mail à ScientificSupport@corning.com.

Pour le nettoyage, utilisez un chiffon sec ou une serviette en papier pour essuyer toute solution cellulaire ou tout autre liquide qui n'a pas encore séché.

Pour la désinfection, humidifier une serviette en papier avec une solution d'eau de Javel à 10 % ou une solution d'alcool isopropylique à 70 % et essuyer toutes les surfaces extérieures en prenant soin de ne pas laisser la solution de nettoyage pénétrer dans le module de contrôle. Laisser la surface humide à reposer pendant 5 minutes avant de la sécher.

10.0 Dépannage

La section Dépannage décrit les étapes appropriées à suivre si une exécution de traitement ne s'est pas effectuée comme prévu.

Inspection de la cartouche jetable Corning® X-WASH®

La cartouche jetable X-WASH a été conçue pour être transparente et offrir une excellente visibilité des fractions liquides séparées dans chacun des deux compartiments décrits ci-dessous :

- **Compartiment entonnoir central** : Le compartiment central qui contiendra la fraction de plasma.
- **Compartiment de recueil** : Compartiment latéral en face de l'étiquette du numéro de lot qui contiendra la fraction de recueil.

S'il n'y a pas de liquide dans les deux chambres, déterminer s'il y a des erreurs affichées sur le module de contrôle X-WASH ou des messages d'erreur sur le rapport de traitement du logiciel X-SERIES DataTrak. Suivez les instructions de la section action de l'utilisateur pour l'erreur ou le message indiqué.



Si des liquides pénètrent dans le module de contrôle du X-WASH, contactez Corning Scientific Support pour obtenir de l'aide.

Alertes et codes d'erreur du module de contrôle Corning X-WASH

Le tableau ci-dessous identifie les alertes et les codes d'erreur affichés pour le module de contrôle et les actions appropriées de l'utilisateur.

Caractère affiché	Erreur de Description	Action de l'utilisateur
bl	Batterie faible. La puissance est insuffisante pour un processus de centrifugation.	Chargez le module de contrôle Corning X-WASH.
Blanc (pas d'affichage)	Erreur de traitement	Consultez le rapport de traitement X-SERIES® DataTrak pour le message d'erreur et les actions appropriées de l'utilisateur.
CF	Défaillance de la came. L'auto-test du module de contrôle Corning X-WASH a déterminé que la came n'a pas pu se remettre en position de départ.	N'utilisez pas le module de contrôle pour le traitement. Contactez le support scientifique Corning pour obtenir de l'aide.
Cr	Étalonnage nécessaire Le module de contrôle doit être étalonné selon les spécifications du fabricant avant de pouvoir être utilisé pour le processus de centrifugation.	N'utilisez pas le module de contrôle pour le traitement. Contactez le support scientifique Corning pour obtenir de l'aide.
dP	Données présentes Les données n'ont pas été téléchargées à partir du module de contrôle avant la mise hors tension.	Téléchargez les données du module de contrôle.
F	Fail. Les cycles de stratification, d'épuisement ou de recueil n'ont pas été terminés.	Consultez le rapport de traitement DataTrak pour le message d'erreur et les actions appropriées de l'utilisateur.

Message d'erreur de téléchargement du logiciel X-SERIES® DataTrak

Le tableau ci-dessous identifie les erreurs affichées sur le rapport de traitement et les actions appropriées de l'utilisateur.

