



Système de coloration pathologique entièlement automatisé

Manuel d'utilisation

PA-3600

REF W948

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd

No.8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R. China

Tel : (+86)400-830-8768

Site web : en.wondfo.com

Email : sales@wondfo.com.cn

Version : V01
Date de prise d'effet : 11/08/2024

AVIS D'UTILISATION	5
1.1 USAGE PRéVU	7
1.2 PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT	8
1.3 ACCESSOIRES DU SYSTèME	8
1.4 STRUCTURE PRINCIPALE	12
1.4.1 ASPECT DE L'APPAREIL	12
<i>(3) Schéma du panneau arrière</i>	14
1.4.2 STRUCTURE ET COMPOSITION	15
<i>1.4.3 Interface du logiciel d'exploitation</i>	15
1.5.1 PRINCIPAUX INDICES TECHNIQUES	16
<i>1.5.1.2 Volume de réactif ajouté</i>	16
1.5.2 FONCTIONS DE L'APPAREIL	16
1.6 INSTRUCTIONS DE CYBERSéCURITé	17
<i>1.6.1 Environnement d'exploitation (Configuration logicielle minimale et exigences requises)</i>	17
(1) CONFIGURATION MATéRIELLE	17
<i>1.6.2 Version du logiciel</i>	17
<i>1.6.3 Logiciel de sécurité</i>	18
<i>1.6.4 Données et interface de l'appareil</i>	18
<i>1.6.5 Mécanisme de contrôle d'accès utilisateur</i>	19
<i>1.6.6 Mise à jour du logiciel</i>	20
<i>1.6.7 Installation d'applications logicielles</i>	20
CHAPITRE 2 INSTALLATION DE L'APPAREIL	21
2.1 EMBALLAGE	21
2.2 DéBALLAGE	21
2.3 EXIGENCES D'INSTALLATION	21
2.3.1 EXIGENCES D'ESPACE	21
2.3.2 EXIGENCES ENVIRONNEMENTALES	22
2.3.3 EXIGENCES D'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE	22

2.3.4 Précautions pour l'installation et le débogage	22
2.4 CONNEXION DES CÂBLES	23
2.6 INSTALLATION DE L'IMPRIMANTE	24
3.1 PRÉPARATION AVANT LE DÉMARRAGE	26
3.2 DÉMARRAGE	26
FIGURE 3-2 INTERFACE PRINCIPALE	28
3.3 CONNEXION DE L'APPAREIL	28
FIGURE 3-3 AJOUT D'UN APPAREIL	29
3.4 PRÉPARATION DES LAMES	29
3.4.1 AJOUTER UNE LAME	29
3.4.2 IMPRESSION DES ÉTIQUETTES DE LAMES	31
3.4.2.1 <i>Informations d'impression</i>	31
3.4.3 ÉTIQUETAGE ET CHARGEMENT DES LAMES	32
3.5 SCAN DES LAMES	32
3.5.1 SPÉCIFICATION DES LAMES	33
Figure 3-8 Spécification des lames	33
3.5.2 SPÉCIFICATION DES MODÈLES	33
3.5.3 DESCRIPTION DE L'ÉTAT DES LAMES	34
3.6 INSTALLATION DES RÉACTIFS	34
3.6.1 <i>Installation ou réapprovisionnement en réactifs</i>	35
FIGURE 3-10 POSITIONS DES RÉACTIFS	36
3.6.2 GESTION DES RÉACTIFS	37
3.6.3 GESTION DES BOUTEILLES DE RÉACTIFS	39
3.7 PROGRAMME EXÉCUTIF	40
3.7.1 <i>Fonctionnement indépendant d'un module de coloration</i>	40
3.7.2 TOUT DÉMARRER	40
3.7.3 DÉMARRAGE DIFFÉRÉ	40
3.8 FIXATION THERMIQUE DES LAMES	41
3.8.1 <i>Fixation thermique automatique des lames</i>	41
3.8.2 <i>Fixation thermique manuelle des lames</i>	41

3.9.1 Réapprovisionnement en solution tampon et vidange des récipients de déchets	42
3.9.2 Alertes de niveau de solution tampon	42
3.9.3 PROCESSUS DE COLORATION	42
3.10.1 Recherche d'informations dans le journal	44
3.10.2 EXPORTATION DES DONNÉES DU JOURNAL	44
3.10.3 Recherche des informations diagnostiques des patients	44
3.10.4 Exportation des données diagnostiques	44
3.11 QUITTER	44
3.12 CHARGEMENT CONTINU	45
3.13 ARRÊT DU CYCLE EN COURS	45
CHAPITRE 4 GESTION DU SYSTÈME	46
4.1 GESTION DU SYSTÈME	46
4.1.1 OUTILS	46
4.1.1.1 Fixation thermique des lames	46
4.1.1.2 Gestion RFID	46
4.1.1.3 Maintenance de l'appareil	47
4.1.1.4 Maintenance des données	48
4.1.2 PARAMÈTRES	49
4.1.2.1 Gestion des appareils	49
4.1.2.2 Gestion des étiquettes	49
4.1.2.3 Paramètres de date	49
4.1.2.4 Paramètres du serveur	50
4.1.3 GESTION DES UTILISATEURS	50
4.1.4 CENTRE D'AIDE	51
4.2 GESTION DES MODÈLES	51
4.2.1 GESTION DES MODÈLES	51
Figure 4-4 Gestion des modèles	51
4.2.2 GESTION DES PAQUETS	53
4.2.3 GESTION DES PROGRAMMES	54
4.2.3.1 Ajout de nouveaux programmes	54
4.2.3.2 Modification des programmes	55

CHAPITRE 5 UTILISATION DES FONCTIONS	57
5.1 MAINTENANCE	57
5.1.1 AMORÇAGE	57
5.1.2 NETTOYAGE	57
5.2 DéTECTION DU NIVEAU DE LIQUIDE.....	57
CHAPITRE 6 MAINTENANCE	59
6.1 MAINTENANCE ROUTINIèRE	59
6.1.1 NETTOYAGE DE LA SURFACE EXTÉRIEURE	59
6.1.2 REMPLACEMENT DU FUSIBLE	61
6.1.3 <i>Instructions pour l'installation ou le remplacement de la membrane du couvercle solide.</i>	61
6.1.4 <i>Instructions pour l'installation ou le remplacement des réactifs</i>	62
6.1.5 <i>Instructions pour le réapprovisionnement en solution tampon et la vidange des conteneurs de déchets liquides</i>	63
1. <i>Préparer la solution tampon</i>	63
FIGURE 6-5 CONTENEUR DE SOLUTION TAMPON	64
6.2 MAINTENANCE QUOTIDIENNE	64
6.3 MAINTENANCE HEBDOMADAIRE ET MENSUELLE	65
6.4 MAINTENANCE ANNUELLE	65
7.1 PRéCAUTIONS DE SéCURITé	67
7.1.1 PRéVENTION DES CHOCS ÉLECTRIQUES	67
7.1.2 <i>Protection contre les risques mécaniques</i>	67
7.1.3 <i>Protection contre les risques biochimiques</i>	67
7.1.4 TRAITEMENT DES DÉCHETS LIQUIDES	68
7.1.5 <i>Prévention des incendies et explosions</i>	68
7.1.6 <i>Restrictions d'environnement d'utilisation</i>	68
7.1.7 AUTRES RESTRICTIONS	68
7.2 AUTRES PRéCAUTIONS	69
7.3 DESCRIPTION DES SYMBOLES	70
7.4 CONTRE-INDICATIONS	71
7.5 PéRIODE D'UTILISATION RECOMMANDéE	72

7.6 PÉRIODE DE GARANTIE	72
2) UTILISATION IMPROPRE ;	72
7.7 RÉPARATION.....	73
7.8 TRANSPORT	73
7.9 STOCKAGE	73
7.10 DESTRUCTION	74
7.11 RETOUR.....	74
CHAPITRE 9 GUIDE DE DÉPANNAGE	75
FIGURE 9-1 ALERTES D'ALARME	75
CHAPITRE 10 INFORMATIONS DE CONTACT	77
IMMUNOHISTOCHIMIE (IHC).....	78
HYBRIDATION FLUORESCENTE IN SITU (FISH).....	78
ANNEXE 2 BIBLIOGRAPHIE	79
ANNEXE 3 LISTE DE COMMANDES	80
LISTE DE COMMANDES	80

Avis d'utilisation

Nous vous remercions d'avoir choisi le Système de coloration pathologique entièrement automatisé (ci-après « l'appareil » ou « le colorateur ») de Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. Ce produit utilise le principe de la liaison spécifique de l'antigène et de l'anticorps pour permettre au réactif chromogène marqué par l'anticorps (fluorescéine, enzyme, ion métallique, isotope) de produire une coloration visible grâce à une réaction chimique, afin de déterminer les antigènes (polypeptides et protéines) dans les cellules tissulaires. Des études de localisation, de caractérisation qualitative et de quantification relative de ces antigènes peuvent ainsi être réalisées. Le produit est utilisé avec nos réactifs de notre gamme pour le traitement des échantillons avant l'analyse pathologique (déparaffinage, révélation des antigènes, coloration, ainsi que le prétraitement et le lavage post-hybridation pour la détection par hybridation in situ en fluorescence – FISH).

Ce manuel est applicable au Système de coloration pathologique entièrement automatisé. Il décrit en détail l'appareil, y compris son installation, son fonctionnement quotidien pour la coloration, sa maintenance et les précautions à prendre. Les étapes opératoires illustrées facilitent son utilisation.

Afin de rappeler à l'opérateur d'éviter tout danger potentiel, tout dommage à l'appareil ou tout résultat de coloration erroné, nous avons indiqué les signes d'avertissement de sécurité suivants en fonction du degré de dangerosité de l'opération :

 Avertissement	Indique un danger potentiel ; si les étapes opératoires ne sont pas suivies, un danger sera causé à l'opérateur et à l'environnement.
 Attention	Met l'accent sur la méthode opératoire à suivre pour éviter tout danger ou dommage à l'appareil possible, ainsi que de potentiels résultats de coloration erronés.
 Note	Met en évidence des informations importantes.

Si une défaillance imprévue survient lors de l'utilisation de l'appareil, veuillez-vous reporter à l'annexe « *Chapitre 9 Guide de dépannage* » pour la résoudre, ou consulter le « *Chapitre 10 Informations de contact* » du présent manuel pour contacter Wondfo afin d'obtenir un service d'assistance technique.

Toute personne susceptible d'utiliser, de conserver, de déplacer et de maintenir l'appareil doit lire attentivement ce manuel. Les meilleures performances de l'appareil ne peuvent être assurées que si vous suivez intégralement le manuel d'utilisation publié par le fabricant.

Chapitre 1 Informations de base sur le produit

Nom du produit : Système de coloration pathologique entièrement automatisé

PA-3600

REF W948

Présentation générale de l'appareil :

La position des lames est de 3x12, et il y a trois groupes au total, ce qui permet de traiter un maximum de 36 lames.

Le module de coloration est un composant qui peut charger une lame, et chaque module de coloration contrôle la température individuellement.

Le diaphragme de couvercle solide peut être inséré dans le module de coloration, et il peut former un film de couverture liquide avec les lames après modification de l'angle.

Une lame est une lame de microscope standard portant un spécimen fixé à sa surface pour être traité par l'instrument. La taille des lames est compatible avec toutes les lames commerciales utilisées en immunohistochimie.

Le rack à réactifs est utilisé pour contenir les flacons de réactifs. Il comporte 40 emplacements au total pour ces flacons. Les flacons de réactifs peuvent être scannés par un lecteur RFID afin de déterminer leur position.

Les cuves de lavage sont deux composants en plastique noir situés derrière la zone du rack à réactifs. Elles servent de station de lavage pour les sondes de réactifs revêtues de Téflon™ et permettent de les laver lors de l'utilisation de chaque nouveau réactif afin d'éviter toute contamination croisée.

La bouteille de solution tampon contient 3,5 litres de solution tampon, qui est disponible en ligne.

Le mécanisme de l'axe X peut déplacer le bras robotisé de l'axe Y de gauche à droite.

Le mécanisme de l'axe Y est un bras robotisé qui s'étend de l'avant du mécanisme vers l'arrière, supportant le composant de la tête de l'axe Z. Le bras robotisé de l'axe Y peut se déplacer de droite à gauche.

Le composant de la tête de l'axe Z est situé sur le bras robotisé de l'axe Y et peut se déplacer d'avant en arrière. La tête de l'axe Z se compose de deux axes Z indépendants :

Z1 est utilisé pour fixer les sondes qui aspirent les réactifs depuis les flacons et les injectent dans une cuve. Cette sonde peut également fournir une solution de nettoyage à la cuve en ligne.

Z2 est utilisé pour fixer les sondes qui aspirent les réactifs et la solution de nettoyage depuis une cuve.

1.1 Usage prévu

L'instrument est utilisé pour le traitement des échantillons avant analyse pathologique (déparaffinage, révélation des antigènes, coloration, ainsi que le prétraitement FISH et le lavage

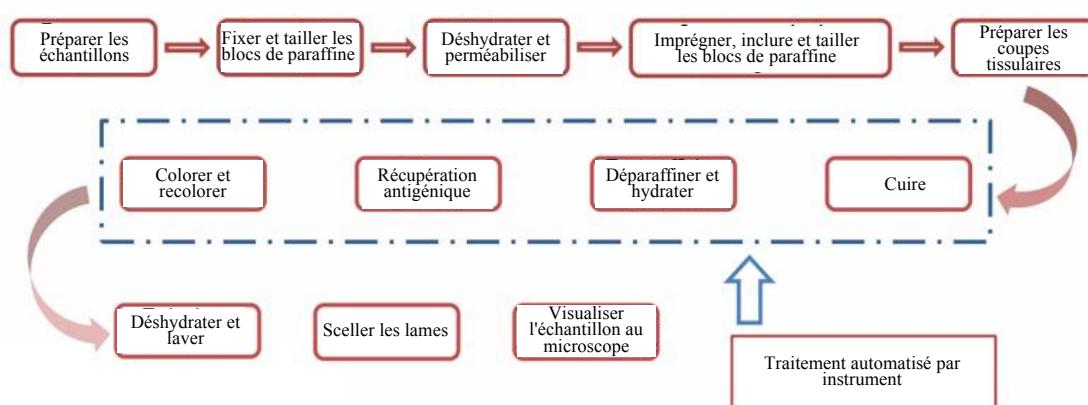
post-hybridation). Il est destiné aux services de pathologie hospitaliers, aux laboratoires de pathologie tiers et aux unités de recherche scientifique.

Seuls des pathologistes professionnels ou du personnel technique dûment formés sont autorisés à l'utiliser et à le manipuler.

1.2 Principes de fonctionnement

Section Automatisation de l'appareil : L'utilisateur doit préparer à l'avance les lames et les réactifs nécessaires à la coloration, puis lancer une commande de démarrage une fois que tout est prêt. Le colorateur exécutera automatiquement les étapes prédéfinies (déparaffinage, révélation des antigènes, coloration, liaison antigène-anticorps, prétraitement de la détection FISH, réaction d'hybridation et lavage post-hybridation).

Pendant le processus, après que l'aiguille d'évacuation des déchets a aspiré les liquides résiduels de l'étape précédente, l'aiguille d'ajout d'échantillon ajoute le réactif prélevé sur la lame correspondante via l'orifice d'ajout du diaphragme de couverture solide. Le module de coloration forme un film de couverture liquide entre le diaphragme de couverture solide et la surface de la lame après l'ajout des réactifs, une fois que l'angle du diaphragme a été modifié. Les étapes de mélange et d'agitation sont effectuées grâce à la technologie de mélange par vagues, permettant d'uniformiser les réactifs. Chaque module de coloration contrôle la température de coloration de manière indépendante, selon les besoins des différentes réactions. Le diaphragme de couverture solide protège efficacement les réactifs contre l'évaporation et empêche le dessèchement des lames. Une fois le processus de coloration terminé, l'utilisateur n'a qu'à retirer le module de coloration pour soulever le diaphragme de couverture solide, enlever la lame et passer à l'étape suivante (réalcalinisation, déshydratation, montage des lames, etc.).

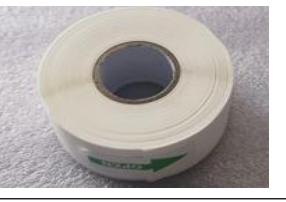


1.3 Accessoires du système

Après le déballage, veuillez compter et inspecter les accessoires conformément au tableau ci-dessous. Si vous constatez l'absence ou l'endommagement de certains composants, veuillez contacter Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. ou votre représentant commercial local en temps utile. Pour des informations de contact détaillées, veuillez vous reporter au *Chapitre 10*.

Informations de contact du présent manuel.

No.	Sommaire	Configuration	Unité	Quantité	Image
1	Système de coloration pathologique entièrement automatisé	Standard	Set	1	/
2	Câble d'alimentation	Standard	Set	1	
3	Câble de données	Standard	Set	1	
4	Capteur à flotteur	Standard	Set	2	
5	Collier de serrage	Standard	Set	2	
6	Lame de référence tissulaire	Standard	N/A	1	

7	Flacon réactif 7mL (avec étiquette RFID)	Standard	N/A	20	
8	Base de conteneur de déchets liquides	Standard	N/A	1	
9	Conteneur de déchets liquides	Standard	N/A	2	
10	Tube pour déchets liquides - Bleu	Standard	N/A	1	
11	Tube pour déchets liquides - Noir	Standard	N/A	1	
12	Imprimante	Standard	Set	1	
13	Étiquette	Standard	Rouleau	1	

14	Ruban	Standard	N/A	1	
15	Ordinateur hôte	Standard	Set	1	
16	Moniteur	Standard	Set	1	
17	Liste de colisage des accessoires	Optionnel	Exemplaire	1	/
18	Manuel d'utilisation	Standard	Exemplaire	1	/
19	Notice d'utilisation rapide	Standard	Exemplaire	1	/
20	Liste de colisage	Standard	Exemplaire	1	/
21	Garantie de qualité	Standard	Exemplaire	1	/
22	Certificat d'approbation	Standard	Copier	1	/
23	Carte de garantie	Standard	Copier	1	/

1.4 Structure principale

1.4.1 Aspect de l'appareil

(1) Vue de face (capot supérieur fermé)

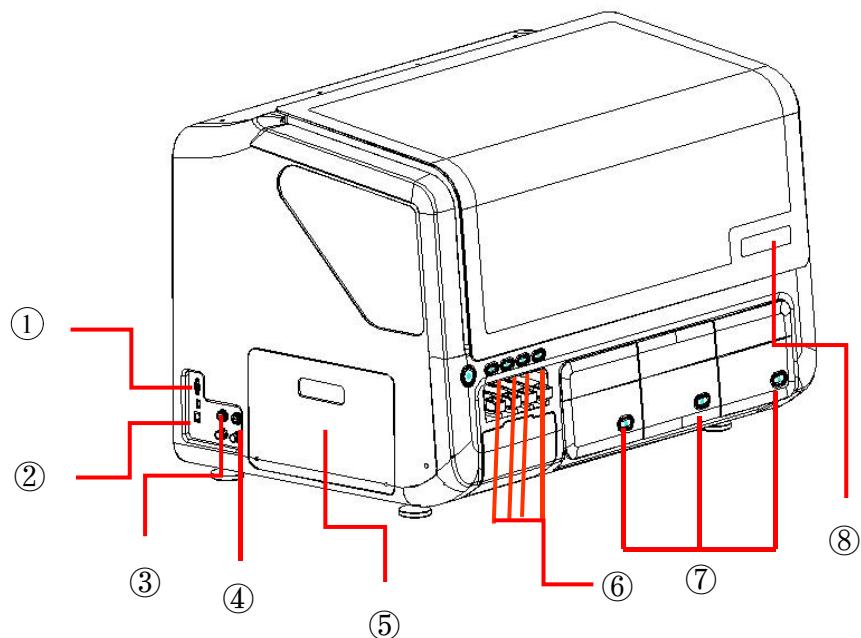


Figure 1-16 Vue de face

No.	Project	Fonction
①	Port série	Interface pour connecter un port série.
②	Interface Ethernet	Utilisée pour connecter des ordinateurs, des routeurs, des commutateurs et d'autres appareils afin d'assurer une transmission de données.
③	Interface d'alarme de niveau de liquide du conteneur de déchets liquides	Utilisée pour alerter et surveiller le niveau de remplissage en déchet liquide du conteneur de déchets liquides

④	Interface de canalisation de déchets liquides	Utilisée pour connecter la canalisation de déchets liquides et le canal de déchets liquides dans la machine.
⑤	Trappe d'accès à la pompe	Utilisée pour observer l'état de fonctionnement de la pompe et faciliter sa maintenance, son remplacement et son démontage.
⑥	Bouton de déverrouillage du portoir à réactifs	Utilisé pour protéger le portoir à tubes pendant le fonctionnement et permettre son remplacement lorsque l'appareil est inactif.
⑦	Bouton de déverrouillage du module coulissant	Utilisé pour protéger l'état du module verrouillé pendant le fonctionnement de l'appareil et permet de tirer le module vers l'extérieur lorsque l'appareil est inactif.
⑧	Affichage du compte à rebours	Indique l'heure prévue de fin du test.

