



# Analyseur DiagCORE®

## Mode d'emploi

Version logicielle 1.0  
PL-009-05/2018-FR



**REF** 110001 AM

**REF** 110002 OM

Ce document doit être utilisé avec pour seul objectif de faire fonctionner l'analyseur DiagCORE. Aucun élément de ce document ne peut être reproduit ou transmis par quelque moyen que ce soit, électronique ou mécanique, ou à quelque fin que ce soit, sans l'autorisation écrite expresse de la société STAT-Dx Life, S.L.

Gardez toujours l'analyseur DiagCORE en bon état de marche. L'utilisation de l'analyseur DiagCORE d'une manière non spécifiée par STAT-Dx Life, S.L. peut altérer la protection assurée par l'appareil.

Une version imprimée de ce manuel est disponible sur demande.



STAT-Dx Life, S.L.  
Baldiri Reixac 4  
08028 Barcelona, Espagne

**REF** 110001 Module d'analyse

**REF** 110002 Module de commande

## Service client et technique

Si vous avez besoin d'aide, contactez le Service technique via les coordonnées ci-dessous.

Site web : <http://support.qiagen.com>

Si vous appelez le Service technique pour signaler des erreurs, merci de préparer les informations suivantes :

- Numéro de série, type et version de l'analyseur DiagCORE
- Code d'erreur (le cas échéant)
- Moment auquel l'erreur s'est produite pour la première fois
- Fréquence de l'erreur (à savoir erreur occasionnelle ou permanente)
- Photo de l'erreur, si possible
- Copie de package de support

# Sommaire

Service client et technique .....	2
Sommaire.....	3
Tableau des symboles .....	6
<b>1 Informations relatives à ce mode d'emploi.....</b>	<b>7</b>
1.1 Révision .....	7
1.2 Usage prévu de l'analyseur DiagCORE.....	7
1.3 Restrictions d'utilisation.....	7
1.4 Sections du mode d'emploi .....	8
<b>2 Consignes de sécurité.....</b>	<b>9</b>
2.1 Consignes de sécurité générales.....	9
2.2 Précautions lors du transport de l'analyseur DiagCORE.....	10
2.3 Sécurité électrique .....	10
2.4 Sécurité chimique .....	10
2.5 Sécurité biologique .....	11
2.6 Élimination des déchets .....	12
<b>3 Contexte général.....</b>	<b>13</b>
3.1 Description du système .....	13
3.2 Description de l'analyseur DiagCORE.....	13
3.3 Description de la cartouche .....	15
<b>4 Installation de l'analyseur DiagCORE .....</b>	<b>17</b>
4.1 Exigences relatives à l'espace de travail .....	17
4.2 Pièces composant l'analyseur DiagCORE .....	18
4.3 Déballage et installation de l'analyseur DiagCORE .....	19
4.4 Remballage et transport de l'analyseur DiagCORE .....	23
<b>5 Réalisation d'un test et affichage des résultats.....</b>	<b>24</b>
5.1 Démarrage de l'analyseur DiagCORE.....	24
5.2 Préparation de la cartouche .....	24
5.3 Procédure pour effectuer un test .....	24
5.3.1 Instructions pour annuler un test.....	29
5.4 Affichage des résultats .....	29
5.4.1 Affichage des courbes d'amplification.....	31

5.4.2	Affichage des courbes de fusion.....	32
5.4.3	Affichage des détails du test.....	33
5.4.4	Affichage des résultats des tests précédents.....	34
5.4.5	Exportation des résultats vers un périphérique de stockage USB..	36
5.4.6	Impression des résultats .....	36










## **6 Référence du système..... 37**

6.1	Écran principal.....	37
6.1.1	Barre d'état général .....	37
6.1.2	Barre d'état du module.....	38
6.1.3	Barre du menu principal.....	39
6.1.4	Zone de contenu.....	40
6.2	Écran de connexion .....	40
6.3	Déconnexion .....	42
6.4	Écran de veille .....	42
6.5	Menu options .....	42
6.6	Gestion des utilisateurs .....	43
6.6.1	Accès et gestion de la liste des utilisateurs.....	44
6.6.2	Ajout d'utilisateurs .....	47
6.7	Gestion des dosages .....	48
6.7.1	Gestion des dosages disponibles.....	48
6.7.2	Importation de nouveaux dosages .....	49
6.8	Configuration du système de l'analyseur DiagCORE.....	49
6.8.1	Paramètres régionaux .....	50
6.8.2	Paramètres généraux .....	51
6.8.3	Paramètres de l'imprimante .....	54
6.8.4	Paramètres du réseau .....	54
6.8.5	Paramètres du système d'information (SI) de l'hôpital/du laboratoire.....	56
6.8.6	Journal de l'appareil.....	56
6.8.7	Journal technique .....	57
6.8.8	Informations relatives à la version .....	57
6.8.9	Mise à jour du système.....	58
6.8.10	Sauvegarde du système.....	58
6.9	Modification des mots de passe .....	59
6.10	État de l'analyseur DiagCORE.....	60