Message d'erreur	Description	Action de l'utilisateur
Depletion valve open failed	La vanne à pincement des GR ne s'est pas ouverte lorsqu'elle le devait.	Placez la même cartouche Corning® X-WASH® jetable chargée sur un nouveau module de contrôle Corning X-WASH et répétez le traitement. Contactez le support scientifique Corning pour obtenir de l'aide.
Harvest valve open failed	La vanne à pincement de récolte ne s'est pas ouverte lorsqu'elle le devait et le recueil de CMN n'a pas eu lieu.	Placez la même cartouche jetable chargée sur un nouveau module de contrôle et répétez le traitement. Contactez le support scientifique Corning pour obtenir de l'aide.
Harvest valve close failed	La vanne à pincement de récolte ne s'est pas ouverte lorsqu'elle le devait. Le volume cible des cellules récoltées sera dépassé.	Les cellules récoltées doivent être obtenues comme prévu. La vanne à pincement se ferme automatiquement lorsque la cartouche jetable est retirée du module de contrôle. Contactez le support scientifique Corning pour obtenir de l'aide.
Accelerometer Timeout	L'accéléromètre n'a pas pu mettre à jour le processeur au début du processus de centrifugation, de sorte qu'aucune cellule n'a été éliminée ou recueillie.	Placez la même cartouche jetable chargée sur un nouveau module de contrôle et répétez le traitement. Contactez le support scientifique Corning pour obtenir de l'aide.
Harvest Timeout	La vanne à pincement de récolte ne s'est pas ouverte lorsqu'elle le devait. Le volume cible des cellules récoltées sera dépassé.	Les cellules récoltées doivent être obtenues comme prévu. La vanne à pincement se ferme automatiquement lorsque la cartouche jetable est retirée du module de contrôle. Contactez le support scientifique Corning pour obtenir de l'aide.
Dock Abort	Le module de contrôle Corning X-WASH a été placé sur une station d'accueil avant la fin du processus.	Placez la même cartouche jetable chargée sur un nouveau module de contrôle et répétez le traitement.
Valve acceleration exceeded	L'épuisement a pris plus de temps que prévu, en raison d'une obstruction possible dans la tubulure de transfert. Le transfert n'était pas terminé lorsque la récolte du CMN a commencé et que la centrifugeuse a accéléré à 2 000 RCF. La force de gravité peut être suffisante pour déloger l'obstruction et permettre un passage à grande vitesse des cellules.	Jeter l'échantillon, car la qualité des cellules peut être affectée. Contactez le support scientifique de Corning et signalez le problème.
Valve battery threshold	La batterie n'a pas été suffisamment chargée pour faire tourner la came.	Placez la même cartouche jetable chargée sur un nouveau module de contrôle et répétez le traitement. Charger le module de contrôle.
Out of FRAM	Le module de contrôle a manqué de mémoire pour enregistrer les données de traitement.	Vérifiez que les temps de cycle de la centrifugeuse sont correctement réglés. Contactez le support scientifique Corning pour obtenir de l'aide.

Touches masquées

- Pour afficher le dernier fichier journal, appuyez sur : Ctrl-Maj-Alt-V et une fenêtre s'affichera.
- Pour enregistrer tous les fichiers journaux dans un fichier zip, appuyez sur : Ctrl-Maj-Alt-Z et enregistrez le fichier.

Récupération des échantillons à partir de la cartouche jetable Corning® X-WASH®

Cette section décrit les étapes à suivre si les composants séparés doivent être retirés des compartiments individuels des cartouches jetables pour le retraitement ou l'analyse d'échantillons.

Prélèvement d'un échantillon à partir de la chambre de l'entonnoir central

Retirez le bouchon du port d'entrée d'échantillon de la cartouche jetable et placez une seringue. Retirez soigneusement l'échantillon de plasma. Inclinez la cartouche jetable selon les besoins pour vous assurer que tout le plasma est retiré.

11.0 Assistance technique

Tous les systèmes Corning® X-WASH® achetés seront fournis avec une copie du manuel d'instructions du système X-WASH. En outre, le personnel technique de Corning offrira une formation à l'utilisateur final avant l'utilisation du système et sera disponible pour des questions ou des clarifications spécifiques.

Pour obtenir de l'aide sur les problèmes techniques ou d'application, contactez le support scientifique de Corning aux (États-Unis/Canada) 800.492.1110, +1.978.442.2200, ou envoyez un e-mail à ScientificSupport@corning.com. En dehors des États-Unis, contactez votre agence commerciale Corning locale.

12.0 Caractéristiques

Cartouches jetables Corning® X-WASH®

Caractéristique	Spécification
Capacité	40 x 240 mL
Hauteur	12,7 cm (5 po)
Diamètre	9,91 cm (3,9 po)
Poids (vide)	0,23 kg (0,51 livres)
Méthode de stérilisation	Irradiation gamma
Pour usage unique 	La cartouche jetable Corning X-WASH est un dispositif à usage unique doté d'un circuit de fluide stérile et apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé. Ne pas restériliser.