(2) Vue latérale (capot supérieur ouvert)

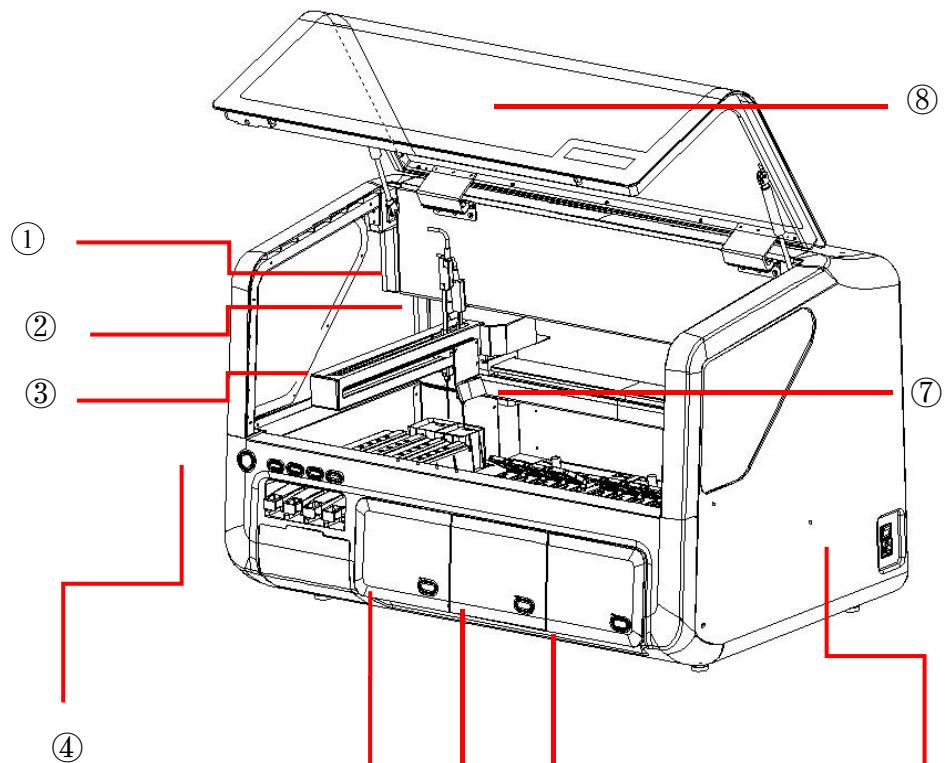


Figure 1-17 Vue latérale

No.	Project	Fonction
①	Axe Z1	L'aiguille se déplace verticalement de haut en bas
②	Axe Z2	L'aiguille à déchets liquides se déplace verticalement de haut en bas
③	Axe Y	L'aiguille sur le bras mécanique se déplace d'avant en arrière
④	Bouton d'interrupteur de l'appareil	Contrôle la mise sous/hors tension de l'appareil
⑤	Bouton de déverrouillage du module coulissant	Indique l'état de verrouillage du module tiroir
⑥	Interrupteur principal d'alimentation	Interrupteurs d'alimentation externes qui contrôlent l'ensemble de l'appareil
⑦	Axe X	Le bras robotisé entier est guidé par un mouvement horizontal
⑧	Capot supérieur	Facilite l'observation et la maintenance du module interne et protège l'opérateur du mouvement du bras robotisé

(3) Schéma du panneau arrière

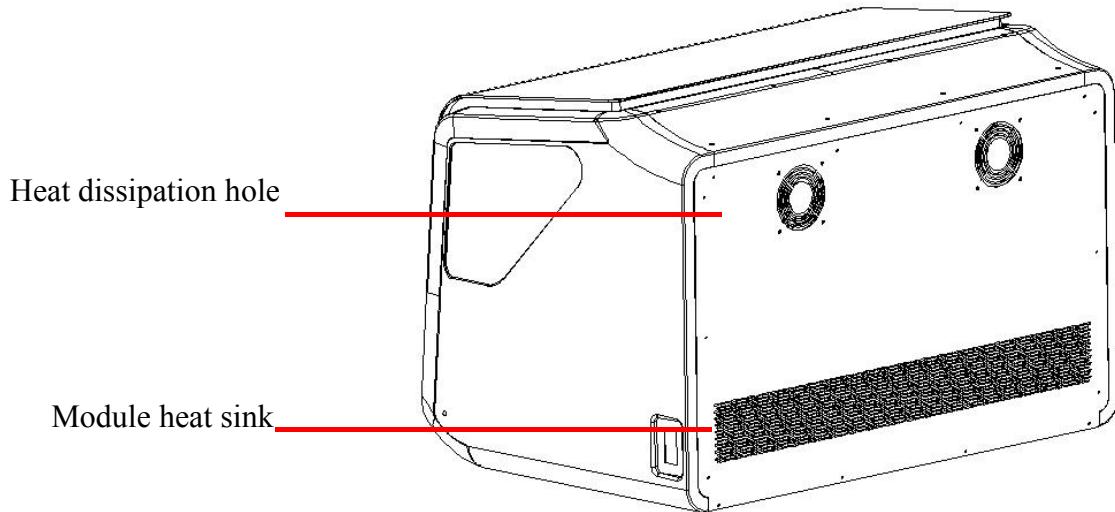


Figure 1-18 Panneau arrière

1.4.2 Structure et composition

Il se compose d'un module de récupération antigénique, d'un module de coloration et d'un module de traitement des lames. Le module de coloration est composé des éléments de coloration et de leurs commandes ; le module de récupération antigénique inclut un système de contrôle basé sur les principes de réparation thermique et chimique ; et le module de traitement des lames comprend une plateforme de traitement des lames (incluant le bras robotisé et le module de chauffage), le centre de contrôle du système et le système de canalisation.

1.4.3 Interface du logiciel d'exploitation

L'écran d'affichage de l'appareil est divisé en quatre zones, comme le montre la figure ci-dessous :

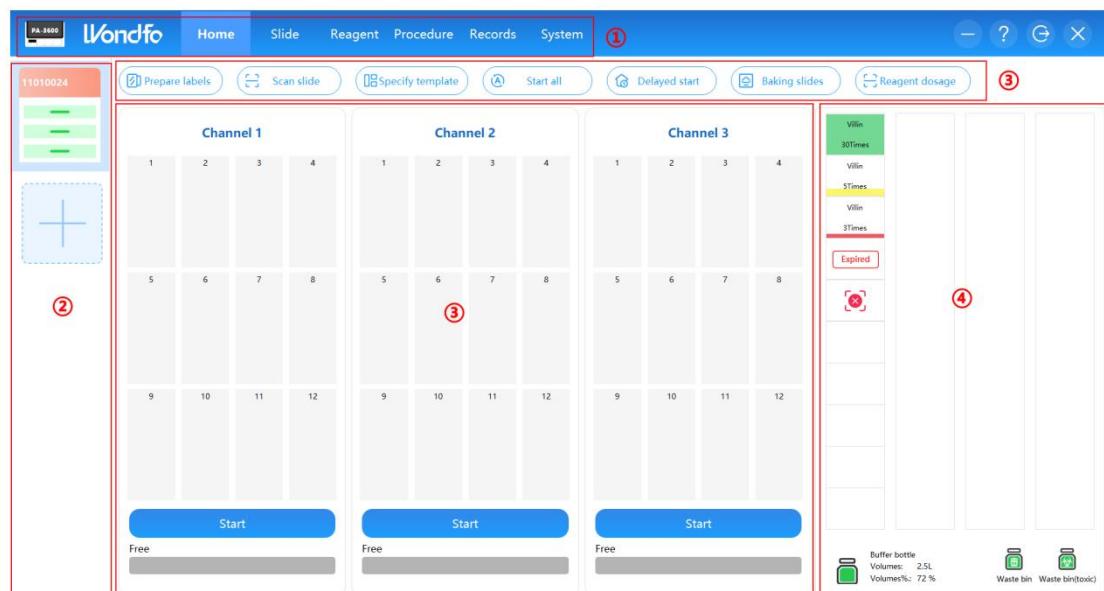


Figure 1-19 Interface principale

- 1 Barre de navigation supérieure avec les éléments du menu de navigation pour l'interface des fonctions système
- 2 Zone d'état de l'appareil affichant l'état de connexion
- 3 Zone d'affichage des fenêtres et zone d'opération de coloration
- 4 Affichage de l'état des accessoires, réactifs, solution tampon et déchets liquides

1.5 Paramètres de base et conditions de service

1.5.1 Principaux indices techniques

1.5.1.1 Composants chauffants du module de coloration

Chaque module de coloration contrôle sa température indépendamment sur une seule lame.

La température des composants chauffants du module de coloration est contrôlée entre : 37 °C~101 °C.

La précision de la température est de ± 2 °C, et sa fluctuation est inférieure à 0,5 °C.

1.5.1.2 Volume de réactif ajouté

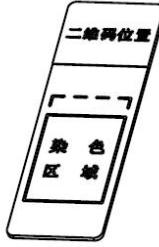
Le volume de réactif ajouté est contrôlé entre : 100 μ L ~ 500 μ L.

La précision du volume de réactif ajouté est ≤ 3 %, et son coefficient de variation (CV) est ≤ 5 %.

1.5.2 Fonctions de l'appareil

1. Il est utilisé pour le traitement des échantillons avant l'analyse pathologique, avec des procédures entièrement automatiques telles que le déparaffinage, la récupération antigénique, la coloration, le prétraitement pour la détection FISH et le lavage post-hybridation.
2. Le Système de coloration pathologique entièrement automatisé dispose d'un total de 36 positions de coloration.
3. Le Système de coloration pathologique entièrement automatisé dispose d'un total de 40 positions pour réactifs.
4. Il est équipé d'un système de scan de code QR pour les lames.
5. L'interface logicielle peut afficher le volume de solution tampon en temps réel.
6. Il effectue une fonction de tri et de stockage du déchet liquide.
7. Il est équipé d'un système de gestion des informations patients.
8. Il est équipé d'un système de gestion des informations sur les réactifs.

Spécifications	
N° de modèle	PA-3600
Dimensions de l'appareil	1050 * 690 * 736 mm (L * 1 * H)

Poids	126 kg
Niveau sonore	État de fonctionnement \leq 85 dB ; État veille \leq 65 dB
Capacité de chargement des lames	Chargement maximum : 36 lames de microscope standard (taille de lame : 25 mm * 75 mm * 1 mm) ; les portoirs à lames (12 lames) ayant terminé leur cycle peuvent être rechargés avec de nouvelles lames.
Capacité de chargement des réactifs	Chargement maximum : 40 types de réactifs, répartis en 4 groupes et ajoutés librement.
Type d'échantillon	Coupes paraffinées, cryocoupes, échantillons de cytologie, échantillons de ponction et puces à tissus (tissue chip)
Zone colorée	Zone où le réactif sera utilisé sur la lame.  20 mm * 33 mm
Système d'exploitation	
Environnement d'exploitation	Système d'exploitation Windows 10 64 bits
Interface	Un port série et une interface Ethernet ;
Impression	Prise en charge d'une imprimante thermique à cire

1.6 Instructions de cybersécurité

1.6.1 Environnement d'exploitation (Configuration logicielle minimale et exigences requises)

(1) Configuration matérielle :

Mémoire : 8 Go DDR4, Fréquence 2400 MHz ;

Disque dur : 512 Go SSD M.2 2280 NVMe ;

(2) Environnement logiciel : Système d'exploitation Windows 10 64 bits

(3) Conditions réseau : prise en charge d'un réseau filaire.

1.6.2 Version du logiciel

Pour visualiser la version du logiciel, allez dans **[Système] - [Aide] - [À propos]**. Les informations sont affichées comme sur la figure :

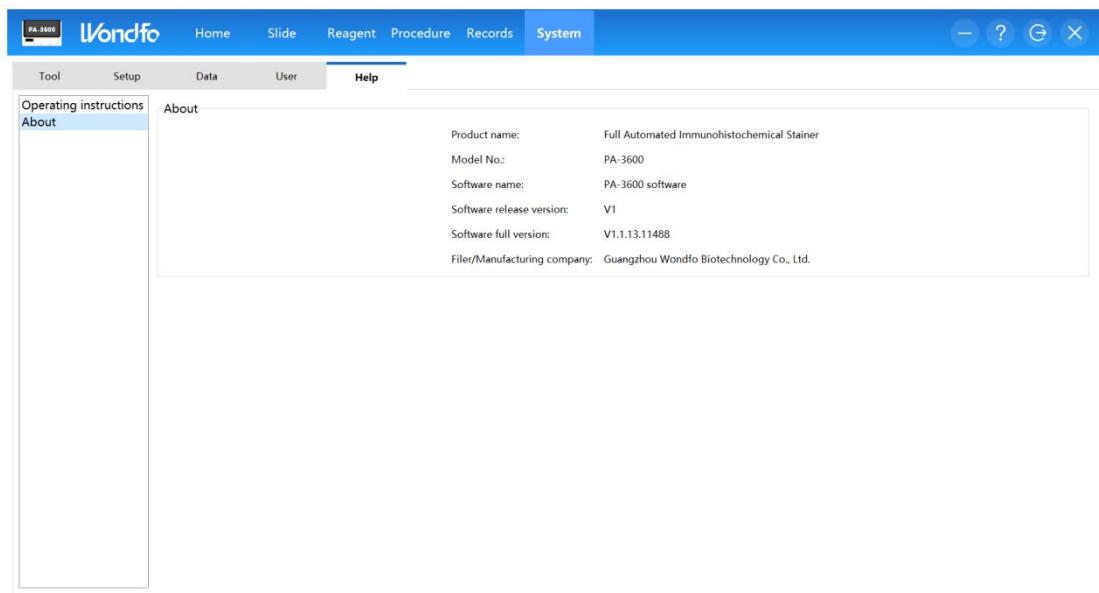


Figure 1-9 Version du logiciel

- Nom du logiciel : Logiciel PA-3600
- Modèle du logiciel : PA-3600
- Version de publication du logiciel : V1
- Règles de nommage de la version complète du logiciel : VA.B.C.D ;
 - V représente le préfixe du numéro de version du logiciel, c'est-à-dire l'abréviation de Version ;
 - A représente le numéro de version majeur, qui correspond à une mise à jour du logiciel pour des améliorations importantes ;
 - B représente le numéro de version mineur, qui correspond à une mise à jour du logiciel pour des améliorations générales ;
 - C représente le numéro de version des correctifs, qui correspond à une mise à jour du logiciel pour des actions correctives ;
 - D représente le numéro de version de compilation.

1.6.3 Logiciel de sécurité

Il s'exécute sur le système d'exploitation Windows et ne nécessite pas de logiciel antivirus associé. Si nécessaire, veuillez contacter Wondfo pour résoudre le problème.

1.6.4 Données et interface de l'appareil

1.6.4.1 Interface de données

L'interface de données de l'appareil comprend un port réseau et une interface série. Le port réseau peut connecter l'appareil à l'ordinateur, et l'interface série est utilisée par le fabricant pour déboguer

l'appareil, mais les utilisateurs n'y ont pas accès.

- (1) Le réseau filaire transmet principalement les données via le protocole spécifié par le fabricant.
- (2) L'interface série inclut : protocole de transmission : RS232 ; format des données : débit baud de 115200 ; mais la vérification de parité, le protocole RTS/CTS, les 8 bits de données et le bit d'arrêt ne sont pas disponibles.

1.6.4.2 Connexion de données LIS

1. Connexion Internet
 - a) Cliquez sur **[Système] - [Configuration] - [Paramètres du serveur]**.
 - b) Définissez le protocole de communication, le téléchargement automatique, le type de réseau, l'IP de l'ordinateur cible, le port, le type d'IP, l'adresse IP, le masque de sous-réseau et la passerelle.
 - c) Cliquez sur **[OK]**.
 - d) Configurez la version 4 du protocole Internet (TCP/IPv4) pour le réseau de l'ordinateur et définissez son adresse IP, son masque de sous-réseau et sa passerelle.
 - e) Utilisez l'assistant de débogage TCP sur l'ordinateur pour vérifier si le système LIS est connecté.
 - f) S'il s'agit d'un système LIS tiers, l'IP du serveur et le numéro de port peuvent être saisis directement selon les informations fournies par le tiers, et aucun réglage supplémentaire n'est nécessaire dans l'ordinateur.

1.6.5 Mécanisme de contrôle d'accès utilisateur

Cliquez sur **[Système] – [Utilisateur]** pour effectuer les opérations de gestion des utilisateurs.

- (1) Type d'utilisateur : utilisateur général, utilisateur administrateur ;
- (2) Identification de l'utilisateur : détermine les autorisations de l'utilisateur en fonction des noms d'utilisateurs définis après le démarrage de l'ordinateur, et active ou désactive les processus opérationnels en fonction des autorisations de l'utilisateur lors de l'utilisation du logiciel ;
- (3) Les utilisateurs généraux ont le droit d'exécuter une procédure de coloration ; les administrateurs peuvent également ajouter ou supprimer des utilisateurs généraux en plus d'exécuter une procédure de coloration.

Les autorisations spécifiques sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Grade	Utilisateur	Fonction	Moyens d'authentification d'autorité	Mot de passe	Remarques
1	Utilisateur général	Exécuter les procédures de coloration	Utilisateurs généraux	Le mot de passe peut être changé	Les utilisateurs généraux n'ont

		quotidiennes, consulter et gérer les données historiques	(maximum de 100 utilisateurs)		pas l'autorisation de gérer les utilisateurs.
2	admin	L'administrateur qui a les mêmes autorisations que les utilisateurs généraux doit également gérer les informations utilisateur.	admin	Le mot de passe par défaut est (123456), modifiable.	L'admin a aussi les mêmes autorisations que les utilisateurs généraux.

1.6.6 Mise à jour du logiciel

Ce logiciel fonctionne de manière indépendante sous le système d'exploitation Windows. Veuillez contacter Wondfo pour résoudre les problèmes de mise à jour du logiciel.

1.6.7 Installation d'applications logicielles

Il est interdit d'installer des applications logicielles non pertinentes sur l'ordinateur afin d'éviter tout plantage ou perte de données. Si vous devez installer des applications logicielles, veuillez contacter Wondfo pour résoudre les problèmes de mise à jour.

Chapitre 2 Installation de l'appareil

Veuillez utiliser cet appareil dans les conditions environnementales requises (reportez-vous à la section *1.5 Paramètres de base et conditions de service*). La température ambiante pour l'utilisation des réactifs de support doit être conforme aux instructions.

2.1 Emballage

Après réception de l'appareil, si vous constatez des dommages sur l'emballage externe ou si l'appareil est visiblement endommagé, veuillez contacter immédiatement le transporteur et demander une indemnisation selon le degré des dommages, et veuillez contacter simultanément votre fournisseur. Après avoir confirmé que l'appareil est correctement emballé, veuillez passer aux étapes suivantes pour retirer les matériaux d'emballage et installer l'appareil.

2.2 Déballage

Retirez soigneusement l'appareil et les accessoires de la boîte, et conservez le matériel d'emballage pour un transport ou un stockage futur.

Comptez les accessoires de l'appareil conformément à la liste de colisage et vérifiez que l'appareil et les accessoires ne présentent pas de dommages mécaniques. En cas de problème avec l'appareil ou les accessoires, veuillez restaurer l'emballage et contacter immédiatement votre fournisseur.