6.11 Arrêt de l'appareil.....	60
<b>7 Maintenance .....</b>	<b>61</b>
7.1 Tâches de maintenance.....	61
7.2 Nettoyage de la surface de l'analyseur DiagCORE.....	61
7.3 Décontamination de la surface de l'analyseur DiagCORE.....	62
7.4 Changement du filtre à air .....	63
7.5 Réparation de l'analyseur DiagCORE.....	63
<b>8 Résolution de problèmes .....</b>	<b>65</b>
8.1 Erreurs et messages d'avertissement.....	68
<b>9 Annexes .....</b>	<b>73</b>
9.1 Spécifications techniques .....	73
9.2 Informations relatives à l'élimination .....	73
9.3 Déclaration de conformité .....	74
9.4 Glossaire .....	74
9.5 Marques déposées et copyright.....	74
9.6 Copyright, avertissement et garantie .....	74
9.7 Déclaration de brevet.....	75
9.8 Contrat de licence de logiciel .....	75
<b>10 Index .....</b>	<b>77</b>

## Tableau des symboles

Le tableau ci-dessous définit les différents symboles utilisés dans ce mode d'emploi ainsi que sur l'appareil et les cartouches de dosage de l'analyseur DiagCORE.

	<b>Emplacement</b>	<b>Description</b>
	Plaque signalétique à l'arrière de l'appareil	Label CE indiquant la conformité européenne
	Plaque signalétique à l'arrière de l'appareil	Label TÜV SÜD Product Service de test de produit
	Plaque signalétique à l'arrière de l'appareil	Fabricant légal
	Plaque signalétique à l'arrière de l'appareil	Attention DANGER : Risque de dommages corporels et matériels
	Plaque signalétique à l'arrière de l'appareil	Label DEEE européen
	Plaque signalétique à l'arrière de l'appareil	Label FCC de la <i>Federal Communications Commission</i> des États-Unis
	Plaque signalétique à l'arrière de l'appareil	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Plaque signalétique à l'arrière de l'appareil	Numéro du catalogue
	Plaque signalétique à l'arrière de l'appareil	Numéro de série

# **1 Informations relatives à ce mode d'emploi**

Lisez attentivement ce mode d'emploi en prêtant une attention particulière aux informations de sécurité avant d'utiliser l'analyseur DiagCORE. Les utilisateurs doivent suivre les instructions et consignes de sécurité de ce mode d'emploi pour assurer un fonctionnement sûr de l'appareil et le garder en bon état.

## **1.1 Révision**

Ceci est le mode d'emploi version 1.0 de l'analyseur DiagCORE. Ce manuel est destiné à l'analyseur DiagCORE 1.0 et à l'application logicielle DiagCORE version 1.0.

## **1.2 Usage prévu de l'analyseur DiagCORE**

L'analyseur DiagCORE est destiné à un usage diagnostique in vitro et fournit des résultats de diagnostic. Toutes les étapes analytiques sont entièrement automatisées grâce aux cartouches d'application de diagnostic moléculaire DiagCORE et à la détection PCR en temps réel.

Le système d'analyseur DiagCORE est exclusivement destiné à un usage professionnel et n'est pas destiné à l'auto-diagnostic.

## **1.3 Restrictions d'utilisation**

- L'analyseur DiagCORE s'utilise uniquement avec des cartouches DiagCORE conformément aux instructions de ce mode d'emploi et aux instructions d'utilisation des cartouches DiagCORE.
- Lorsque vous branchez l'analyseur DiagCORE, utilisez exclusivement les câbles fournis avec le système.
- Les entretiens et réparations doivent être effectués uniquement par le personnel agréé de STAT-Dx Life, S.L.
- L'analyseur DiagCORE s'utilise uniquement sur une surface horizontale plane, sans angle ni inclinaison.
- Ne réutilisez pas une cartouche de dosage DiagCORE si elle a déjà été utilisée entièrement, partiellement ou si elle a fait l'objet d'une erreur.
- Laissez un espace d'au moins 10 cm de chaque côté de l'analyseur DiagCORE afin de permettre une ventilation suffisante.
- Maintenez l'analyseur DiagCORE éloigné des sorties de climatisation ou des échangeurs thermiques.
- Ne déplacez pas l'appareil lorsqu'un test est en cours.
- Ne modifiez pas la configuration du système durant un test.
- N'utilisez pas l'écran tactile pour soulever ou déplacer l'analyseur DiagCORE.