Environnement d'utilisation	Spécification
Température de fonctionnement	10 °C ≤ température de fonctionnement ≤ 35 °C.
Pression de fonctionnement	70 kPa ≤ pression de fonctionnement ≤ 106 kPa (526,3 mmHg ≤ pression de fonctionnement ≤ 797 mmHg)
Humidité relative	10 % ≤ humidité de fonctionnement/stockage ≤ 95 %

Environnement de stockage et de transport	Spécification
Température de stockage	7 °C ≤ température de stockage et de transport ≤ 50 °C.
Pression de stockage	50 kPa ≤ pression de stockage et de transport ≤ 106 kPa (376 mmHg ≤ pression de fonctionnement ≤ 797 mmHg)
Humidité de stockage	10 % ≤ humidité de fonctionnement/stockage et de transport ≤ 95 %

Module de contrôle Corning X-WASH

Caractéristique	Spécification
Hauteur	5,8 cm (2 po)
Diamètre	9,96 cm (3,92 po)
Poids	0,3 kg (0,66 livres)
Tension de la batterie	3,7 volts nominaux
Bloc de batterie	Ion lithium, rechargeable

Entrée d'alimentation du module de contrôle	Spécification
Tension CC	5V
Courant	900 mA

Environnement d'utilisation	Spécification
Température de fonctionnement	10 °C ≤ température de fonctionnement ≤ 35 °C.
Pression de fonctionnement	70 kPa ≤ pression de fonctionnement ≤ 106 kPa (526,3 mmHg ≤ pression de fonctionnement ≤ 797 mmHg)
Humidité relative	10 % ≤ humidité de fonctionnement/stockage ≤ 95 %
Vitesse de centrifugation	Valeur nominale 50 à 2 000 RCF

Environnement de stockage et de transport	Spécification
Température de stockage	-20 °C ≤ température de stockage et de transport ≤ 70 °C.
Pression de stockage	50 kPa ≤ pression de stockage et de transport ≤ 106 kPa (376 mmHg ≤ pression de fonctionnement ≤ 797 mmHg)
Humidité de stockage	10 % ≤ humidité de fonctionnement/stockage et de transport ≤ 95 %

Mélangeur Corning® X-Mixer®

Caractéristique	Spécification
Hauteur	22,86 cm (9 po)
Largeur	22,86 cm (9 po)
Profondeur	25,40 cm (10 po)
Poids	6,12 kg (13,5 livres)

Alimentation du mélangeur Corning X-Mixer.	Spécification
Bloc d'alimentation	Digi-Key 271-2891-ND
Tension de Sortie CC	12V
Courant de sortie CC	5A
Tension d'entrée CA	90 à 264 VCC
Fréquence	50/60 Hz
Consommation électrique	1,83A

Environnement d'utilisation	Spécification
Température de fonctionnement	10 °C ≤ température de fonctionnement ≤ 35 °C.
Pression de fonctionnement	70 kPa ≤ pression de fonctionnement ≤ 106 kPa (526,3 mmHg ≤ pression de fonctionnement ≤ 797 mmHg)
Humidité relative	10 % ≤ humidité de fonctionnement/stockage ≤ 95 %

Environnement de stockage et de transport	Spécification
Température de stockage	-20 °C ≤ température de stockage et de transport ≤ 70 °C.
Pression de stockage	50 kPa ≤ pression de stockage et de transport ≤ 106 kPa (376 mmHg ≤ pression de fonctionnement ≤ 797 mmHg)
Humidité relative	10 % ≤ humidité de fonctionnement/stockage ≤ 95 %

Station d'accueil Corning® X-WASH®

Caractéristique	Spécification
Hauteur	4,93 cm (1,9 po)
Largeur	13,5 cm (5,3 po)
Profondeur	13,2 cm (5,2 po)
Poids	1,01 kg (2,2 livres)

Entrée d'alimentation de la station d'accueil	Spécification
Tension d'entrée CA	5 V
Courant d'entrée CC	4,0 A (≤ 4 stations d'accueil connectées en série)

Alimentation de la station d'accueil	Spécification
Bloc d'alimentation	PMP31-10-B7
Tension de Sortie CC	5 V
Courant de sortie CC	5 A
Tension d'entrée CA	100 à 240 VCC
Fréquence	50/60 Hz
Consommation électrique	1,0 à 0,6 A