Lors du transport de l'appareil, plusieurs personnes doivent se placer de chaque côté de l'appareil et le soutenir à deux mains au niveau des panneaux inférieurs central et arrière où sont apposées les étiquettes MANIPULER AVEC SOIN. Il est interdit d'exercer une force directe sur le boîtier avant afin d'éviter d'endommager l'appareil.

2.3 Exigences d'installation

2.3.1 Exigences d'espace

L'appareil doit être placé sur une table de travail intérieure stable et propre, à l'abri de la lumière directe du soleil et de la poussière. Ne placez pas l'appareil à un endroit où il ne serait pas facile de le débrancher si nécessaire. Les panneaux arrière doivent être maintenus à au moins 15 cm du mur et les deux côtés à au moins 10 cm du mur, afin de garantir à l'appareil la possibilité de connecter les câbles et les tuyaux.

 Avertissement :

L'appareil doit être placé sur une table de travail horizontale. Ne placez pas l'appareil dans un endroit où il risque de tomber ou dans d'autres positions provoquant des collisions, et ne placez pas d'objets lourds sur l'appareil.

2.3.2 Exigences environnementales

Conditions normales d'environnement de travail

Température ambiante : 18 °C ~ 30 °C ;

Humidité relative : 20 % à 70 % (sans condensation) ;

Altitude : inférieure à 2 000 mètres ;

Tension nominale : AC100 V~240 V ;

Puissance d'entrée : 900 VA ;

Fréquence : 50 Hz/60 Hz ;

Conditions d'éclairage : éviter une exposition directe à une lumière forte ;

Environnement d'utilisation : l'appareil doit être utilisé dans un environnement avec une bonne mise à la terre, ce qui nécessite d'éviter la poussière, les gaz acides volatils, les vibrations et les fortes interférences électromagnétiques.

2.3.3 Exigences d'alimentation électrique

L'appareil nécessite une alimentation AC100 V ~ 240 V, avec une puissance d'entrée nominale de 900 VA. Ne placez pas l'appareil à proximité de centrifugeuses, d'appareils à ultrasons, de machines à rayons X, d'appareils d'imagerie par résonance magnétique ou d'autres endroits émettant de fortes ondes électromagnétiques.

 Avertissement :

Une prise de courant correctement mise à la terre, sur un circuit indépendant, doit être utilisée, et la tension neutre-terre de la prise de courant ne doit pas être supérieure à 0,5 V.

2.3.4 Précautions pour l'installation et le débogage

- (1) Veuillez choisir un site d'installation adapté en fonction des exigences en matière d'environnement, d'alimentation électrique et d'espace.
- (2) La connexion entre le câble et l'appareil doit être sûre, ferme et assurer un bon contact.
Après avoir confirmé que la connexion est correcte, l'appareil peut être mis sous tension pour utilisation.
- (3) Il est strictement interdit au personnel de maintenance non professionnel d'ouvrir le boîtier, sous peine d'endommager la structure interne.
- (4) Des coupures de courant fréquentes peuvent gravement détériorer les performances et la fiabilité de l'appareil. Les utilisateurs doivent résoudre ce problème avant d'utiliser l'appareil, par exemple en installant une alimentation sans interruption.

- (5) Veuillez ne pas endommager le câble d'alimentation et, lors du débranchement, tenir la fiche et tirer doucement.
- (6) Veuillez ne pas heurter l'appareil avec force.
- (7) Si la température ambiante locale est inférieure à zéro, veuillez laisser l'appareil à température ambiante pendant 24 heures après sa réception avant de procéder au débogage.
- (8) L'installation de l'appareil doit être réalisée par le personnel du service après-vente autorisé par Wondfo. Il est interdit aux utilisateurs de procéder à l'installation sans autorisation afin d'éviter d'endommager l'appareil.

2.4 Connexion des câbles



Figure 2-1 Connexion du câble d'alimentation



Figure 2-2 Connexion du câble de données

Connectez les câbles d'alimentation et les câbles de communication de l'ordinateur hôte, du moniteur et de l'imprimante.

Assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation sur le panneau arrière de l'appareil est en position d'arrêt (O). Prenez le câble d'alimentation, branchez une extrémité dans l'interrupteur d'alimentation et l'autre extrémité dans une prise murale ou une multiprise. La connexion du câble d'alimentation est illustrée à la Figure 2-1.

Prenez le câble réseau et branchez ses deux extrémités respectivement dans les ports Ethernet situés à l'arrière du panneau gauche de l'appareil et de l'ordinateur hôte. La connexion du câble réseau est illustrée à la Figure 2-2.

 Avertissement :

Avant de connecter le câble d'alimentation, il est nécessaire de s'assurer que l'alimentation électrique répond aux exigences de l'appareil.

2.5 Installation du clavier et de la souris

- (9) Sortez soigneusement un clavier, un tapis de souris et une souris de leurs emballages.
- (10) Insérez soigneusement la fiche du câble du clavier dans n'importe quelle prise marquée de  sur l'ordinateur hôte.

(11) Insérez soigneusement la fiche du câble de la souris dans n'importe quelle prise marquée de  sur l'ordinateur hôte.

(12) Le clavier et la souris peuvent être placés à l'endroit que vous jugerez le plus pratique pour une utilisation.

2.6 Installation de l'imprimante

- (1) Sortez soigneusement l'imprimante de son emballage.
- (2) Insérez soigneusement la fiche du câble de l'imprimante dans une prise USB de l'ordinateur.
- (3) L'imprimante peut être placée à l'endroit que vous jugerez le plus pratique pour une utilisation.
- (4) Pour l'installation et l'utilisation spécifiques de l'imprimante, veuillez-vous reporter au manuel d'utilisation de l'imprimante.

2.7 Connexions de la canalisation de déchets liquides et du capteur à flotteur

La canalisation de déchets liquides et le capteur à flotteur doivent être connectés conformément à la Figure 2-3. Les tuyaux sont divisés en deux groupes : le tuyau de déchet liquide inoffensif (bleu) et le tuyau de déchet liquide dangereux (noir). Les n° 2 et 3 sont connectés à partir de la bouteille de déchets liquides inoffensifs, et les n° 5 et 6 sont connectés à partir de la bouteille de déchets liquides dangereux. Il est nécessaire de s'assurer que les tuyaux des déchets liquides inoffensifs et dangereux, ainsi que les capteurs à flotteur, sont correctement connectés aux conteneurs de déchets liquides correspondants.

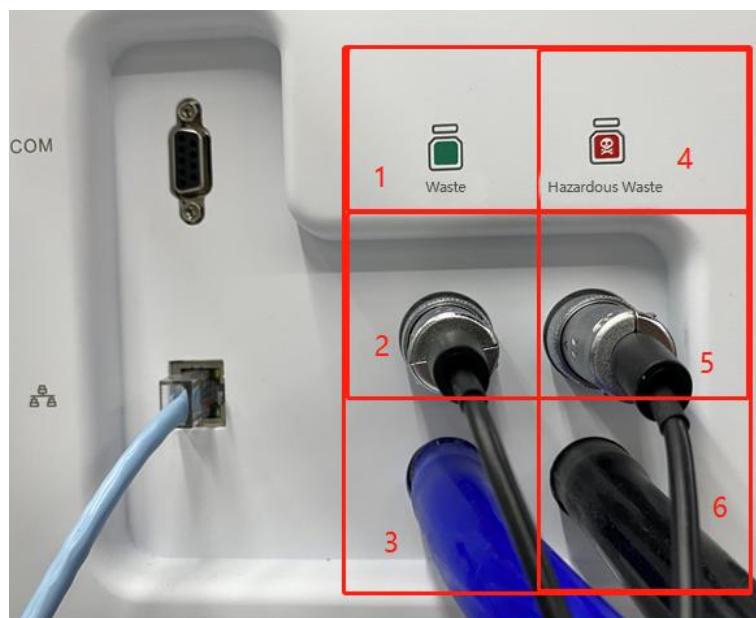


Figure 2-3 Connexions des tuyaux de déchet liquide et du capteur à flotteur

1. Identification pour la bouteille de déchets liquides inoffensifs

2. Interface de surveillance du niveau de liquide pour bouteille de déchets liquides inoffensifs
3. Tuyau connecté à la bouteille de déchets liquides inoffensifs (tuyau bleu)
4. Identification pour la bouteille de déchets liquides dangereux
5. Interface de surveillance du niveau de liquide pour la bouteille de déchets liquides dangereux
6. Tuyau connecté à la bouteille de déchets liquides dangereux (tuyau noir)

Chapitre 3 Instructions de fonctionnement de l'appareil

Ce chapitre vous explique les opérations les plus fondamentales en détaillant une procédure de coloration complète. La lecture des informations pertinentes vous aidera à apprendre rapidement comment utiliser cet appareil.

3.1 Préparation avant le démarrage

Avant chaque démarrage, l'opérateur doit effectuer des inspections conformément aux étapes suivantes, en vérifiant que :

- (1) L'aiguille de nettoyage et l'aiguille à réactif ne sont pas pliées ou endommagées.
- (2) Il n'y a aucun obstacle dans la zone de déplacement du bras robotisé.
- (3) Le câble d'alimentation de l'appareil, le câble réseau, le câble de communication, les tuyaux, le capteur à flotteur, etc. sont correctement branchés, et les tuyaux ne sont pas pliés.
- (4) Le clavier, la souris, l'imprimante et les autres périphériques sont connectés de manière fiable.

En cas d'erreur de l'appareil, veuillez consulter le *Chapitre 9 Guide de dépannage* pour la résoudre, ou vous reporter au **Chapitre 8 Réparation, transport et destruction** pour contacter Wondfo afin d'obtenir une assistance technique.

3.2 Démarrage

Avant un démarrage, veuillez vérifier que l'appareil est dans un état conforme aux exigences de démarrage décrites dans la section *3.1 Préparation avant le démarrage*.

Veuillez mettre en marche l'interrupteur principal d'alimentation situé sur le côté droit de l'appareil, puis appuyer sur le bouton de démarrage situé sur le côté gauche du panneau avant de l'ordinateur hôte pour démarrer l'appareil. La machine hôte effectuera une initialisation automatique et chaque module se remettra automatiquement à zéro. Une fois l'initialisation terminée, veuillez démarrer l'ordinateur et saisir un compte et un mot de passe pour vous connecter. Après avoir confirmé que l'ordinateur hôte est normalement connecté, vous pouvez commencer à effectuer les opérations.

Préparez les lames à colorer.

Les réactifs sont contenus dans les bouteilles de réactifs de l'appareil et placés dans les portoirs à réactifs. Pour les opérations, reportez-vous à la section *3.6.1 Installation ou réapprovisionnement en réactifs*.

Installez correctement un diaphragme de couverture solide sur une lame. Pour les opérations, reportez-vous à la section *6.1.3 Instructions pour l'installation ou le remplacement du diaphragme*

de couvercle solide.

Le conteneur de solution tampon contient suffisamment de solution tampon pour terminer l'exécution. Il est recommandé de remplir au moins 1/2 bouteille de solution tampon avant chaque exécution.

Assurez-vous que le conteneur de déchets liquides est vide ou dispose d'un volume suffisant pour collecter le déchet liquide évacué pendant le fonctionnement de l'appareil.

Veuillez démarrer l'ordinateur ; vous devez vous connecter avec un compte administrateur dans l'interface de connexion. L'interface de connexion est illustrée à la Figure 3-1.

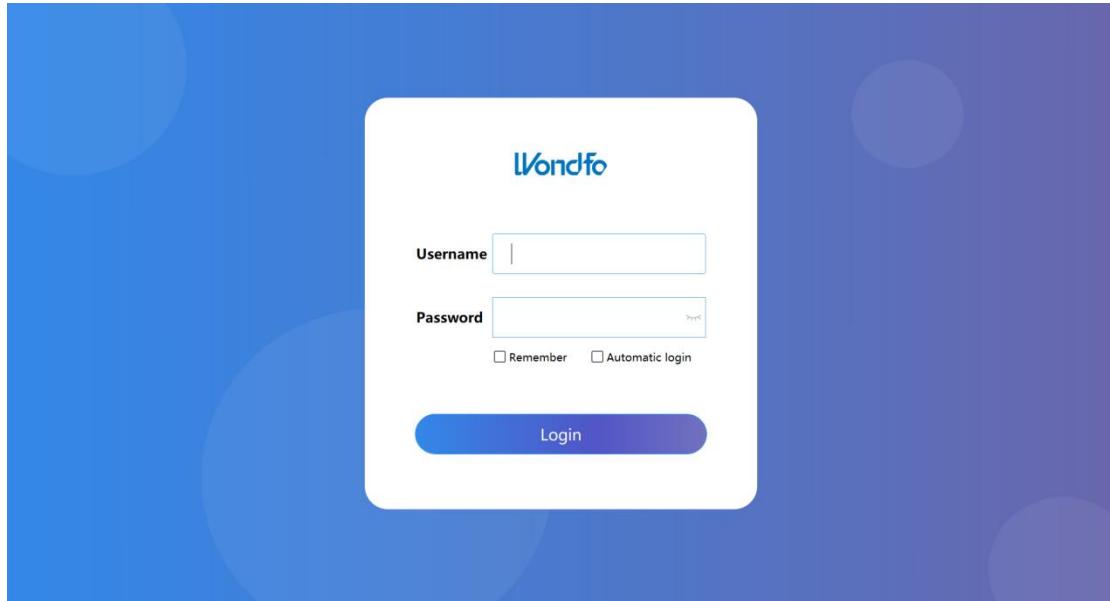


Figure 3-1 Fenêtre de l'interface de connexion

Lors de la première installation du système, un ingénieur d'assistance technique vous fournira le mot de passe du compte. Vous pouvez également ajouter, supprimer et modifier des comptes en fonction de la situation du moment. Pour plus de détails, veuillez-vous reporter au *Chapitre 4 Gestion du système*.

Cliquez sur **[Login]** pour entrer dans l'interface principale, comme le montre la figure :

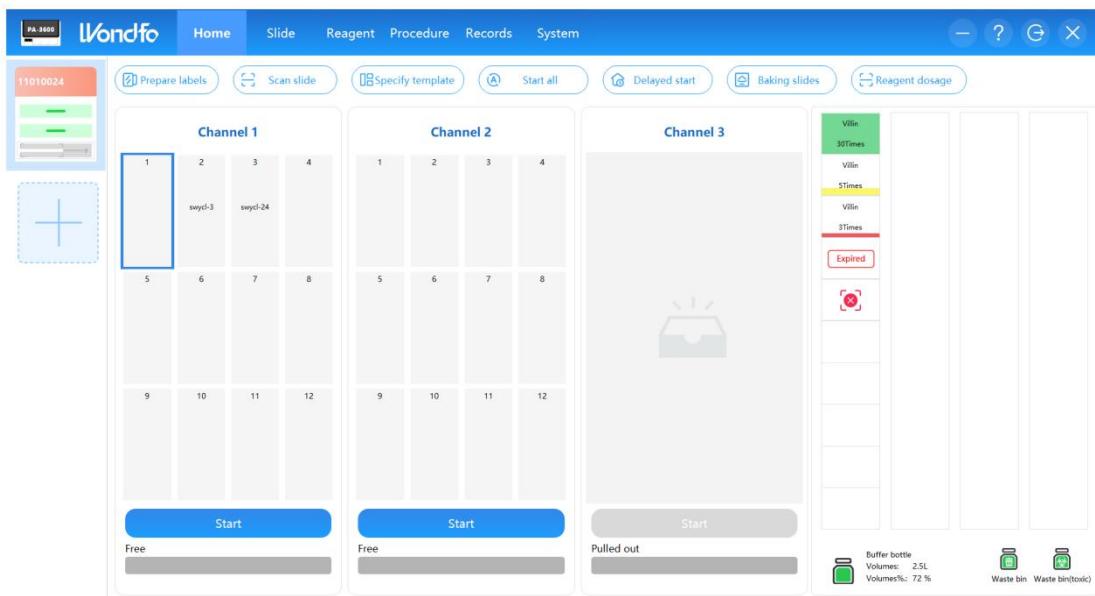


Figure 3-2 Interface principale

Toutes les fonctions de base sont facilement accessibles depuis l'écran d'accueil. Les lames affichées à l'écran correspondent aux positions des 36 lames. Pour effectuer une opération, veuillez cliquer sur :

Préparer les lames (*prepare labels*) : imprimer les étiquettes pour les lames. Chaque étiquette comporte un code QR imprimé pour identifier la lame.

Scanner les lames (*scan slide*) : scanner le code QR apposé sur les lames.

Identifier les lames (*specify labels*) : Identifier manuellement les informations pour une lame.

Spécifier les modèles (*specify Template*) : spécifier manuellement un modèle pour une lame.

Démarrer maintenant (*start all*) : démarrer tous les groupes de lames en même temps.

Démarrage différé (*Delayed start*) : effectuer un démarrage différé après le chargement des lames étiquetées, l'appariement des réactifs et la définition de l'heure de fin.

Mise en étuve lames (*baking slides*) : mise en étuve les lames après avoir sélectionné les lames nécessaires.

Quitter : fermer l'application.

3.3 Connexion de l'appareil

Les ports de l'ordinateur peuvent être connectés à 5 ensembles d'appareils. Dans l'interface

principale de gauche, cliquez sur  pour ajouter un appareil automatiquement ou manuellement afin de connecter l'ordinateur aux appareils. Dans une zone d'état de l'appareil de l'interface principale de gauche, les informations sur tous les appareils connectés sont affichées dans une liste, comprenant le nom de l'appareil et l'adresse IP. Cliquez sur la liste pour changer d'appareil et entrer

dans un panneau d'opération de l'appareil correspondant. Figure 3-3.

- Note : Après la mise sous tension de l'ordinateur, il se connectera par défaut à l'appareil qui a été connecté avec succès la dernière fois. Si vous devez ajouter un nouvel appareil, vous pouvez entrer dans l'interface de gestion des appareils pour l'ajouter.

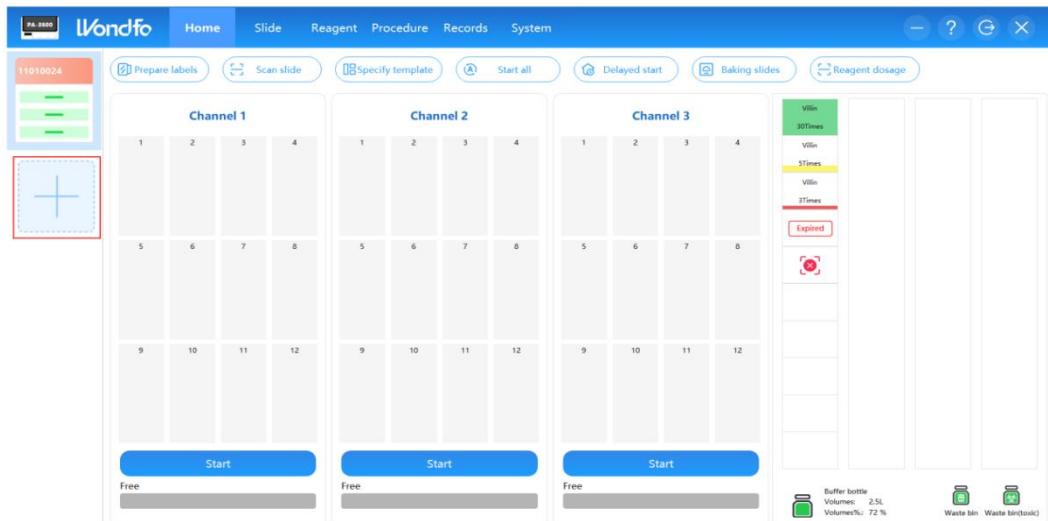


Figure 3-3 Ajout d'un appareil

Si la connexion échoue, un message indiquera « appareil introuvable, veuillez réinitialiser les informations de l'appareil ». Si elle réussit, l'état de connexion de l'appareil s'affichera dans la zone d'état de l'appareil sur l'interface principale de gauche.

3.4 Préparation des lames

3.4.1 Ajouter une lame

Après vous être connecté à un compte, vous accéderez d'abord à l'interface principale. Cliquez sur **[Préparer étiquettes] (prepare labels)** pour accéder à l'interface **[Gestion des lames] (Slide Management)**, cliquez sur **[Ajouter] (Add)** pour ajouter des lames, cliquez sur **[Sélectionner cas] (Select case)**, puis le système retournera automatiquement aux informations du cas. Sélectionnez l'élément de coloration dont le patient a besoin, puis cliquez sur **[OK]** après la sélection.