## 1.4 Sections du mode d'emploi

Ce mode d'emploi fournit des informations relatives à l'analyseur DiagCORE dans les sections suivantes :

1. Informations relatives à ce mode d'emploi
2. Consignes de sécurité
3. Contexte général
4. Installation de l'analyseur DiagCORE
5. Réalisation d'un test et affichage des résultats
6. Référence du système
7. Maintenance
8. Résolution de problèmes
9. Annexes

Les annexes comprennent les sections suivantes :

- Spécifications techniques
- Informations relatives à l'élimination
- Déclaration de conformité
- Glossaire
- Marques déposées et copyright
- Copyright, avertissement et garantie
- Déclaration de brevet
- Contrat de licence de logiciel



## 2 Consignes de sécurité

Avant d'utiliser l'analyseur DiagCORE, il est essentiel de lire attentivement ce mode d'emploi en prêtant une attention particulière aux informations de sécurité. Les utilisateurs doivent suivre les instructions et consignes de sécurité de ce mode d'emploi pour assurer un fonctionnement sûr de l'appareil et le garder en bon état.

Les types de consignes de sécurité suivants apparaissent tout au long de ce manuel.

**⚠ AVERTISSEMENT** Le terme **AVERTISSEMENT** est utilisé en cas de situations pouvant causer des dommages corporels à l'opérateur ou à autrui.

Les détails relatifs aux circonstances sont indiqués dans un message tel que celui-ci.

**⚠ ATTENTION** Le terme **ATTENTION** est utilisé en cas de situations pouvant causer des dommages matériels à l'analyseur DiagCORE ou à d'autres équipements.

Les détails relatifs aux circonstances sont indiqués dans un message tel que celui-ci.

**⚠ IMPORTANT** Le terme **IMPORTANT** est utilisé pour attirer l'attention sur des informations essentielles à l'exécution d'une tâche ou au fonctionnement optimal du système.

**REMARQUE** Le terme **REMARQUE** est utilisé pour expliquer ou clarifier des informations relatives à un cas ou une tâche spécifique.

Les conseils fournis dans ce mode d'emploi sont destinés à compléter, et non à remplacer, les exigences de sécurité habituelles en vigueur dans le pays de l'utilisateur.

### 2.1 Consignes de sécurité générales

Utilisez l'analyseur DiagCORE conformément à ce manuel. Il est vivement recommandé de lire attentivement et de se familiariser avec les instructions avant d'utiliser l'analyseur DiagCORE.

- Suivez toutes les consignes de sécurité imprimées ou fixées sur l'analyseur DiagCORE.
- Une utilisation incorrecte de l'analyseur DiagCORE ou une installation et une maintenance incorrectes peuvent provoquer des dommages corporels ou endommager l'analyseur DiagCORE.
- L'analyseur DiagCORE doit être utilisé exclusivement par du personnel de santé qualifié et dûment formé.
- L'entretien de l'analyseur DiagCORE doit être effectué exclusivement par des spécialistes agréés par STAT-Dx Life, S.L.
- N'utilisez pas l'analyseur DiagCORE dans des environnements dangereux pour lesquels il n'a pas été conçu.

**⚠️ AVERTISSEMENT** **Risque de dommages corporels et matériels**

**⚠️ ATTENTION**

N'ouvrez pas le boîtier de l'analyseur DiagCORE. Le boîtier de l'analyseur DiagCORE est conçu pour protéger l'opérateur et garantir le bon fonctionnement de l'appareil. L'utilisation de l'analyseur DiagCORE sans le boîtier entraîne des risques électriques et un mauvais fonctionnement de l'analyseur DiagCORE.

**⚠️ AVERTISSEMENT**

**Risque de dommages corporels et matériels**

**⚠️ ATTENTION**

Soyez prudent(e)s lors de la fermeture de la porte du compartiment d'introduction de la cartouche car vous risquez de vous blesser, notamment de vous pincer les doigts.

## 2.2 Précautions lors du transport de l'analyseur DiagCORE

**⚠️ AVERTISSEMENT** **Risque de dommages corporels et matériels**

**⚠️ ATTENTION**

L'analyseur DiagCORE est un appareil lourd. Pour éviter des dommages corporels ou éviter d'endommager l'analyseur DiagCORE, soulevez-le avec précaution et de façon appropriée.

## 2.3 Sécurité électrique

Respectez toutes les précautions de sécurité générale qui s'appliquent aux appareils électriques.

Débranchez le cordon d'alimentation de la prise électrique avant de procéder à l'entretien.

**⚠️ AVERTISSEMENT** **Danger électrique**

Tensions mortelles à l'intérieur de l'analyseur DiagCORE. N'ouvrez pas le boîtier de l'analyseur DiagCORE.