Environnement d'utilisation	Spécification
Température de fonctionnement	10 °C ≤ température de fonctionnement ≤ 35 °C.
Pression de stockage	70 kPa ≤ pression de stockage et de transport ≤ 106 kPa (526,3 mmHg ≤ pression de fonctionnement ≤ 797 mmHg)
Humidité relative	10 % ≤ humidité de fonctionnement/stockage et de transport ≤ 95 %

Environnement de stockage et de transport	Spécification
Température de stockage	7 °C ≤ température de stockage et de transport ≤ 50 °C.
Pression de stockage	50 kPa ≤ pression de stockage et de transport ≤ 106 kPa (376 mmHg ≤ pression de fonctionnement ≤ 797 mmHg)
Humidité de stockage	10 % ≤ humidité de fonctionnement/stockage et de transport ≤ 5%

Logiciel DataTrak X-SERIES®

Configuration système requise

Ordinateur, imprimante, hub USB et lecteur de codes-barres ne sont pas fournis avec le logiciel. Un représentant Corning installera et configurera l'application logicielle pour une utilisation par le client.

Les spécifications **minimales** requises pour l'ordinateur sont les suivantes :

- Système d'exploitation Windows® 7 ou 10
- Microsoft® .Net Framework 4.0
- Processeur Intel® Pentium 4 à 3,2 GHz ou équivalent
- 2 Go de mémoire RAM minimum
- Espace disque minimum de 100 Go* dédié à la base de données DataTrak
- Au moins (1) port USB 2.0

Les spécifications **recommandées** requises pour l'ordinateur sont les suivantes :

- 8 Go de mémoire RAM minimum
- Espace disque minimum de 200 Go* dédié à la base de données DataTrak
- Au moins 2 ports USB disponibles avec un port utilisé avec un lecteur de code-barres

*toutes les données capturées par le logiciel X-SERIES DataTrak sont stockées dans une base de données. La taille de stockage requise pour cette base de données dépend du nombre d'échantillons analysés au cours d'une année.

Directives relatives aux exigences annuelles en matière de stockage des données

Nombre de processus (échantillons) analysés en 1 an	Stockage estimé requis pour 1 an de données	Stockage estimé requis pour 5 ans de données
2 500	2 Go	10 Go
10 000	8 Go	40 Go
25 000	18 Go	90 Go
50 000	35 Go	175 Go

Centrifugeuse

Pour garantir le bon fonctionnement du système Corning® X-WASH®, de la centrifugeuse Thermo Scientific Sorvall™ Legend™ XT ou XTR, ou de la centrifugeuse Hettich ROTANTA 460, il est donc important de pouvoir commander la centrifugeuse appropriée.

Informations de commande

Trois composants doivent être commandés pour disposer d'un système complet :

- Centrifugeuse
- Rotor
- Nacelles

Thermo Scientific™ Sorvall™ Legend™ XT ou XTR

Il existe plusieurs options pour la centrifugeuse de paillasse Legend, notamment si la centrifugeuse est réfrigérée (XTR) ou non (XT) :

Tension	Thermo Scientific Système non réfrigéré Cat. No.	Thermo Scientific Système réfrigéré Cat. No.
100 V, 50/60 Hz	75-004-507	75-004-522
120 V, 60 Hz	75-004-506	75-004-521
230 V (État-Unis et Canada)*	75-004-508	75-004-523
230 V, 50 Hz	75-004-505	75-004-520

Porte une prise NEMA 6-15.

Les cartouches jetables Corning X-WASH utilisent un jeu de rotors et de nacelles unique. L'une de ces références est requise pour le fonctionnement de la centrifugeuse :

Thermo Scientific Cat. No.	Description
75-003-180	TX-750 Rotor cross
75-003-608	TX-750 Nacelles rondes (jeu de 4)

La centrifugeuse doit être étalonnée une fois par an.

Suivre les manuels d'instructions Thermo Scientific pour la configuration et le fonctionnement de la centrifugeuse, du rotor et des nacelles.