Ajouter/éditer/supprimer/copier/imprimer les informations de l'étiquette de lame selon les besoins.

Ajouter : Ajouter les informations d'une nouvelle lame ; cliquez sur **[Ajouter] (Add)** et une fenêtre contextuelle s'affichera pour vous permettre de les ajouter ;

Éditer : Sur la base des lames sélectionnées dans la liste, cliquez sur **[Éditer] (Edit)** et une fenêtre contextuelle s'ouvrira pour éditer et modifier les informations de la lame. (Une seule lame sélectionnée peut être éditée à la fois).

Supprimer : Les informations de la lame peuvent être supprimées (seules les lames dont l'état

est « Nouvelle lame » peuvent être supprimées).

Copier : Créez une nouvelle lame et copier les informations de la lame correspondante.

Imprimer : Cliquez sur **[Imprimer]** (*print*) pour imprimer les lames sélectionnées ; plusieurs choix sont possibles.

Marquer comme imprimé : Cliquez sur **[Marquer comme imprimé]** (*set printed*) pour définir l'état de la lame sélectionnée sur « Imprimé ».

Statistiques : Cliquez sur **[Statistiques]** (*statistics*) et une fenêtre contextuelle **[Statistiques des lames]** (*Slide Statistics*) s'ouvrira pour obtenir les données des lames.

Ensuite, ajoutez un modèle à partir d'une liste de sélection de modèles.

Sélectionnez un modèle dans une liste incluant les modèles disponibles, et cliquez sur **[Ajouter]** (*Add*) pour ajouter un modèle à partir des modèles sélectionnés. Pour plus d'informations sur les modèles, voir la section *4.2 Gestion des modèles*.

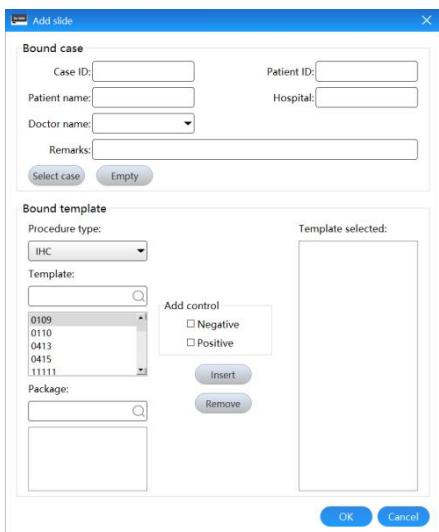


Figure 3-4 Ajouter des lames

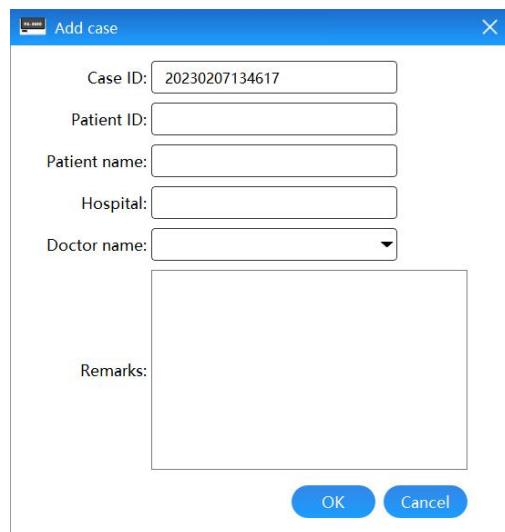


Figure 3-5 Ajouter des cas

Un contrôle positif et/ou négatif doit être ajouté à partir des modèles sélectionnés. Sélectionnez d'abord un modèle, puis cochez la case correspondante (positif et/ou négatif) à ajouter en même temps, et cliquez sur **[Insérer]** (*insert*). Ce modèle ajoutera également un contrôle positif et/ou négatif.

Parmi les modules optionnels, sélectionnez un module personnalisé et cliquez sur **[Insérer]** (*insert*) pour ajouter un modèle de l'ensemble du module à partir des modèles sélectionnés. Tous les modèles (y compris les contrôles positifs et négatifs) inclus dans le module seront ajoutés.

Si vous devez supprimer un modèle sélectionné, sélectionnez le modèle dans la liste « Modèles sélectionnés » sur le côté droit, et cliquez sur **[Supprimer]** (*Remove*).

Si vous avez besoin d'informations sur les cas associés, cliquez sur **[Sélectionner cas]** (*select*

case) et une fenêtre contextuelle pour les cas associés s'ouvrira. Si vous devez annuler un cas associé, cliquez sur [Vider] (Empty) pour effacer les informations actuelles du cas associé. Si vous devez gérer les informations des cas, cliquez sur [Cas] (Case) pour parcourir, ajouter, éditer, copier et rechercher des informations de cas.

3.4.2 Impression des étiquettes de lames

Imprimez les étiquettes à partir de la liste de gestion des lames, cliquez sur [Lame] (Slide).

L'interface principale affichera toutes les étiquettes de lames, chacune sur une ligne distincte, comportant l'ID de la lame, l'ID du cas, le N°, le modèle, le nom du patient, la date et d'autres informations sur une étiquette.

● Note :

L'ID du cas, le numéro de série, le nom de l'hôpital et la description sont imprimés sur une étiquette par défaut. Si vous souhaitez modifier ce paramètre, veuillez-vous reporter à [Système] - [Paramètres des étiquettes] (System - Label settings) pour définir le format.

3.4.2.1 Informations d'impression

Lors de l'impression d'étiquettes à partir du gestionnaire de lames, veuillez sélectionner la case à cocher devant les étiquettes à imprimer, puis cliquez sur [Imprimer] (Print). L'utilisateur peut cliquer sur la case à cocher dans l'en-tête du tableau pour sélectionner tous les onglets de la page actuelle. Pour plus d'informations sur l'ajustement des paramètres d'impression et des formats d'étiquette, veuillez-vous reporter au *Chapitre 4 Gestion du système*.

No.	Case ID	Patient ID	Patient name	Hospital	Doctor name	Template name	Control type	Slide status	Created by	Creation time	Remarks
1	20220624	Lily	Lily			0413		New slide	admin	2022-06-24 11:38:38	

Figure 3-6 Affichage de la liste d'impression des lames

3.4.2.2 Modification/Suppression des informations

Si vous devez supprimer ou modifier des étiquettes dans le gestionnaire de lames, veuillez sélectionner la case à cocher et cliquer sur [Supprimer]/[Éditer] (Delete)/[Edit]).

3.4.3 Étiquetage et chargement des lames

Retirez une étiquette imprimée de l'imprimante et fixez-la sur une lame. Tirez sur le module coulissant de la position de la lame et insérez soigneusement la lame. Placez la lame au centre et poussez-la contre une plaque inférieure jusqu'à ce qu'elle soit fermement maintenue, puis repoussez le module de coloration.

Note :

Veuillez vérifier que le code-barres de l'étiquette est correctement fixé. Un code-barres doit être plat, centré et ses coins ne doivent pas être relevés, sinon cela pourrait entraîner un échec, une absence de scan ou un scan erroné, ce qui affecterait votre utilisation.

3.5 Scan des lames

Après avoir terminé les étapes ci-dessus, cliquez sur **[Scan lame] ([Scan Slide])** dans l'interface logicielle. Le scanner de l'appareil numérisera les lames étiquetées dans les 36 modules pour déterminer les informations de lame aux positions correspondantes. Si vous devez numériser une lame à une position spécifique, vous pouvez cliquer et faire glisser les images des lames sur l'écran principal pour sélectionner un ensemble de lames spécifiques, puis cliquer sur **[Scan lame] ([Scan Slide])** pour numériser les informations de la lame à une position spécifique.

Après que l'appareil a numérisé les lames, les informations obtenues sont affichées sur un panneau du portoir à lames, et le système calcule automatiquement une liste des réactifs requis pour les lames reconnues avec succès. Une fenêtre contextuelle affiche le message : « Des réactifs manquants requis pour la procédure de coloration ont été détectés, veuillez réapprovisionner les réactifs suivants : » (*“Missing reagents required for the staining procedure were detected,please replenish the following reagents:”*), comme le montre la Figure 3-7. Pour plus de détails sur l'installation des réactifs, voir la section *3.6 Installation des réactifs*.



Figure 3-7 Liste des réactifs à réapprovisionner

3.5.1 Spécification des lames

S'il n'y a pas d'étiquette lisible sur une lame, ou si l'appareil ne parvient pas à la numériser, vous pouvez spécifier manuellement les informations correspondantes pour la position de cette lame :

Sélectionnez une position de lame à spécifier, cliquez sur **[Spécifier lame]** [*Specify slide*] pour attribuer les informations de lame sélectionnées à la position de lame correspondante. Une position de lame ne peut recevoir que ses propres informations.



Figure 3-8 Spécification des lames

Si vous devez effacer les informations de lame spécifiées, veuillez faire un clic droit et sélectionner « Effacer ».

 Note :

La lame ne peut être spécifiée que si ses informations sont dans l'état « Imprimé ».

3.5.2 Spécification des modèles

S'il n'y a pas d'étiquette lisible sur la lame, ou si les informations de la lame ne sont pas définies, mais que vous souhaitez effectuer rapidement une coloration de lame, vous pouvez spécifier les informations du modèle à exécuter pour la position de la lame.

Sélectionnez une position de lame à spécifier, et cliquez sur **[Spécifier modèle]** [*Specify template*] pour attribuer les informations du modèle sélectionné à la position de lame correspondante. Un modèle peut être spécifié pour plusieurs positions de lame.

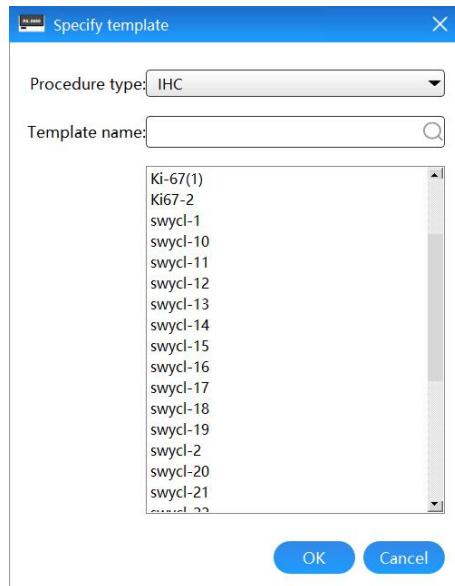


Figure 3-9 Spécification des modèles

3.5.3 Description de l'état des lames

Description de l'état de lame	Affichage	Remarques	Description de l'état de lame	Affichage	Remarques
Aucune lame	1	Affiche le numéro de position de la lame avec un fond blanc	Un kit de lame n'est pas en place.		
Scannée et identifiée	2 0413	Affiche le numéro de position de la lame, le nom du modèle avec un fond blanc	Lames en cours d'exécution	2 TEST (1) Buffer TBS-T 00:03:59	Affiche le numéro de position de la lame, le nom du modèle, le numéro de l'étape, le nom du réactif et le temps
Lames non compatibles avec le système	5	Échec d'affichage de l'icône sur fond blanc	Exécution réussie des lames	19 CCND1 Pepsin ✓	
Sélection en cours	1	Affiche le numéro de série avec un cadre bleu	Exécution échouée des lames	20 CCND1 Pepsin ✗	

3.6 Installation des réactifs

L'appareil dispose de 40 positions pour réactifs et peut prendre en charge un maximum de 40 réactifs différents par cycle de coloration. Après que l'appareil a numérisé les lames, les

informations obtenues sont affichées sur un panneau du portoir à lames, et le système calcule automatiquement une liste des réactifs requis pour les lames reconnues avec succès. Après l'installation des portoirs à réactifs, le système scanne automatiquement tous les réactifs dans le lecteur RFID et lit les informations de l'étiquette RFID. Le Link ID dans la RFID est un numéro d'ID unique programmé dans chaque bouteille. Il peut être utilisé pour suivre les bouteilles de réactifs individuels lors de différents cycles. Pour plus de paramètres RFID, veuillez-vous reporter au *Chapitre 4 Gestion du système* du présent manuel.

3.6.1 Installation ou réapprovisionnement en réactifs.

- (1) Après avoir préparé les réactifs, dévissez les bouchons des bouteilles de réactifs et maintenez-les correctement entre les parois latérales, puis placez les portoirs à réactifs dans leurs logements en vous assurant qu'ils sont installés dans le bon sens et à plat dans l'appareil. L'appareil scanne automatiquement la RFID du réactif jusqu'à la fin. Pour plus de détails sur l'installation des réactifs, voir *6.1.4 Instructions pour l'installation ou le remplacement des réactifs*.
- (2) Après avoir terminé un scan automatique des réactifs, l'appareil lira et affichera automatiquement les informations de l'étiquette RFID, y compris l'abréviation du réactif, le reste du volume et le nombre d'utilisations restantes, comme le montre la Figure 3-10.

Si vous devez ajouter ou modifier des informations de réactif, ou gérer les bouteilles de réactifs, reportez-vous à la section *3.6.2 Gestion des réactifs* pour plus de détails.

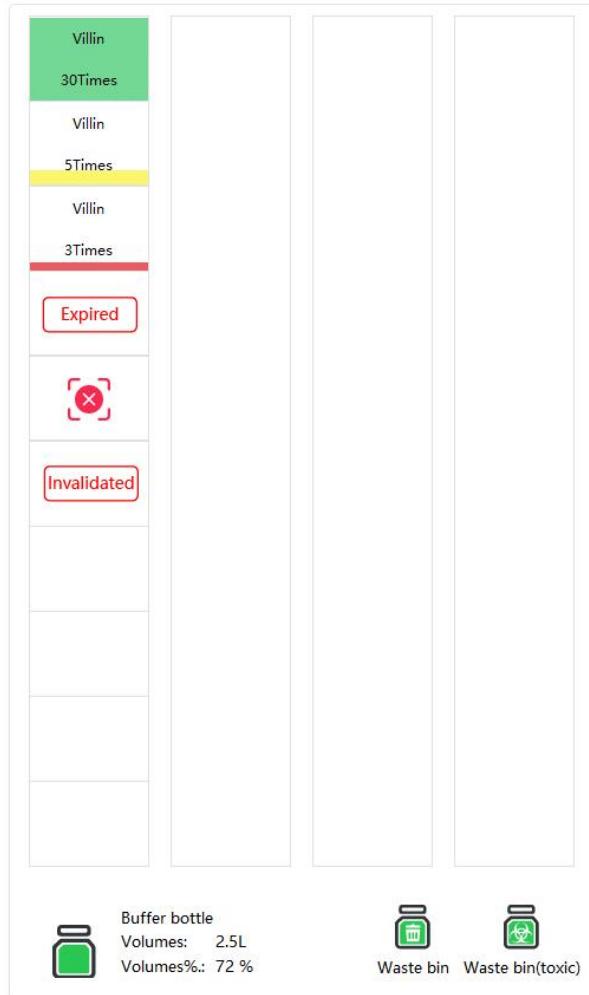
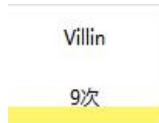
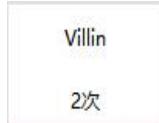


Figure 3-10 Positions des réactifs

Une fois le scan automatique des réactifs terminé, une liste sur le côté droit doit afficher les noms des réactifs et le temps d'utilisation restant des réactifs. La couleur de fond est affichée en fonction de l'état du réactif restant. La situation spécifique peut être jugée en fonction de la couleur qui apparaît. Une fois la situation réglée, l'appareil scannera automatiquement tous les réactifs requis ou les 40 positions des portoirs à réactifs.

Après avoir terminé un scan, le système affichera l'état actuel des réactifs :

Description de l'état du réactif	Affichage	Remarques	Description de l'état du réactif	Affichage	Remarques
Volume de réactif normal	Villin 30次	Barre de progression verte 20%-100%	Erreur de scan du réactif	[X]	

Faible volume de réactif	 Villin 9次	Barre de progression jaune 10%-20%	Un kit de réactif n'est pas en place.		Le kit de réactif entier est vide, ce qui signifie qu'il est retiré.
Le volume de réactif est presque vide	 Villin 2次	Barre de progression rouge 0-10%	Le réactif a expiré	 Expired	Le réactif a expiré
Le réactif a été invalidé	 Invalidated	Les volumes d'amorçage restants et les volumes restants dans la bouteille de réactifs sont tous deux égaux à 0.	Aucun réactif		Vide
Bouteille de solution tampon		Vert : volumes restants suffisants Jaune : avertissement de volumes restants Rouge : volumes restants insuffisants	Conteneur de déchets liquides	 Waste bin	Sans danger Vert : Le conteneur de déchets liquides n'est pas plein et peut être utilisé. Rouge : Rouge : Le conteneur de déchets liquides est plein et doit être remplacé et éliminé à temps.
Conteneur de déchets liquides	 Waste bin	Dangereux Vert : Le conteneur de déchets liquides n'est pas plein et peut être utilisé. Rouge : Rouge : Le conteneur de déchets liquides est plein et doit être remplacé et éliminé à temps.			



Note :
Assurez-vous qu'il n'y a pas de bulles d'air à la surface du liquide dans la bouteille de réactifs pour éviter les erreurs de détection de liquide et d'ajout d'échantillon.

3.6.2 Gestion des réactifs

Dans l'interface principale, cliquez sur **[Réactif] - [Ajouter] /Reagent] - [Add]** : une fenêtre contextuelle pour ajouter un réactif est disponible. Remplissez les informations du réactif selon la figure suivante, y compris l'ID du réactif, le type de réactif, le nom du réactif, etc., et cliquez sur **[OK]** pour terminer la procédure d'ajout de réactifs.

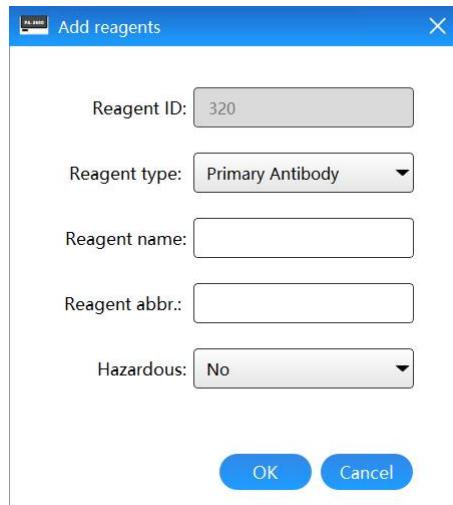


Figure 3-11 Ajout de réactifs

⚠ Note :

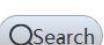
1. Le nom du réactif doit être unique et ne peut pas être identique à des noms de réactifs existants.
2. L'administrateur peut ajouter, éditer, supprimer, copier et consulter les réactifs.
3. Les utilisateurs généraux ne peuvent pas ajouter, éditer, supprimer ou copier des réactifs, mais peuvent uniquement consulter les informations.

Le réactif nouvellement ajouté devrait être visible dans une liste de réactifs, comprenant le numéro de série du réactif, l'ID du réactif, le type de réactif, le nom du réactif, l'abréviation du réactif, la propriété dangereuse et d'autres informations.

Modifier : Permet de modifier les informations du réactif sélectionné ;

Supprimer : Les informations sur le réactif peuvent être supprimées (les réactifs fournis avec le système ne peuvent pas être supprimés) ;

Copier : Permet de sélectionner un réactif existant pour créer un nouveau réactif.

Cliquez sur le bouton  pour filtrer les réactifs correspondants aux critères de recherche tels que le nom du réactif, le type de réactif et d'autres mots-clés, et pour les afficher dans la liste.

3.6.3 Gestion des bouteilles de réactifs

Figure 3-12 Détails des bouteilles de réactifs

Rapport : Affiche les détails d'utilisation du réactif dans la bouteille sélectionnée ;

Operation type	Operating capacity (uL)	Operator	Operation time
Aspirate	778	Wondfo	2022-04-12 18:31:54
Aspirate	519	Wondfo	2022-04-12 18:31:16
Aspirate	778	Wondfo	2022-04-12 18:29:31
Aspirate	519	Wondfo	2022-04-12 18:28:59
Aspirate	1556	Wondfo	2022-04-12 18:22:15
Aspirate	1556	Wondfo	2022-04-12 18:19:48
Aspirate	1556	Wondfo	2022-04-12 18:06:17
Aspirate	260	Wondfo	2022-04-12 17:49:10
Priming	3074	Wondfo	2022-04-11 14:41:13
Aspirate	1037	Wondfo	2022-04-11 14:20:30
Aspirate	1037	Wondfo	2022-04-11 14:19:48

Figure 3-13 Utilisation de bouteille de réactifs

Rechercher : Permet d'afficher les informations relatives à une bouteille de réactif spécifique dans la liste, en fonction des critères sélectionnés.

3.7 Programme exécutif

3.7.1 Fonctionnement indépendant d'un module de coloration

Si vous avez besoin d'exécuter un programme distinct pour l'un des modules de coloration, assurez-vous que la porte de sécurité de l'instrument est fermée. Après confirmation de l'installation des réactifs, cliquez sur le bouton **[Démarrer] /Start** du module correspondant. Le système vérifiera d'abord si les portoirs à réactifs et la solution tampon sont suffisants pour cette procédure de coloration. Si les réactifs sont insuffisants, le programme vous invitera à en ajouter (voir section 3.5.1 pour plus de détails) ; si les réactifs sont suffisants, le système lance alors la procédure de coloration pour le module sélectionné.

 Note :

1. Avant de lancer le protocole de coloration, veuillez vérifier que tous les bouchons ont été retirés des bouteilles de réactifs.
2. Avant de lancer le protocole de coloration, veuillez vérifier que toutes les membranes de protection des réactifs ont été correctement positionnées.

3.7.2 Tout démarrer

Si vous devez lancer immédiatement l'ensemble des programmes des modules de coloration, assurez-vous que la porte de sécurité de l'appareil est fermée. Après avoir confirmé l'installation des réactifs, cliquez sur le bouton **[Tout démarrer] Start all**). Le système vérifiera alors si les racks de réactifs et la solution tampon contiennent des volumes suffisants pour exécuter le cycle de marquage. En cas d'insuffisance, le programme vous invitera à ajouter les réactifs nécessaires, (voir section 3.5.1).

Si les volumes sont suffisants, l'instrument lancera le cycle de marquage pour l'ensemble des lames.

3.7.3 Démarrage différé

Si un démarrage différé est requis, cliquez sur le bouton **[Démarrage différé] ([Delayed start])**. Le système vérifiera d'abord si les racks de réactifs et la solution tampon contiennent des volumes suffisants pour le cycle de coloration. Si les réactifs sont insuffisants, le système vous invitera à compléter leur chargement (voir section 3.6.1).

Si les volumes sont suffisants, saisissez l'heure à laquelle vous souhaitez que le cycle se termine dans le schéma ci-dessous. Cliquez sur **[OK]** ; le système déterminera le temps de démarrage différé et lancera le compte à rebours.

Lorsque le temps atteindra 00:00:00, le système lancera automatiquement le cycle de marquage pour l'ensemble des lames.

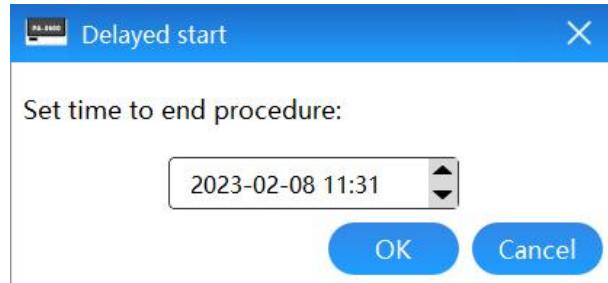


Figure 3-14 Démarrage différé

⚠ Note : Si vous devez laisser le programme fonctionner toute la nuit, vous pouvez utiliser un démarrage différé pour éviter que les lames ne sèchent.

3.8 Fixation thermique des lames

3.8.1 Fixation thermique automatique des lames

Si vous souhaitez effectuer la fixation thermique automatique des lames avant le lancement de chaque cycle de marquage immunohistochimique, vous pouvez configurer cette option dans **[System] - [setup] - [Bake setting]**.

Pour plus de détails, voir la section 4.1.1.1.

3.8.2 Fixation thermique manuelle des lames

Si vous devez effectuer manuellement la fixation thermique des lames, cliquez sur **[Baking slides]** dans l'interface principale.

Selectionnez le lot de lames à traiter, définissez la durée et la température de fixation thermique dans le schéma ci-dessous, puis cliquez sur **[OK]** pour démarrer la procédure.

Pendant la fixation thermique, le compte à rebours affiché correspond à la durée définie. Lorsque le compte à rebours atteint zéro, la fixation thermique des lames est terminée.

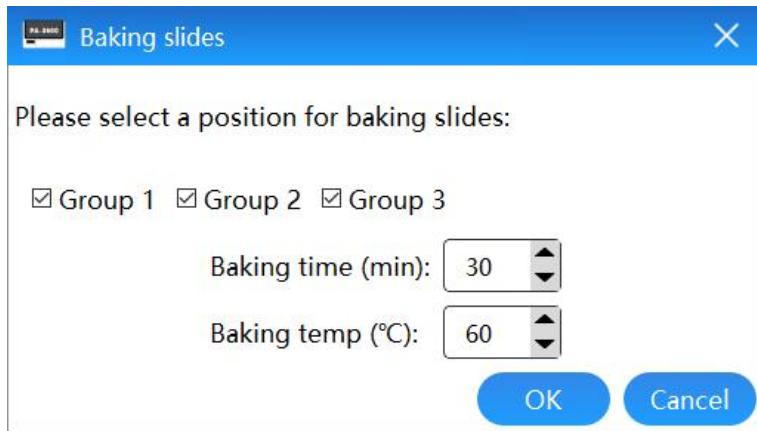


Figure 3-15 Fixation thermique des Lames

3.9 Réapprovisionnement en solution tampon et nettoyage des bouteilles de déchets liquides

3.9.1 Réapprovisionnement en solution tampon et vidange des récipients de déchets

Avant de lancer le cycle de coloration, assurez-vous que le réservoir de solution tampon contient un volume suffisant et que les deux récipients de déchets ne sont pas pleins. Si le volume de solution tampon restant est insuffisant ou si les récipients de déchets sont pleins, générant une alarme, ces situations doivent être corrigées avant de poursuivre.

Pour plus de détails sur le réapprovisionnement en solution tampon et la vidange des récipients de déchets, voir la section 6.1.5.

3.9.2 Alertes de niveau de solution tampon

Après avoir cliqué sur **[Démarrer]**, **[Démarrage différé]** ou **[Tout démarrer]**, le système contrôlera le niveau de solution tampon. Si le volume est faible, le système affichera l'alerte : « Niveau de solution tampon faible, veuillez compléter le réservoir en temps utile ! » ; si le volume est presque vide, il affichera l'alerte : « Le tampon est presque vide, veuillez le réapprovisionner immédiatement ! ».

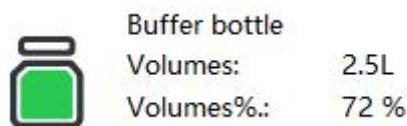


Figure 3-16 Affichage des volumes de solution tampon

3.9.3 Processus de coloration

Lorsque l'appareil fonctionne, l'utilisateur peut suivre l'avancement du protocole sur l'interface principale. L'image de la lame affichera toutes les 36 sections, le modèle de coloration appliqué, la durée écoulée et l'étape actuelle du protocole. Trois panneaux distincts présentent : l'étape courante

du programme de coloration, la barre de progression et le pourcentage d'avancement de l'exécution.

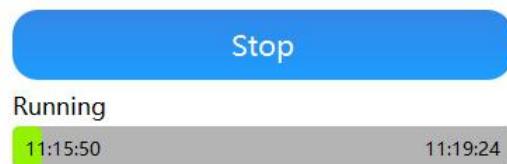


Figure 3-17 Barre d'état affichant la progression de la coloration

Pendant le processus de coloration, l'appareil verrouille les lames dans les modules de coloration. Pendant l'exécution du protocole, ne tentez pas de retirer les portoirs de lames afin d'éviter toute interruption du programme. Pour interrompre le protocole en toute sécurité : cliquez sur l'icône [Arrêt] de l'écran d'état du système, déverrouillez le groupe de modules correspondant, puis retirez le portoir de lames.

3.10 Maintenance de base après la coloration

À la fin du protocole de coloration, l'état de l'exécution est indiqué comme [Terminé].

L'instrument stocke automatiquement toutes les données après chaque protocole. Les utilisateurs peuvent générer différents rapports à partir de la fonction de consultation de contenu présentée dans ce chapitre, notamment : rapport de lames, rapport d'utilisation des réactifs, rapport des opérations de coloration et rapport des événements du système.

Cliquez sur [Enregistrements] - [Enregistrements] dans la barre de menu pour accéder à l'interface des données historiques, comme illustré dans la figure.

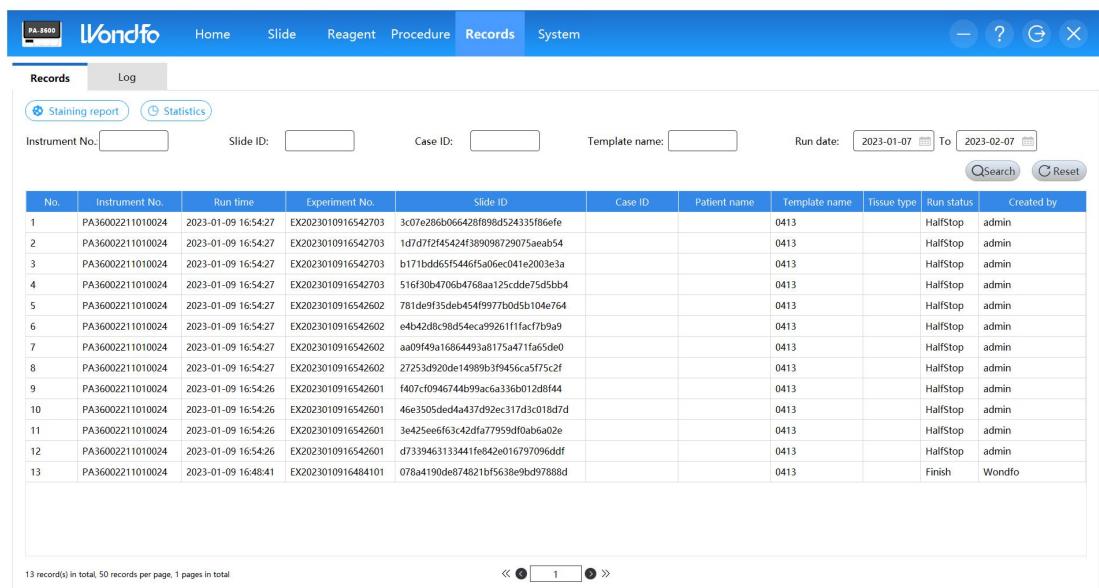


Figure 3-18 Résultats des données historiques

Ouvrez l'interface principale, cliquez sur [Enregistrements] dans la barre de menu, et cliquez sur [Log] pour accéder à l'interface de la base de données des journaux.

3.10.1 Recherche d'informations dans le journal

- (1) Entrez les critères de recherche : « opérateur », « description du journal », « date du journal ».
- (2) Et cliquez sur **[Rechercher]**: le système effectue automatiquement la recherche et affiche les résultats dans l'interface correspondante.

3.10.2 Exportation des données du journal

Insérez un périphérique de stockage externe dans l'un des ports USB de l'ordinateur hôte.

Cliquez sur **[Exporter]** dans l'interface du journal, puis sélectionnez le chemin vers le périphérique de stockage externe. Les données du journal sont alors exportées automatiquement vers ce périphérique

3.10.3 Recherche des informations diagnostiques des patients

Ouvrez l'interface principale, cliquez sur **[Enregistrements]** dans la barre de menu, et cliquez sur **[Diagnostic]** pour accéder à l'interface « Informations diagnostiques ».

- (1) Entrez les critères de recherche : « opérateur », « numéro de l'appareil », « code d'erreur », « date du diagnostic ».
- (2) Cliquez sur **[Rechercher]**, le système recherchera automatiquement et affichera l'interface des résultats de la recherche.

3.10.4 Exportation des données diagnostiques

Dans l'interface de la base de données diagnostiques, insérez un périphérique de stockage externe dans le port externe du système, puis cliquez sur **[Exporter]** pour transférer les données diagnostiques vers le périphérique.

 Note :

1. Pendant l'exécution, ne lancez pas d'autres logiciels en arrière-plan, ne vous connectez ou déconnectez pas du système, et ne changez pas d'utilisateur, afin d'éviter toute interruption ou déconnexion de l'instrument.

2. Après avoir retiré la lame, insérez un papier absorbant propre dans la fente du module pour éliminer les résidus liquides, puis utilisez un tampon imbibé d'alcool pour nettoyer le module et essuyer toute solution tampon restante sur la surface du module et à l'emplacement de la lame.

3.11 Quitter

Après avoir terminé les étapes ci-dessus, cliquez  pour quitter le logiciel, cliquez sur **[OK]** pour confirmer la sortie, et éteignez l'appareil et l'ordinateur.

Le processus d'arrêt du système peut prendre quelques minutes, et jusqu'à ce que l'application

soit complètement fermée, vous pouvez appuyer de manière prolongée sur le bouton d'alimentation de l'appareil en bas à droite pour l'éteindre.

 Note :

1. Ne pas éteindre l'instrument ou l'ordinateur pendant l'exécution d'un protocole afin d'éviter toute perte de données.
2. Vérifiez que le logiciel est correctement fermé avant d'éteindre l'ordinateur.
3. Après la procédure de coloration, nettoyez les résidus sur les diaphragmes du module selon les instructions du Chapitre 6.

3.12 Chargement continu

L'utilisateur peut ajouter de nouvelles lames pendant le cycle de coloration. Il est possible d'ajouter des lames supplémentaires après la fin d'un cycle de marquage.

 Note :

1. L'ajout de nouvelles lames pendant le cycle de marquage prolongera de manière significative la durée totale du cycle pour les lames restantes.
2. Il n'est pas possible d'ajouter de nouvelles lames à un lot de lames en cours de traitement.

3.13 Arrêt du cycle en cours

Si vous constatez qu'un échantillon est configuré de manière incorrecte, ou si l'instrument subit une défaillance inattendue et doit interrompre immédiatement le cycle de marquage, cliquez sur le bouton **[Arrêt]**. Le système interrompra toutes les opérations en cours et annulera les cycles de marquage en cours.

 Avertissement :

Si vous utilisez le bouton **[Arrêt]** en raison d'une défaillance inattendue de l'instrument, veuillez consulter le Guide de dépannage pour les accessoires afin d'effectuer les opérations correctives nécessaires, ou vous référer au Chapitre 8 « Réparation, transport et destruction » de ce manuel pour contacter Wondfo pour support technique.

Chapitre 4 Gestion du système

Avant la livraison de l'appareil, toutes les configurations ont été réalisées. Afin de permettre une utilisation optimale par l'opérateur, de nombreux paramètres peuvent être réinitialisés en fonction des besoins spécifiques.

L'utilisateur peut régler individuellement chaque paramètre et personnaliser le mode de fonctionnement ainsi que l'affichage de l'instrument via la fonction **[Système]**.

4.1 Gestion du système

L'utilisateur peut configurer le système de l'appareil comme suit :

4.1.1 Outils

4.1.1.1 Fixation thermique des lames

Dans l'interface principale, cliquez sur **[Système] - [Configuration] - [Paramètres de fixation thermique]** pour configurer la fixation thermique des lames, et sélectionnez la température (°C) ainsi que la durée (minutes).

Selon les besoins, l'utilisateur peut configurer la fixation thermique des lames avant le cycle de marquage, puis cliquer sur **[Sauvegarder]** pour enregistrer les paramètres.

Si l'option « fixation thermique avant le marquage » est activée, le système effectuera automatiquement la fixation thermique des lames avant chaque cycle de marquage.

4.1.1.2 Gestion RFID

Dans l'interface principale de l'appareil, cliquez sur **[Système] - [Outil] - [RFID]** pour éditer les étiquettes RFID des réactifs.

- **Écriture des informations dans une étiquette RFID :**

Cliquez sur **[Écrire]** pour inscrire les données du panneau d'information de la bouteille de réactif dans l'étiquette RFID correspondante selon la position du réactif sélectionnée.

- **Lecture des informations de l'étiquette RFID :**

Cliquez sur **[Lire]** pour lire l'étiquette RFID d'une bouteille de réactif selon sa position sélectionnée et afficher les informations sur le panneau d'information de la bouteille.

- **Écriture en lot des étiquettes RFID :**

Cliquez sur **[Écriture en lot]** pour inscrire en lot les données du panneau d'information dans les étiquettes RFID des bouteilles de réactifs du kit sélectionné.

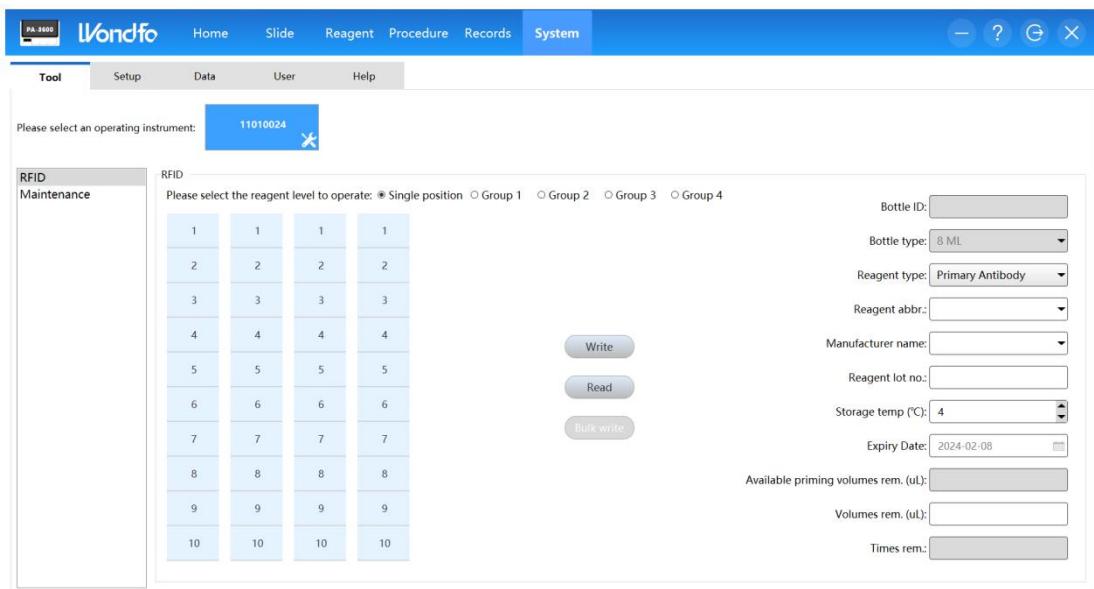


Figure 4-1 Édition des Informations RFID

● Note :

Avant d'éditer l'étiquette RFID, assurez-vous que le réactif que l'utilisateur doit éditer est dans la liste des réactifs. Sinon, il faut d'abord ajouter un réactif.

Les utilisateurs standards et les administrateurs peuvent uniquement configurer les étiquettes RFID pour des types de réactifs tels que « Anticorps primaire, Sonde, Autre ». Les autres types ne peuvent pas être configurés. Pour configurer des types différents de ceux-ci, veuillez contacter le fabricant pour intervention technique ou maintenance.

Les étiquettes RFID toutes neuves ne contiendront qu'un ID d'étiquette généré aléatoirement.

4.1.1.3 Maintenance de l'appareil

Cliquez sur **[Système] - [Outil] - [Maintenance]** pour accéder à l'interface de maintenance de l'instrument.

Avant de pouvoir effectuer la maintenance, il est nécessaire de sélectionner l'instrument (si un cycle de marquage est en cours, toutes les commandes seront désactivées).

(1) Réinitialisation du bras robotisé

Cliquez sur **[Réinitialisation du bras robotisé]**, pour démarrer le programme ; le bras robotisé retournera alors à sa position initiale.

(2) Système de canalisation

Dans l'interface de maintenance du circuit fluidique, l'utilisateur peut sélectionner des opérations telles que la réinitialisation, l'amorçage et le nettoyage de la pompe à seringue.

Cliquez sur **[Réinitialisation de la pompe à seringue]** pour démarrer le programme, et la pompe retournera à sa position initiale.

Pour plus de détails sur la maintenance des fonctions du système, voir le Chapitre 5 « Utilisation des fonctions ».