Hettich ROTANTA 460

Il existe plusieurs options pour la centrifugeuse de paillasse ROTANTA, notamment si la centrifugeuse est réfrigérée (460R) ou non (460) :

Tension	Hettich Système non réfrigéré Cat. N°	Hettich Système non réfrigéré Cat. N°
100-120 V, 50/60 Hz	5650-01	5660-01
200-240 V, 50/60 Hz	5650	N/A
200-240 V, 50 Hz	N/A	5660

Il existe plusieurs options pour la centrifugeuse au sol ROTANTA (460RC ou 460RF) :

Tension	Hettich Système non réfrigéré Cat. N°
100 V, 50 Hz	5675-01
100-120 V, 60 Hz	5675
200-240 V, 50 Hz	5670

Les cartouches jetables Corning® X-WASH® utilisent un jeu de rotors et de nacelles unique. L'une de ces références est requise pour le fonctionnement de la centrifugeuse :

Hettich Cat N°	Description
5699-R	Rotor
4880	Nacelles rondes (jeu de 4)

La centrifugeuse doit être étalonnée une fois par an.

Suivez les instructions du manuel d'utilisation Hettich pour la configuration.

Scellant pour tubes

Pour garantir le bon fonctionnement du système de LAVAGE Corning X-WASH, le produit d'étanchéité pour tubes Genesis BPS Rapid Seal II™ SE540 est nécessaire. Il est donc important de pouvoir commander le produit d'étanchéité pour tubes approprié.

Informations de contrôle

Genesis BPS Cat. No.	Description
428-SE540	Scelleuse de paillasse compacte

Suivre les manuels de BPS Genesis pour la configuration et le fonctionnement de la scelleuse de tube.

13.0 Mise au rebut de l'appareil



Conformément à la Directive 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil en date du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) modifiée, le module de contrôle Corning® X-WASH® et la station d'accueil portent le symbole de la poubelle sur roues barrée et ne doit pas être mis au rebut avec les ordures ménagères.

Par conséquent, l'acheteur doit suivre les instructions relatives à la réutilisation et au recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) fournies avec les produits et disponibles à l'adresse www.corning.com/weee.

Pour des informations plus spécifiques sur les réclamations, consultez la page Certificats (Certificats) sur www.corning.com/lifesciences.

Garantie/Avis de non-responsabilité : Sauf indication contraire, ces produits sont des dispositifs médicaux de classe I aux États-Unis et des accessoires de dispositifs médicaux, comme équipement de laboratoire à usage général étiqueté ou promu pour un usage médical spécifique. Corning ne fait ni n'appuie aucune autre revendication pour ces produits et ne procède à aucun autre test pour documenter toute autre utilisation prévue pour le produit indiqué ci-dessus. Si vous décidez de vouloir utiliser le produit pour une utilisation autre que celle prévue par Corning, vous acceptez que Corning ne propose pas ou ne soutienne pas cette revendication et que vous, en tant qu'utilisateur, êtes responsable des tests, de la validation, et/ou des présentations réglementaires qui peuvent être nécessaires pour documenter l'innocuité et l'efficacité de votre application prévue.

Pour de plus amples informations techniques ou sur le produit, consultez www.corning.com/lifesciences ou appelez le 800.492.1110. En dehors des États-Unis, appelez le (+1) 978.442.2200 ou contactez votre distributeur Corning local.

CORNING

Corning Incorporated Life Sciences

836 North St.
Building 300, Suite 3401
Tewksbury, MA 01876
t 800.492.1110
t 978.442.2200
f 978.442.2476

www.corning.com/lifesciences

ASIE/PACIFIQUE

Australie/Nouvelle-Zélande
t 61 427286832

Chine continentale
t 86 21 3338 4338
f 86 21 3338 4300

Inde
t 91 124 4604000
f 91 124 4604099

Japon
t 81 3-3586 1996
f 81 3-3586 1291

Corée
t 82 2-796-9500
f 82 2-796-9300

Singapour
t 65 6572-9740
f 65 6735-2913

Taiwan
t 886 2-2716-0338
f 886 2-2516-7500

EUROPE

CSEurope@corning.com

France
t 0800 916 882
f 0800 918 636

Allemagne
t 0800 101 1153
f 0800 101 2427

Pays-Bas
t 020 655 79 28
f 020 659 76 73

Royaume-Uni
t 0800 376 8660
f 0800 279 1117

Autres Pays Européens
t +31 (0) 206 59 60 51
f +31 (0) 206 59 76 73

AMERIQUE DU SUD
grupoLA@corning.com

Brésil
t 55 (11) 3089-7400

Mexique
t (52-81) 8158-8400