(3) Modules de coloration

Cliquez sur **[Réinitialisation de plaque de couverture]**, le système démarrera le programme et le couvercle du module de coloration retournera à sa position d'origine.

Cliquez sur **[Nettoyage du module]**, le système démarrera le programme pour nettoyer le module de coloration.

(4) Initialisation complète de l'instrument

Cliquez sur **[Réinitialisation de la machine complète]**, le système démarrera le programme et l'appareil sera initialisé.

4.1.1.4 Maintenance des données

Sauvegarde des données : Ouvrez l'interface principale, cliquez sur **[Système] - [Données] - [Maintenance des données]** dans la barre de menu, sélectionnez un chemin de sauvegarde, cliquez sur **[Sauvegarder]**, et ensuite le système effectuera automatiquement la sauvegarde et bloquera temporairement les autres opérations.

Restauration des données : Ouvrez l'interface principale, cliquez sur **[Système] - [Données] - [Maintenance des données]** dans la barre de menu, cliquez sur **[Restaurer]**, sélectionnez le fichier de récupération, cliquez sur **[OK]**, et effectuez la récupération des données dans le système selon le fichier sélectionné.

- Avertissement :

Il est interdit de restaurer des données non pertinentes provenant de l'extérieur dans l'ordinateur, cela occuperait l'espace disque dur et affecterait le stockage des données de test du produit.

4.1.1.5 Importation et exportation des données

Lorsque des opérations sont effectuées sur plusieurs postes et qu'il est nécessaire de transférer de manière homogène les données relatives aux réactifs, programmes, modèles et informations sur les lots, vous pouvez utiliser les fonctions d'import/export.

Importation : Ouvrez l'interface principale, cliquez sur **[Système] - [Données] - [Importation/Exportation]** dans la barre de menu, cliquez sur **[Importer]**, sélectionnez un fichier à importer, et cliquez sur **[OK]** pour importer le fichier sélectionné dans le système.

Exportation : Ouvrez l'interface principale, cliquez sur **[Système] - [Données] - [Importation/Exportation]** dans la barre de menu, cliquez sur **[Exporter]**, sélectionnez un chemin

d'exportation pour enregistrer, et cliquez sur **[OK]** pour exporter les réactifs, programmes, modèles et informations de paquet disponibles dans le système.

- Note :

Il est interdit d'importer des données non pertinentes provenant de sources externes, car cela pourrait occuper l'espace disque et compromettre le stockage des données analytiques.

4.1.2 Paramètres

4.1.2.1 Gestion des appareils

Dans l'interface principale de l'appareil, cliquez sur **[Système] - [Configuration] - [Appareil]** pour ajouter automatiquement ou manuellement l'appareil afin de compléter la connexion entre l'ordinateur et l'appareil. Dans la gestion des appareils, vous pouvez ajouter un appareil et consulter les informations des instruments connectés.

4.1.2.2 Gestion des étiquettes

Cliquez sur **[Système] - [Configuration] - [Paramètres des étiquettes]** ; une fenêtre de configuration des étiquettes s'ouvrira pour configurer le format d'impression des étiquettes pour les lames et réactifs.

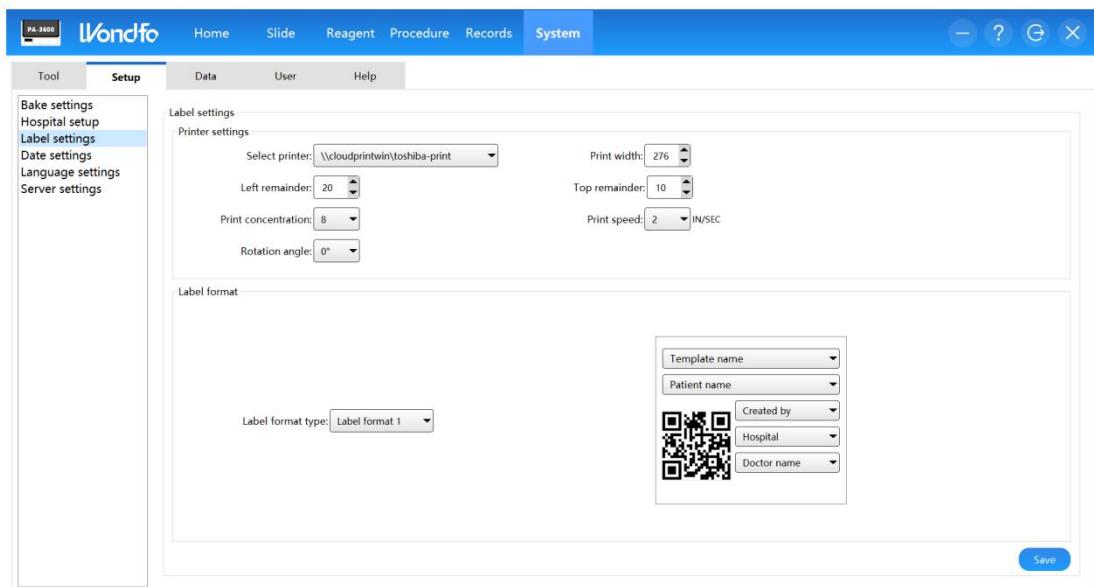


Figure 4-2 Paramètres du format des étiquettes

4.1.2.3 Paramètres de date

- (1) Dans le menu **[Système] - [Configuration]**, cliquez sur **[Paramètres de date]** pour accéder à l'interface de réglage de la date et de l'heure ;
- (2) Sélectionnez un format de date : AAAA-MM-JJ, AAAA/MM/JJ, MM-JJ-AAAA, MM/JJ/AAAA, JJ-MM-AAAA, JJ/MM/AAAA, le format par défaut est AAAA-MM-JJ.
- (3) Cliquez sur **[Sauvegarder]** pour sauvegarder les paramètres. Après avoir enregistré les

paramètres, redémarrez le système pour les mettre en vigueur.

4.1.2.4 Paramètres du serveur

Dans l'interface principale de l'appareil, cliquez sur **[Système] - [Configuration] - [Paramètres du serveur]** pour configurer le serveur LIS. Pour plus d'informations, voir *1.6.4 Interface des données et de l'appareil*.

4.1.3 Gestion des utilisateurs

Les utilisateurs généraux n'ont pas accès à la gestion des utilisateurs, et cette option n'est donc pas affichée pour eux. Seul(s) l'administrateur(s) et les ingénieurs de l'usine disposent des **priviléges d'accès** et ont accès à l'**interface de gestion correspondante**.

L'administrateur(s) peut modifier le mot de passe via l'interface **[Utilisateur] - [Admin]**.

Les utilisateurs généraux peuvent créer, supprimer et modifier les mots de passe via l'interface **[Utilisateur] - [Utilisateur général]**. **Le système permet la configuration d'un maximum de 100 utilisateurs**.

Les permissions des utilisateurs sont détaillées dans **1.6.5 Mécanisme de contrôle d'accès utilisateur**.

- **Ajouter** : créer un nouvel utilisateur ;
- **Modifier le mot de passe** : changer le mot de passe d'un utilisateur ;
- **Supprimer** : effacer l'utilisateur sélectionné du système.

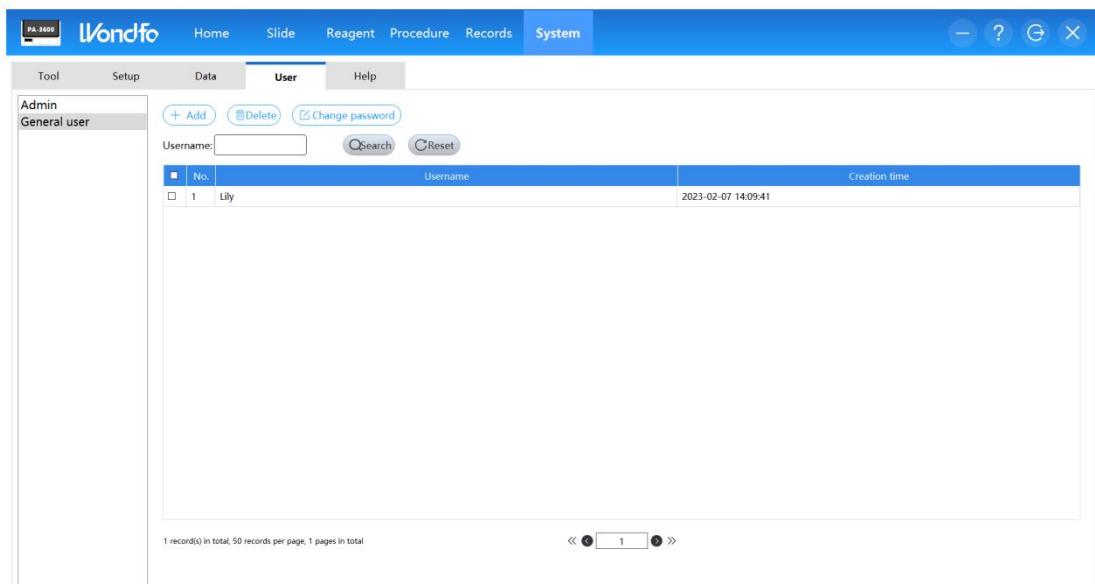


Figure 4-3 Gestion des utilisateurs

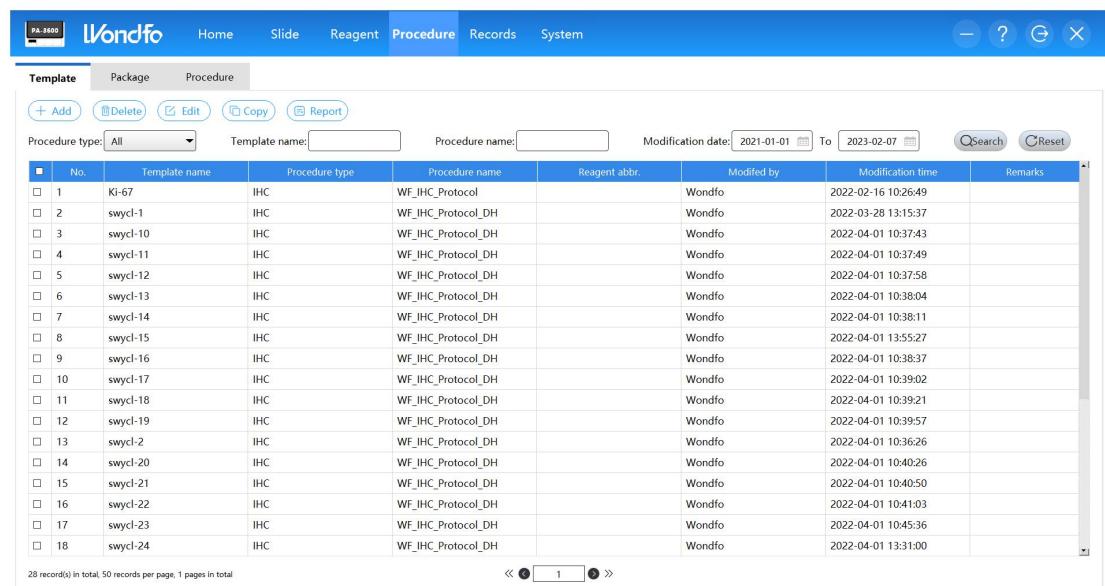
4.1.4 Centre d'aide

Via l'interface **[Aide]**, vous pouvez consulter les instructions opérationnelles de l'instrument, incluant le manuel utilisateur et la vidéo démonstrative de la procédure. Cliquez sur **[À propos]** pour consulter les informations détaillées relatives au fabricant. Pour les informations sur la version du logiciel, voir **1.6.2 Version du logiciel**.

4.2 Gestion des modèles

4.2.1 Gestion des modèles

L'opérateur peut cliquer sur **[Modèle]** dans l'interface principale et adapter les protocoles de coloration selon les besoins expérimentaux. Les utilisateurs peuvent accéder à différents types de modèles dans cette interface.



No.	Template name	Procedure type	Procedure name	Reagent abbr.	Modified by	Modification time	Remarks
1	Ki-67	IHC	WF_IHC_Protocol		Wondfo	2022-02-16 10:26:49	
2	swycl-1	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-03-28 13:15:37	
3	swycl-10	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-04-01 10:37:43	
4	swycl-11	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-04-01 10:37:49	
5	swycl-12	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-04-01 10:37:56	
6	swycl-13	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-04-01 10:38:04	
7	swycl-14	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-04-01 10:38:11	
8	swycl-15	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-04-01 13:55:27	
9	swycl-16	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-04-01 10:38:37	
10	swycl-17	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-04-01 10:39:02	
11	swycl-18	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-04-01 10:39:21	
12	swycl-19	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-04-01 10:39:57	
13	swycl-2	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-04-01 10:36:26	
14	swycl-20	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-04-01 10:40:26	
15	swycl-21	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-04-01 10:40:50	
16	swycl-22	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-04-01 10:41:03	
17	swycl-23	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-04-01 10:45:36	
18	swycl-24	IHC	WF_IHC_Protocol_DH		Wondfo	2022-04-01 13:31:00	

Figure 4-4 Gestion des modèles



Note : Il n'est pas recommandé aux utilisateurs qui ne sont pas des techniciens professionnels d'utiliser cette fonction.

Avant d'ajouter des modèles, vérifiez que les programmes de coloration et les anticorps primaires requis sont présents dans la bibliothèque de l'instrument. Dans le cas contraire, vous devez d'abord créer ou intégrer de nouveaux protocoles de coloration et réactifs.

Add template

Template name:

Remarks:

Bound procedure

Procedure type:

Procedure name:

WF_IHC_Protocol
WF_IHC_Protocol_DH
zz_Angle_Calibration_A3
zz_Angle_Calibration_A4
zz_Angle_Calibration_A7

Step No.	Reagent type	Reagent abbr.
6	Primary Antibody	Villin

OK Cancel

Figure 4-5 Ajout d'un modèle

Edit template

Template name: WF-12 Remarks:

Procedure type: Procedure name: WF_IHC_Protocol_1

No.	Execution times	Mixed reagents	Reagent type	Reagent abbr.	Reagent dosage (ul)	Incubation times	Incubation thermometer	Mixed shaking	Cleaning times
1	<input type="text" value="1"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text" value="Retriever Solution"/>	<input type="text" value="rs pH9.0"/>	<input type="text" value="370"/>	<input type="text" value="00:27:00"/>	<input type="text" value="00:00:00-00:21:00 102°C
00:21:00-00:27:00 50°C"/>	<input type="text" value="A3, 3;
A3, 600;
A4, 1020;
110°C"/>	<input type="text" value="1"/>
2	<input type="text" value="1"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text" value="Primary Antibody"/>	<input type="text" value="Villin"/>	<input type="text" value="130"/>	<input type="text" value="00:30:00"/>	<input type="text" value="00:00:00-00:30:00 25°C"/>	<input type="text" value="A7, 3;
Extract, 2;
A7, 89;
110°C"/>	<input type="text" value="1"/>
3	<input type="text" value="1"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text" value="Polymer"/>	<input type="text" value="TBST"/>	<input type="text" value="130"/>	<input type="text" value="00:12:00"/>	<input type="text" value="00:00:00-00:12:00 25°C"/>	<input type="text" value="A7, 3;
Extract, 2;
A7, 89;
110°C"/>	<input type="text" value="1"/>
4	<input type="text" value="1"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text" value="Polymer"/>	<input type="text" value="BSK-ra"/>	<input type="text" value="130"/>	<input type="text" value="00:20:00"/>	<input type="text" value="00:00:00-00:20:00 25°C"/>	<input type="text" value="A7, 3;
Extract, 2;
A7, 89;
110°C"/>	<input type="text" value="1"/>

OK Cancel

Figure 4-6 Édition d'un modèle

Cliquez sur **[Ajouter]** pour ouvrir une fenêtre d'ajout de modèle. Chaque type de modèle dispose d'une sélection pour générer tous les modèles de ce type. Sélectionnez un type de programme et un nom de programme, renseignez un nom de modèle et des remarques, puis cliquez sur **[OK]** pour ajouter un nouveau modèle, ou sur **[Annuler]** pour annuler celui que vous venez d'ajouter.

Cliquez sur **[Modifier]** et les modifications des paramètres du protocole de coloration seront appliquées. Si vous souhaitez modifier les paramètres opérationnels du protocole, cliquez sur **[OK]** pour les éditer.

Pour copier un modèle, vous pouvez sélectionner un modèle à copier, et cliquer sur **[Copier]**

pour en créer un nouveau, ou sur **[Annuler]** pour annuler la copie.

Cliquez sur le bouton **[Rechercher]** pour filtrer les modèles correspondants en fonction de critères tels que le nom du modèle, le type de programme, le nom du programme, la date de modification et d'autres mots-clés, et les afficher dans la liste.

Pour supprimer un modèle nouvellement créé, veuillez sélectionner le modèle à supprimer et cliquer sur **[Supprimer]**. Les modèles fournis avec le système ne peuvent pas être supprimés.

4.2.2 Gestion des paquets

Les utilisateurs peuvent cliquer sur **[Ajouter]** dans « Gestion des packages » pour créer un package. Par exemple, cliquez sur **[Ajouter]**, entrez le nom du package et le type de programme, puis cliquez sur **[Insérer]** pour terminer l'ajout d'un nouveau package. Après avoir créé un nouveau package, l'utilisateur peut le sélectionner directement parmi les packages couramment utilisés dans « Gestion des lames » et « Ajouter des lames ».

Ajouter : ajouter un nouveau package, comme illustré dans la Figure 4-7 ; les utilisateurs peuvent personnaliser des packages courants et sélectionner plusieurs modèles pour former un nouveau package.

Modifier : personnaliser et modifier un package sélectionné ;

Supprimer : supprimer un package sélectionné ;

Copier : sélectionner un package à copier et le dupliquer pour en créer un nouveau ;

Rechercher : filtrer le package correspondant en fonction des critères de recherche et l'afficher dans la liste.

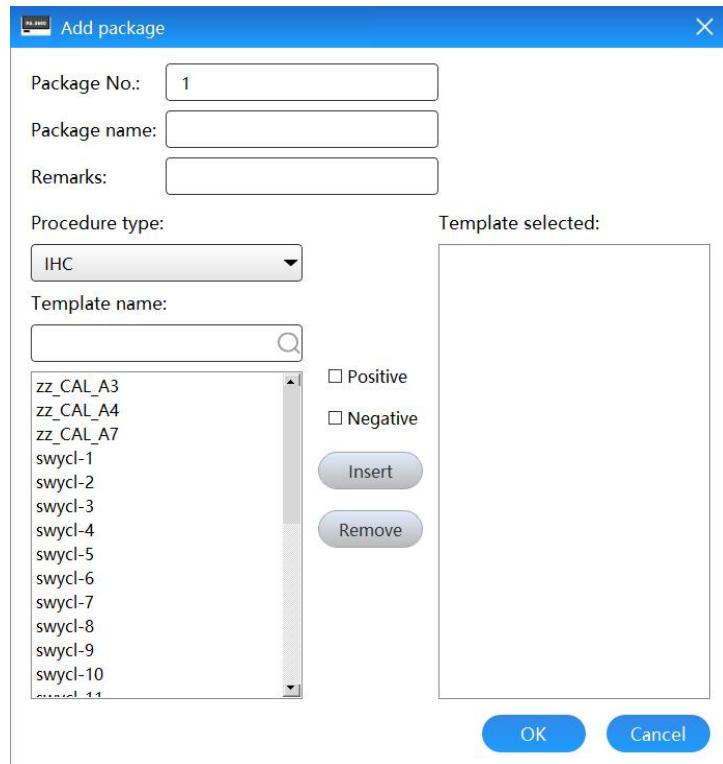


Figure 4-7 Ajout d'un package

⚠ Note :

1. Chaque nom de modèle doit avoir un nom unique.
2. Si un nouveau nom de paquet est identique à un nom existant dans la liste, le message suivant s'affichera : Le nom du paquet existe déjà, veuillez le ressaisir !

4.2.3 Gestion des programmes

Dans l'interface principale, cliquez sur **[Programme]**, pour appliquer les modifications personnalisées. Les utilisateurs peuvent accéder à différents types de programmes dans cette interface.

Ajouter : ajouter un nouveau programme ;

Éditer : personnaliser et modifier un programme sélectionné ;

Supprimer : supprimer un programme sélectionné (les programmes fournis avec le système ne peuvent pas être supprimés) ;

Copier : sélectionner un programme à copier et le dupliquer pour en créer un nouveau ;

Rechercher : filtrer le programme correspondant en fonction des critères de recherche et l'afficher dans la liste.

4.2.3.1 Ajout de nouveaux programmes

Si vous avez besoin d'ajouter un nouveau programme, sélectionnez un type de programme dans la liste et cliquez sur **[Ajouter]**, puis entrez un nom dans la zone « Nom du programme ». Cliquez sur **[Sauvegarder]** pour terminer l'ajout du nouveau programme.

4.2.3.2 Modification des programmes

Si vous souhaitez modifier un programme existant dans la liste, sélectionnez un programme dans la liste et cliquez sur [Modifier].

No.	Execution times	Mixed reagents	Reagent type	Reagent abbr.	Reagent dosage (ul)	Incubation times	Incubation thermometer	Mixed shaking	Cleaning times
1	1	□	Dewax Solution	ds1	240	00:06:30	00:00:00-00:05:30 68°C 00:05:30-00:06:30 65°C	A4 , 1; Extract , 2; A4 , 59; 110°C	0
2	1	□	Dewax Solution	ds2	240	00:06:30	00:00:00-00:05:30 60°C 00:05:30-00:06:30 58°C	A4 , 1; Extract , 2; A4 , 59; 110°C	1
3	1	□	Retrival Solution	rs pH9.0	370	00:27:00	00:00:00-00:21:00 102°C 00:21:00-00:27:00 50°C	A3 , 3; A3 , 600; A4 , 1020; 110°C	1
4	1	□	Buffer	TBS-T	240	00:04:30	00:00:00-00:04:30 25°C	A4 , 1; Extract , 2; A4 , 29; 110°C	1
5	1	□	Buffer	TBS-T	240	00:04:30	00:00:00-00:04:30 50°C	A4 , 1; Extract , 2; A4 , 59; 110°C	1
6	1	□	Primary Antibody	Villin	130	00:30:00	00:00:00-00:30:00 25°C	A7 , 3; Extract , 2; A7 , 89; 110°C	1

Buttons at the bottom: Insert (top), Insert (below), Copy, Paste (top), Paste (below), Delete, Restore, Save, Return.

Figure 4-8 Modification d'un programme

Modifiez le tableau de température d'incubation, incluant les modèles de durée et de température, puis cliquez sur [OK] pour finaliser les modifications en fonction du temps (heures, minutes, secondes) et des températures.

Incubation start time	End of incubation time	Incubation temp (°C)
00:00:00	00:05:30	68
00:05:30	00:06:30	65
00:00:00	00:00:00	25
00:00:00	00:00:00	25
00:00:00	00:00:00	25

Buttons at the bottom: OK, Cancel.

Figure 4-9 Modification du tableau de température d'incubation

Visualiser et éditer les paramètres de mélange et d'agitation ; dans le cas d'une procédure initiale de mélange et d'agitation, vous devez renseigner la position et la fréquence du mélange et de

l'agitation initiaux, sélectionner la position supérieure du couvercle de plaque et la position inférieure du couvercle de plaque, renseigner le temps d'incubation et la température critique, et cliquer sur **[OK]** pour terminer les réglages personnalisés des paramètres de mélange et d'agitation.

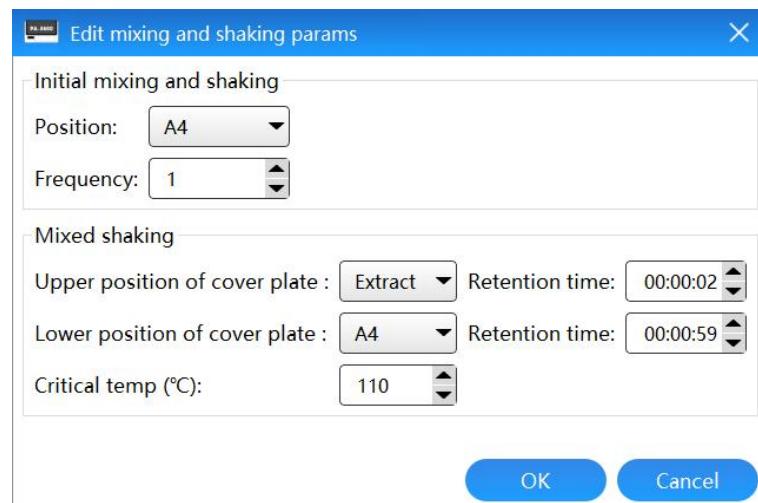


Figure 4-10 Modification des paramètres de mélange et d'agitation

Chapitre 5 Utilisation des fonctions

Ce chapitre décrit les diverses fonctions de service fournies par l'appareil. Leur utilisation rendra l'exploitation de l'appareil plus simple et plus pratique.

5.1 Maintenance

Le programme de maintenance fournit des mesures plus complètes et efficaces pour l'appareil, visant à éviter toute contamination croisée grâce à une série d'opérations de nettoyage. Il permet également de prévenir les risques de résidus pouvant s'accumuler dans les conditions de travail à long terme de l'appareil. Les opérations de maintenance nécessaires doivent être effectuées en fonction de vos conditions d'utilisation réelles.

5.1.1 Amorçage

À chaque mise sous tension du système, un amorçage automatique est réalisé afin d'éliminer l'air présent dans le circuit liquidiens. Lorsque vous utilisez le système pour la première fois ou que vous le rallumez, vous devez effectuer 2-3 opérations d'amorçage pour que le liquide (solution de nettoyage) soit complètement amorcé dans la canalisation.

5.1.2 Nettoyage

Si nécessaire, vous pouvez effectuer une opération de nettoyage en fonction de vos conditions d'utilisation. L'appareil aspirera une solution tampon pour nettoyer tout le circuit liquidiens et le mécanisme de l'aiguille d'échantillonnage de l'appareil. Dans l'interface principale, cliquez sur **[Système] - [Maintenance]**, placez la solution de nettoyage dans le récipient de solution tampon en suivant les instructions affichées, cliquez sur **[OK]** et l'appareil exécutera la commande de nettoyage automatique de la canalisation jusqu'à la fin de l'opération.

5.2 Détection du niveau de liquide

Le système intègre des fonctions de détection du niveau de liquide pour les réactifs, les déchets liquides et les solutions tampons. L'opération de détection du niveau de liquide permet de vérifier le bon fonctionnement du dispositif de détection de niveau situé sur l'aiguille d'aspiration.

Lorsque les conditions des liquides (réactif, solution tampon, déchet liquide, etc.) sont normales mais que l'aiguille d'aspiration ne parvient pas à détecter le niveau au point d'aspiration, l'indicateur associé au réactif sur la position correspondante s'affiche en rouge, signalant à l'opérateur qu'un réapprovisionnement ou un remplacement du réactif est nécessaire.

Pour davantage d'informations concernant les alertes relatives aux réactifs et aux volumes de liquides, veuillez-vous référer aux sections *Description de l'état des lames* et *Description de l'état des réactifs* du Chapitre 3.

Si la fonction de détection du niveau de liquide est anormale, veuillez-vous référer au *Chapitre*

10 Informations de Contact afin de joindre le support technique de Wondfo.

Chapitre 6 Maintenance

Afin de garantir des performances fiables, le bon état de fonctionnement et la durée de vie du système, il est essentiel d'utiliser et d'entretenir l'instrument conformément aux exigences décrites dans ce manuel d'utilisation. Une compréhension adéquate des informations relatives à la maintenance et aux réparations présentées dans ce chapitre permettra d'assurer un entretien quotidien et périodique rigoureux, maintenant ainsi l'appareil en bon état de fonctionnement, assurant des résultats de mesure fiables et réduisant la fréquence des pannes.

Le système fournit des instructions de maintenance ainsi que des opérations d'entretien régulier. Grâce aux instructions de maintenance. Ces instructions permettent d'effectuer divers travaux de maintenance sur l'appareil.

Ce chapitre décrit les méthodes et étapes de la maintenance préventive. Pour toute information complémentaire, veuillez contacter notre service clientèle.

- Remarques :

Il est fortement recommandé d'éteindre l'appareil lors du nettoyage ou de la maintenance. (Sauf pour le nettoyage de la sonde d'aspiration)

Certains réactifs utilisés en immunohistochimie et en hybridation in situ sont dangereux. Il est donc indispensable d'avoir reçu une formation appropriée avant toute manipulation :

- a) Portez des gants en latex ou en nitrile, des lunettes de sécurité et d'autres vêtements de protection appropriés avant de manipuler les réactifs ou de nettoyer l'appareil.
- b) Respectez l'ensemble des procédures de laboratoire et réglementations gouvernementales applicables à l'utilisation et à la manipulation des réactifs et des solutions concentrées.

6.1 Maintenance routinière

6.1.1 Nettoyage de la surface extérieure

Les zones fréquemment touchées tels que les panneaux de commande de l'appareil et les écrans d'utilisation, ont tendance à accumuler de la poussière ou d'autres contaminants. Afin de maintenir un environnement de travail propre et de réduire les risques biologiques, il est important de nettoyer régulièrement les parties exposées, telles que le boîtier de l'unité principale, la zone des lames et le portoir à réactifs. Elles doivent également être décontaminées et stérilisées avant reconditionnement et expédition.

Essuyez sa surface extérieure avec une gaze propre, de l'eau déionisée et un détergent neutre incluant de l'eau de Javel (0,5 %), de l'alcool isopropylique (70 %) ou de l'éthanol (70 %).

 Avertissement :

Veuillez ne pas utiliser d'acides corrosifs, d'alcalis et de solvants organiques fortement volatils (tels que l'acétone, l'éther, le chloroforme, etc.) pour nettoyer la surface de l'appareil afin d'éviter d'endommager la surface extérieure, l'écran et autres dispositifs.

 Avertissement :

Veuillez ne pas utiliser d'eau de Javel concentrée ni d'autres détergents chimiques pour le nettoyage, et ne pulvérisez pas de désinfectants ni nettoyez aucune pièce interne afin d'éviter d'endommager les composants internes de l'appareil.

 Remarques :

1. En cas de fuite de substances dangereuses sur la surface ou à l'intérieur de l'instrument, un traitement de désinfection approprié doit être effectué ;
2. Ne pas utiliser de produits de nettoyage ou désinfectants pouvant réagir chimiquement avec les pièces de l'instrument ou les matériaux qu'il contient et présenter un danger.
3. En cas de doute sur la compatibilité des désinfectants ou agents de nettoyage avec les pièces ou matériaux de l'instrument, veuillez consulter le fabricant ou son représentant.

Veuillez-vous assurer que l'appareil est éteint avant d'effectuer la maintenance. Les étapes opérationnelles spécifiques sont les suivantes :

- (1) Ouvrez le couvercle supérieur.
- (2) Utilisez une gaze imbibée de détergent neutre pour essuyer délicatement le boîtier de l'unité principale, la zone des lames, le portoir à réactifs et autres parties.
- (3) Poussez et tirez le module de coloration situé sur la position des lames, et essuyez cette zone avec une gaze imbibée d'une petite quantité d'alcool. Si nécessaire, utilisez un coton-tige imbibé d'une petite quantité d'alcool pour nettoyer la saleté sur le module de coloration.
- (4) Tirez le portoir à réactifs, retirez les réactifs présents et conservez-les au réfrigérateur.
- (5) Essuyez le scanner de code QR avec une gaze propre pour s'assurer qu'il ne reste aucune trace ou poussière sur le verre.
- (6) Utilisez une gaze imbibée d'une petite quantité d'alcool pour essuyer le portoir à réactifs, et si nécessaire, utilisez un coton-tige imbibé d'une petite quantité d'alcool pour essuyer la saleté difficile d'accès.
- (7) Remettez le portoir à réactifs dans sa zone dédiée.
- (8) Fermez le couvercle supérieur.

6.1.2 Remplacement du fusible

Le fusible est installé dans le porte-fusible à côté de l'interrupteur d'alimentation sur le côté droit de l'appareil. Le fusible peut être facilement remplacé en insérant un objet fin et rigide dans le porte-fusible afin de soulever le couvercle.

Remarque : La spécification et le modèle de fusible spécifié par l'appareil : Fusible verre rapide sans pied 15 A 250 V, 5*20 mm.

 Avertissement :

Il est impératif d'utiliser un fusible correspondant aux spécifications indiquées.

6.1.3 Instructions pour l'installation ou le remplacement de la membrane du couvercle solide.

L'opérateur doit correctement installer la membrane du couvercle solide avant de démarrer chaque procédure de coloration ou après avoir nettoyé la membrane du couvercle solide. Pour l'installer, insérez sa tête dans la fente prévue sur le module de coloration, puis poussez délicatement jusqu'au fond. Un « **clic** » audible indique que la membrane est correctement positionnée.

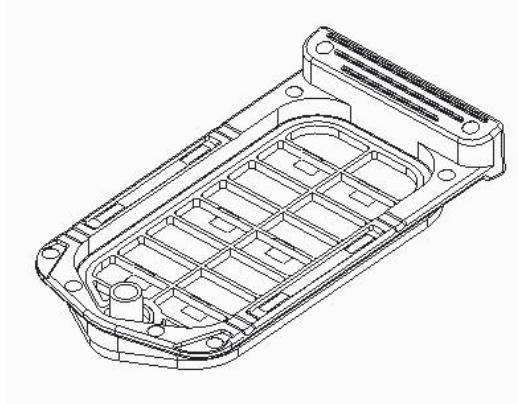


Figure 6-1 Membrane du couvercle solide

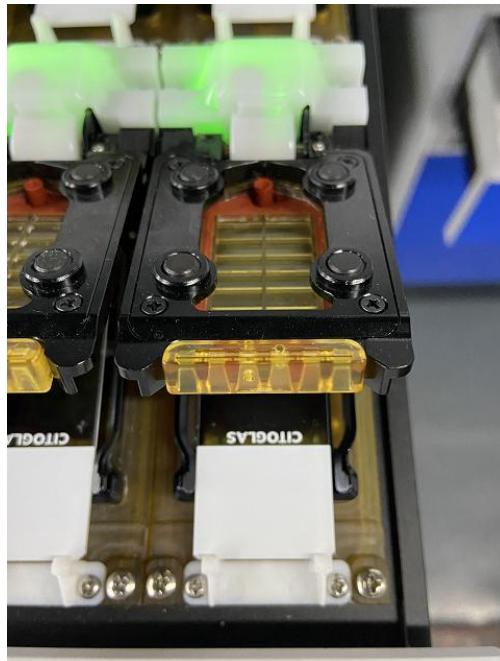


Figure 6-2 Installation de la membrane du couvercle solide

6.1.4 Instructions pour l'installation ou le remplacement des réactifs

Avant de démarrer la procédure de coloration, veuillez placer le réactif préparé dans le portoir à réactifs, retirer les bouchons des flacons et les fixer entre les deux parois latérales de maintien.

Assurez-vous que tous les flacons sont correctement positionnés sur le portoir à réactifs, avant de l'insérer dans son emplacement. Lorsque le portoir est correctement en place, un « **clic** » se fait entendre et le témoin lumineux du portoir passe du bleu au vert, indiquant que le portoir à réactifs est correctement installé.

⚠ Remarques :

1. Seules les bouteilles de réactif Wondfo sont compatibles avec le colorateur PA-3600.
2. Vous ne pouvez appuyer sur le bouton pour déverrouiller et retirer portoir à réactifs à réactifs pour le réapprovisionnement qu'après que le témoin lumineux du portoir à réactifs soit devenu vert.



Figure 6-3 Retirez le bouchon du flacon de réactif et fixez-le entre les deux parois de maintien.



Figure 6-4 Installation correcte du portoir à réactifs

6.1.5 Instructions pour le réapprovisionnement en solution tampon et la vidange des conteneurs de déchets liquides

Le conteneur de solution tampon a une capacité maximale de 3,5 L.

1. Préparer la solution tampon
2. Dévisser le bouchon du conteneur de solution tampon
3. Remplir le conteneur avec la solution tampon et revisser le bouchon.

Le conteneur de déchets liquides a une capacité maximale de 10 L.

1. Dévisser le bouchon du conteneur et le vider des déchets liquides. Ces derniers doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.
2. Revisser le bouchon du conteneur et reconnecter le tuyau de déchets.

⚠ Remarques :

Veuillez ne pas toucher les solutions tampons, les réactifs et les déchets liquides à mains nues et toujours porter des gants lors de la manipulation.

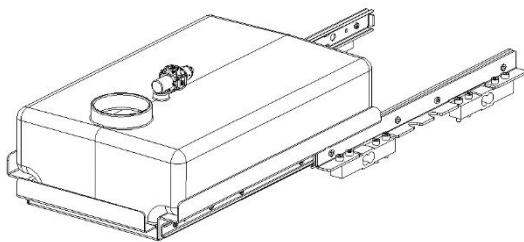


Figure 6-5 Conteneur de solution tampon

6.2 Maintenance quotidienne

✓ Nettoyer le module après chaque coloration, en portant une attention particulière à la zone autour du module de chauffage :

- 1) Essuyer et absorber les liquides résiduels à l'aide d'un papier absorbant doux.
- 2) Retirer la membrane du couvercle solide du dispositif coulissant pour le nettoyer.
- 3) Nettoyer les dépôts de sel dans le dispositif coulissant.
- 4) Nettoyer autour du module de chauffage et le sécher.
- 5) Nettoyer la surface du panneau pour éliminer les dépôts de sels ou les fragments de lames.

✓ Laver et sécher de la membrane du couvercle solide

- 1) Immerger la membrane du couvercle solide dans un désinfectant de type 84 (ingrédient actif : 1% d'hypochlorite de sodium) pendant 15 à 20 minutes, sans dépasser 30 minutes. La durée d'immersion est ajustée en fonction de la propreté de la membrane du couvercle solide.
- 2) Le rincer abondamment à l'eau plusieurs fois pour éliminer toute trace d'eau de Javel sur la membrane du couvercle solide, car cela pourrait affecter le résultat de la coloration.
- 3) Sécher la membrane du couvercle solide ou utiliser un papier absorbant sec avant la prochaine utilisation.
- 4) Il est recommandé d'essuyer la surface avec un tige-coton imbibé d'alcool avant la prochaine coloration.

✓ Vérification de l'usure ou des dommages de la membrane de la couverture solide

- 1) L'utilisateur doit vérifier si la membrane du couvercle solide est endommagée pendant le

processus de nettoyage.

2) Remplacer toute membrane du couvercle solide dont la surface est endommagée (ou rayée).

 Remarques :

Avant utilisation, vérifier l'absence de rayures visibles sur la surface de la membrane et s'assurer qu'il n'y a pas de décollement au niveau du port d'injection.

Si la membrane est nettoyée après chaque coloration, elle peut être utilisée plus de 100 fois.

 Vérification et nettoyage de l'aiguille d'échantillon/réactif.

Contrôlez la présence de saletés ou de dépôts cristallins sur l'extérieur de l'aiguille.

Vous pouvez utiliser un coton-tige imbibé d'une petite quantité d'alcool pour essuyer délicatement la surface extérieure, en particulier la pointe de l'aiguille, jusqu'à Ensuite, éliminez l'alcool restant à l'aide d'une gaze imbibée d'eau déionisée.

 Remarques :

Lors du nettoyage, ne forcez pas le mouvement de la tige de l'aiguille afin d'éviter de la plier, ce qui pourrait altérer le fonctionnement normal de la coloration.

Nettoyez également le plan de travail et veillez à maintenir l'environnement propre et ventilé.

6.3 Maintenance hebdomadaire et mensuelle

1. Nettoyer le module à l'eau claire et avec un détergent doux ; un nettoyage régulier (hebdomadaire) est nécessaire afin d'éviter l'accumulation de saletés.
2. Inspecter régulièrement la membrane de protection solide (au moins une fois par mois) afin de détecter d'éventuelles fissures, des fuites d'eau ou un vieillissement des joints.
3. Vérifier mensuellement l'absence de vis desserrées au niveau du module et de l'appareil.
4. Examiner mensuellement les tubes et les conduites pour détecter tout dommage ou accumulation de déchets résiduels.

6.4 Maintenance annuelle

Une maintenance préventive doit être effectuée une fois par an. En raison des exigences techniques élevées associées à ces opérations, celle-ci doit impérativement être réalisée par un ingénieur agréé par l'entreprise. Avant toute intervention annuelle, veuillez prendre contact avec le service clients de notre société afin d'en assurer la coordination.

6.5 Maintenance de l'instrument en cas de non-utilisation prolongée ou avant transport

Si l'instrument reste hors service pendant plus de deux semaines consécutives ou doit être emballé en vue de son transport, les étapes suivantes doivent être réalisées :

(1) Retirer les réactifs restants du portoir à réactifs, refermer hermétiquement les flacons, puis les conserver au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C afin d'éviter toute dégradation ou perte d'efficacité.

(2) Vider le réservoir de solution tampon, y ajouter de l'eau purifiée, puis utiliser la fonction d'amorçage pour rincer plusieurs fois l'ensemble des conduites. Ensuite, vidanger entièrement les conduites ainsi que le réservoir de solution tampon.

(3) Effectuer la procédure d'« Arrêt » du colorateur afin de couper l'alimentation de l'instrument.

(4) Retirer la membrane de couvercle solide et éliminer les dépôts salins ainsi que les débris présents à proximité de celle-ci et de l'élément chauffant.

(5) Nettoyer le câble d'alimentation à l'aide d'un chiffon propre imbibé de détergent neutre, le laisser sécher dans un endroit frais, puis l'emballer dans un sac plastique.

(6) Placer l'instrument ainsi que les composants préalablement emballés dans des sacs plastiques à l'intérieur de l'unité d'emballage.

(7) Si l'instrument n'a pas été utilisé pendant une longue période et doit être réinstallé, connecté et remis en service, il est nécessaire de contacter le centre de service client de Wondfo afin de procéder à une intervention sur site pour sa vérification et son étalonnage, garantissant ainsi sa conformité aux exigences d'utilisation et de test.

Chapitre 7 Avertissements, Précautions et Symboles

Pour utiliser cet appareil de manière sûre et efficace, veuillez d'abord lire attentivement les précautions suivantes. Utiliser l'appareil d'une manière non spécifiée par le fabricant peut altérer la fonction de protection du système, entraînant des blessures personnelles ou des dommages à l'appareil.

7.1 Précautions de sécurité

7.1.1 Prévention des chocs électriques

Après la mise sous tension de l'appareil, le personnel de maintenance non autorisé ne doit jamais ouvrir le boîtier de l'appareil.

Si un liquide (désigne généralement des substances liquides) pénètre à l'intérieur de l'appareil ou si l'appareil fuit du liquide, veuillez éteindre immédiatement l'alimentation et contacter notre service client ou le distributeur de votre région en temps opportun. Une utilisation incorrecte des liquides (généralement appelées substances liquides) peut créer un choc électrique et endommager l'appareil.

7.1.2 Protection contre les risques mécaniques

(1) Pendant le fonctionnement, le bras robotisé et d'autres parties mobiles se déplaceront sans avertissement et la vitesse de déplacement peut causer des blessures. Veuillez ne pas essayer d'ouvrir le couvercle de l'appareil pendant le fonctionnement.

(2) Lorsque l'appareil fonctionne, veuillez ne pas vous approcher de l'aiguille d'échantillon et de l'aiguille de réactif pour éviter de vous faire piquer.

(3) Lorsque l'appareil fonctionne, veuillez ne pas vous approcher du bras robotisé et d'autres parties mobiles pour éviter de vous blesser.

(4) Lorsque l'appareil fonctionne, veuillez ne pas placer d'objets dans la plage de mouvement des parties mobiles pour éviter d'endommager l'appareil.

(5) Les opérateurs doivent être formés aux procédures de fonctionnement sécuritaires avant d'utiliser l'appareil.

7.1.3 Protection contre les risques biochimiques

(1) Certains réactifs utilisés en immunohistochimie et en hybridation in situ sont dangereux et vous devez vous assurer que vous êtes correctement formé à cette procédure. Toutes les procédures de laboratoire pertinentes et les réglementations gouvernementales doivent être suivies pour l'utilisation et la manipulation des réactifs.

(2) Utilisez l'échantillon correctement, sinon il existe un risque d'infection.

(3) Ne touchez pas les solutions tampons, les réactifs et les déchets liquides à mains nues et portez toujours des gants lors de leur manipulation.

(4) Dès que vos mains ou vos vêtements entrent en contact avec le réactif, celui-ci doit être rincé abondamment avec de l'eau et du savon immédiatement.

(5) Si le réactif pénètre accidentellement dans vos yeux, veuillez les rincer immédiatement avec beaucoup d'eau et consulter un médecin pour un traitement ultérieur.

7.1.4 Traitement des déchets liquides

L'élimination des réactifs, solutions tampons, déchets liquides, échantillons usagés et autres substances doit suivre les réglementations correspondantes de gestion des déchets biomédicaux et les normes de rejet, et ces substances doivent être placées dans des poubelles médicales pour un traitement centralisé. Il est interdit de les jeter arbitrairement. Veuillez respecter les réglementations locales de rejet et consulter le fabricant de réactifs concerné.

7.1.5 Prévention des incendies et explosions

L'appareil comporte des modules de chauffage et des surfaces chauffantes, et il peut y avoir un risque d'inflammation si des matériaux inflammables sont placés à proximité.

Veuillez ne pas utiliser de matières dangereuses inflammables autour de l'appareil et ne pas placer de matériaux inflammables sur aucune surface chaude de l'appareil.

7.1.6 Restrictions d'environnement d'utilisation

Veuillez porter attention au champ d'utilisation déclaré par cet appareil et ne pas l'utiliser au-delà de ce scope.

(1) L'appareil doit être installé dans l'environnement et les conditions d'installation spécifiés dans ce manuel. L'installation et l'utilisation de cet appareil en dehors des conditions spécifiées peuvent donner des résultats non fiables et peuvent entraîner des dommages à l'appareil.

(2) Si vous devez modifier l'état de l'appareil, veuillez contacter le service utilisateur de notre société ou le distributeur de votre région.

7.1.7 Autres restrictions

(1) Pour le diagnostic *in vitro* (IVD) uniquement.

(2) Veuillez ne pas exposer l'appareil à une humidité élevée ou à la lumière directe du soleil, et ne pas le congeler.

(3) Les réactifs de support sont à usage unique uniquement, veuillez ne pas les réutiliser.

(4) Veuillez maintenir le portoir à réactifs et la position des lames propres et secs.

- (5) Veuillez ne pas utiliser un téléphone portable en même temps pour éviter les interférences électromagnétiques.
- (6) Veuillez ne pas toucher le dispositif de coloration des lames et ses environs. Ces zones peuvent être très chaudes et peuvent causer des brûlures graves. Il est nécessaire d'attendre que le dispositif de coloration des lames et ses environs refroidissent après l'arrêt de l'opération.

7.2 Autres précautions

- (1) Sauf pour les réactifs fournis par le fabricant et les réactifs d'anticorps primaires généraux, veuillez ne pas mettre d'autres articles dans le portoir à réactifs de l'appareil.
- (2) Veuillez ne pas démonter l'appareil sans l'autorisation écrite de Woodfo ou de son représentant commercial.
- (3) Veuillez utiliser l'appareil dans les conditions environnementales spécifiées dans ce manuel. Si les conditions d'utilisation sont dépassées, l'appareil peut ne pas fonctionner normalement, ce qui peut affecter les résultats de la coloration, endommager les pièces et menacer la sécurité des utilisateurs.
- (4) Si l'appareil est hors d'usage en raison d'une maintenance, d'un traitement ou d'un dommage pendant le transport, veuillez appeler le service client.
- (5) Lors de la manipulation de substances potentiellement infectieuses, des mesures de protection telles que des gants et des masques doivent être utilisées.
- (6) Les résultats de la coloration sont uniquement à titre de référence, et les résultats doivent être interprétés par un personnel médical professionnel. Il est recommandé que les médecins prennent également en compte les résultats d'examens cliniques ou d'autres résultats de tests pour le diagnostic clinique.
- (7) Cet appareil ne peut être manipulé et utilisé que par un personnel formé et autorisé par le fabricant.
- (8) Cet appareil est destiné à être utilisé dans des lieux industriels. Pour d'autres environnements, veuillez évaluer la compatibilité électromagnétique selon le tableau suivant.
- (9) Tout incident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

 Note :

Il est de la responsabilité du fabricant de fournir les informations de compatibilité électromagnétique de l'équipement au client ou à l'utilisateur.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer qu'un environnement électromagnétique

compatible pour l'équipement peut être maintenu afin que l'appareil fonctionne comme prévu.

Le Système de coloration pathologique entièrement automatisé (Numéro de modèle : PA-3600) se conforme aux exigences d'émission et d'immunité décrites dans la Partie 2-6 de la série IEC 61326.

Il est suggéré à l'utilisateur d'évaluer l'environnement électromagnétique avant l'utilisation de l'appareil.

 Avertissement :

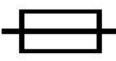
N'utilisez pas cet appareil à proximité de sources de fort rayonnement électromagnétique (par exemple, des sources RF intentionnelles non blindées), car celles-ci peuvent interférer avec le bon fonctionnement.

Veuillez strictement respecter les exigences spécifiées dans ce manuel pour l'utilisation et la maintenance quotidiennes.

7.3 Description des symboles

Les symboles suivants sont visibles dans les instructions pour les utilisateurs, la notice, ou sur les étiquettes, les composants et accessoires associés.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Marque déposée		Avertissement de danger
	Risque biologique		Surface chaude
	Fragile		Ne pas empiler
	Vers le haut		Ne pas retourner
	Garder au sec		Tenir à l'écart de la lumière du soleil

	Limite de température		Consulter la notice d'utilisation
UDI	Identifiant unique de l'appareil		Fabricant
REF	Numéro de catalogue		Date de fabrication
#	Numéro de modèle	IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
SN	Numéro de série		Attention
	Dispositif non destiné à l'autotest		Dispositif non destiné au test médical au chevet du patient
CE	Marquage CE		Importateur
	Ce symbole DEEE indique que cet appareil est classé comme appareil électrique ou électronique obsolète selon la directive DEEE de l'UE.	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne
	Courant alternatif		Fusible
Buffer Container	Fût de solution tampon		Limite d'empilage par nombre
	Bouteille de déchets liquides (Inoffensifs)		Bouteille de déchets liquides (Dangereux)

7.4 Contre-indications

Non applicable.

7.5 Période d'Utilisation Recommandée

10 ans. (La période d'utilisation spécifique dépend de la situation. L'usure du colorateur varie selon les conditions d'utilisation.)

7.6 Période de garantie

Les informations de garantie sont soumises au contrat de vente. Généralement, le produit est garanti pendant 12 mois à partir de la date de livraison à l'utilisateur. Pendant la période de garantie, tous les produits peuvent bénéficier d'un service après-vente gratuit. Cependant, si les produits nécessitent une maintenance pour les raisons suivantes, notre société mettra en œuvre un service de maintenance payant :

- 1) Dommages causés par l'homme ;
- 2) Utilisation impropre ;
- 3) La tension du réseau dépasse la plage spécifiée du produit ;
- 4) Catastrophes naturelles irrésistibles ;
- 5) Remplacer ou utiliser des pièces non approuvées par notre société ou faire réparer par du personnel non autorisé par notre société ;
- 6) Autres pannes non causées par le produit lui-même ;

Après l'expiration de la période de garantie, notre société continuera à fournir des services de maintenance payants.

Chapitre 8 Réparation, transport et destruction

Pour les services de réparation, transport et destruction, veuillez appeler : 800-999-4268, 400-888-5268

À l'exception du remplacement des consommables de l'appareil ou du nettoyage régulier, l'appareil ne nécessite généralement pas de maintenance spéciale. Pour les procédures de maintenance détaillées, veuillez-vous référer au *Chapitre 6 Maintenance*.

7.7 Réparation

S'il y a un dysfonctionnement de l'appareil, veuillez appeler notre représentant client au 800-830-2094 pour consultation. Si l'appareil nécessite réellement une réparation, notre personnel du service technique se rendra à votre porte dans les plus brefs délais.

7.8 Transport

L'appareil emballé peut être transporté par des outils généraux. En chemin, une attention doit être portée pour empêcher l'appareil d'être exposé à l'humidité, au soleil et aux chocs. Les exigences de transport spécifiques sont celles précisées dans le contrat de commande.

L'environnement de transport de l'appareil est à une altitude inférieure à 2000 m, une température ambiante de -40~55 °C, une humidité relative de 20%~70% (sans condensation). Veuillez transporter l'appareil dans ces conditions environnementales pour éviter les dommages à l'appareil ou les risques de choc électrique. Pendant le transport, il doit être protégé des chocs sévères, de la pluie ou de l'exposition au soleil. Veuillez ne pas modifier l'emballage arbitrairement pendant le transport pour éviter d'endommager l'appareil.

L'appareil est marqué avec des symboles de transport, comme indiqué dans la figure ci-dessous. Veuillez transporter l'appareil en fonction de ces marques pour éviter de l'endommager.



⚠ Note :

Si l'appareil doit être déplacé à nouveau après installation ou doit être reconditionné et transporté, veuillez contacter le Centre de Service Client de Woodfo.

7.9 Stockage

L'appareil emballé doit être stocké dans un environnement avec une température de -40 °C~55 °C, une humidité relative ≤85% (sans condensation), une altitude inférieure à 2000 m, sans gaz corrosif et avec une bonne ventilation.

7.10 Destruction

Le Système de coloration pathologique entièrement automatisé, ses accessoires et son emballage doivent être éliminés correctement en fin d'utilisation. L'élimination de l'analyseur usagé doit être conforme aux ordonnances et réglementations locales.

7.11 Retour

En cas de dysfonctionnement, veuillez contacter le représentant commercial via 800-999-4268 ou 400-888-5268. S'il est déterminé que l'appareil doit être retourné, un numéro d'autorisation de retour sera attribué et un appareil de remplacement vous sera envoyé par Guangzhou Woodfo Biotech Co., Ltd. Le numéro d'autorisation de retour est imprimé sur l'emballage de l'appareil de remplacement. Il est attendu que l'utilisateur utilise l'emballage de l'appareil de remplacement pour retourner l'appareil défectueux. Veuillez renvoyer l'appareil à Guangzhou Woodfo Biotech Co., Ltd. Dès que possible après réception de l'appareil de remplacement.

Chapitre 9 Guide de dépannage

Étant un appareil de précision, veuillez l'utiliser et l'entretenir en strict respect des exigences de ce manuel afin d'assurer son fonctionnement fiable et à long terme. L'appareil doit être placé dans une pièce à température adaptée et dans un environnement sec, sur une table de fonctionnement intérieure stable et propre, à l'abri de la lumière directe du soleil et de la poussière, et des opérations de maintenance régulières doivent être effectuées.

En cas d'erreur, un message d'alarme apparaîtra en bas de l'interface principale, comme le montre la Figure 9-1.



Figure 9-1 Alertes d'alarme

Lorsqu'il y a une défaillance affectant le fonctionnement normal de l'appareil, veuillez la traiter selon les solutions indiquées dans la liste d'alarmes de l'interface principale.

Notes : Si le client ne peut toujours pas éliminer la panne selon les solutions ci-dessus, veuillez contacter à temps le personnel du service après-vente de Wondfo, et ne pas démonter l'appareil et remplacer les pièces concernées sans autorisation, pour éviter tout danger.

Tableau de dépannage des problèmes courants

Phénomène	Cause	Solution
L'appareil ne peut pas être allumé.	Panne de courant	Vérifier la prise électrique
	Mauvais contact entre l'appareil et le câble d'alimentation	Débrancher le câble d'alimentation et rebrancher l'appareil
	L'interrupteur d'alimentation n'est pas activé.	Activer l'interrupteur d'alimentation
Erreur d'affichage	Effet électrostatique	1. Mettre l'appareil à la terre pour décharger l'électricité statique 2. Redémarrer
	Défaillance du circuit	Veuillez appeler le Centre

		de service client de Wondfo
Message d'alarme : La température du module de coloration est anormale.	Défaillance du module de coloration	Veuillez appeler le Centre de service client de Wondfo
Erreurs dans la lecture des informations du réactif	Erreurs dans la transmission et l'analyse des informations	Veuillez appeler le Centre de service client de Wondfo
Le code QR pour charger la lame ne peut pas être identifié.	Défaillance du composant de scan de code	Veuillez appeler le Centre de service client de Wondfo

Notes : Si le client ne peut toujours pas éliminer la panne selon les solutions ci-dessus, veuillez contacter à temps le personnel du service après-vente de Wondfo, et ne pas démonter l'appareil et remplacer les pièces concernées sans autorisation, pour éviter tout danger.

Chapitre 10 Informations de contact

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. déclare que la garantie ne sera valable qu'à la condition que l'utilisateur suive intégralement les instructions spécifiées par le fabricant. Sinon, Wondfo ne pourra être tenue responsable d'aucune garantie concernant les dommages indirects ou consécutifs résultant d'une utilisation incorrecte. Les images de ce manuel sont fournies à titre de référence uniquement, veuillez-vous référer à la situation réelle pour plus de détails.

Nous disposons d'une équipe de service client avec une vaste expérience dans le secteur. Si vous avez des questions, des suggestions ou des commentaires, n'hésitez pas à nous contacter.

Pour l'assistance technique, veuillez appeler : 800-999-4268, 400-888-5268



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No. 8 Lizhishan Road, Science City,
Huangpu District, 510663 Guangzhou, P.R.China
Tel : (+86) 400-830-8768
E-mail : sales@wondfo.com.cn
Site web : en.wondfo.com



QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium

Annexe 1 Introduction aux principes des programmes

Immunohistochimie (IHC)

Les réactifs supports de l'appareil appliquent la réaction antigène-anticorps, un principe fondamental de l'immunologie, c'est-à-dire la liaison spécifique de l'antigène et de l'anticorps, pour faire visualiser une couleur par le réactif chromogène marqué à l'anticorps (fluorochrome, enzyme, ion métallique, isotope) grâce à une réaction chimique et ainsi déterminer les antigènes (polypeptides et protéines) dans les cellules tissulaires. Des recherches de localisation, de qualification et de quantification relative de ces antigènes seraient alors menées.

Hybridation fluorescente in situ (FISH)

Les réactifs supports de l'appareil appliquent des techniques d'histochimie et de biologie moléculaire pour détecter et localiser directement une cible ADN ou ARN spécifique sur des coupes tissulaires par hybridation de fragments de nucléotides (sondes) de séquences connues qui sont marqués directement ou indirectement par un fluorochrome.

Annexe 2 Bibliographie

1. Association médicale chinoise. Volume de pathologie des spécifications techniques opérationnelles cliniques[M]. People's Military Medical Press.2004.
2. Bingquan Wu, Yanfang Liu. Diagnostic pathologique immunohistochimique (2ème édition) [M]. Beijing Science and Technology Press. 2013.
3. Jianfang He, Anjia Han, Qiuliang Wu. Diagnostic pathologique immunohistochimique pratique [M]. Science Press. 2018.

Annexe 3 Liste de Commandes

Les accessoires suivants sont recommandés pour l'utilisation de l'appareil Wondfo.

⚠ Avertissement :

Les accessoires fournis par la Société Wondfo doivent être utilisés. D'autres types d'accessoires peuvent endommager l'analyseur et affecter les performances et la sécurité de l'appareil.

Liste de Commandes

No.	Contenu
1	Câble d'alimentation
2	Câble de données
3	Capteur à flotteur
4	Collier de serrage
5	Imprimante
6	Lame de référence tissulaire
7	Flacon réactif 7mL (avec étiquette RFID)
8	Base de conteneur de déchets liquides
9	Conteneur de déchets liquides
10	Tube pour déchets liquides - Bleu
11	Tube pour déchets liquides - Noir
12	Étiquette
13	Ruban
14	Ordinateur hôte
15	Moniteur
16	Diaphragme de couvercle solide

Matériels requis mais non fournis

Nom	Marque commerciale	Spécifications

Réactif immunochromogène PA	Wondfo	100 tests/boîte
Réactif de libération d'échantillon PA	Wondfo	100 tests/boîte
Tampon de lavage PA	Wondfo	1L/bouteille
Solution de récupération PA (pH9.0)	Wondfo	100 tests/boîte
Solution de récupération PA (pH6.0)	Wondfo	100 tests/boîte
Réactif bleuissant PA	Wondfo	100 tests/boîte
Potentialisateur (Linker) PA	Wondfo	100 tests/boîte