Le cordon d'alimentation doit être branché dans une prise électrique munie d'un conducteur de protection (terre/masse).

Ne touchez pas les commutateurs ni les cordons d'alimentation les mains mouillées.

N'utilisez pas l'appareil en dehors des conditions d'alimentation spécifiées.

## 2.4 Sécurité chimique

Les fiches techniques de sécurité des matériaux des cartouches sont disponibles et peuvent être demandées à STAT-Dx Life, S.L.

Les cartouches utilisées doivent être éliminées conformément à toutes les lois et réglementations nationales, régionales et locales en matière de santé et de sécurité.

### **⚠️ AVERTISSEMENT Risques chimiques**

Des produits chimiques peuvent s'écouler de la cartouche si le boîtier de la cartouche est endommagé. Certains produits chimiques utilisés dans les cartouches DiagCORE peuvent être ou devenir dangereux. Portez toujours une protection pour les yeux, des gants et une blouse de laboratoire.

### **⚠️ ATTENTION**

#### **Risque d'endommagement de l'analyseur DiagCORE**

Évitez de renverser des produits chimiques ou d'autres liquides dans ou sur l'analyseur DiagCORE. Les dégâts causés par des liquides renversés annuleront la garantie.

## **2.5 Sécurité biologique**

L'analyseur DiagCORE et les cartouches ne contiennent pas de matières présentant un risque biologique. Toutefois, les échantillons et réactifs contenant des matières issues de sources biologiques doivent en règle générale être manipulés et éliminés comme des produits pouvant présenter un risque biologique. Suivez les procédures de sécurité des laboratoires définies dans des publications telles que *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Sécurité biologique dans les laboratoires de microbiologie et de biologie médicale) des Centres pour le contrôle et la prévention des maladies et des Instituts nationaux de santé ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).

Les échantillons testés dans l'analyseur DiagCORE peuvent contenir des agents infectieux. Les utilisateurs doivent être conscients des risques pour la santé que présentent ces agents et doivent utiliser, conserver et éliminer ces échantillons conformément aux règles de sécurité appropriées. Portez des équipements de protection individuels et des gants jetables non poudrés lorsque vous manipulez des réactifs ou des échantillons, puis lavez-vous les mains soigneusement.

Respectez toujours les précautions de sécurité définies dans les directives pertinentes, telles que celles du « Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) » (Institut des normes cliniques et de laboratoire) concernant la protection des laborantins contre les infections acquises dans un cadre professionnel, les directives approuvées M29 ou autres documents pertinents de :

- OSHA : *Occupational Safety and Health Administration* (États-Unis d'Amérique)
- ACGIH : *American Conference of Government Industrial Hygienists* (États-Unis d'Amérique)
- COSHH : *Control of Substances Hazardous to Health* (Royaume-Uni)

Évitez la contamination de l'analyseur DiagCORE dans l'espace de travail en manipulant les échantillons et les cartouches DiagCORE avec soin. En cas de contamination (une fuite dans une cartouche, par exemple), nettoyez et décontaminez la zone concernée et l'analyseur DiagCORE.

### **⚠️ AVERTISSEMENT**    **Risque biologique**

Soyez prudent(e) lorsque vous chargez des cartouches contenant des échantillons infectieux dans l'analyseur DiagCORE ou lorsque vous les retirez. Un trou dans une cartouche pourrait contaminer l'analyseur DiagCORE et l'espace environnant.

Toutes les cartouches doivent être manipulées comme si elles contenaient des agents potentiellement infectieux.

### **⚠️ ATTENTION**

#### **Risques de contamination**

Contenez et nettoyez immédiatement toute contamination provenant d'une cartouche cassée ou visiblement endommagée. Même s'il n'est pas infectieux, le contenu peut être propagé par l'activité normale et pourrait contaminer d'autres résultats d'analyse, entraînant des faux positifs.

Pour les instructions de nettoyage et de décontamination de l'analyseur DiagCORE, reportez-vous aux sections 7.2 Nettoyage de la surface de l'analyseur DiagCORE et 7.3 Décontamination de la surface de l'analyseur DiagCORE.

## **2.6 Élimination des déchets**

Les cartouches usagées et les éléments en plastique peuvent contenir des agents chimiques ou infectieux dangereux. Ces déchets doivent être collectés et éliminés conformément aux réglementations et lois nationales, régionales et locales en matière de santé et de sécurité.

# 3 Contexte général

## 3.1 Description du système

L'analyseur DiagCORE, combiné aux cartouches de dosage DiagCORE, utilise la PCR en temps réel pour détecter des acides nucléiques pathogènes dans les échantillons biologiques humains. L'analyseur DiagCORE et les cartouches sont conçus comme un système fermé permettant de préparer l'échantillon sans le toucher et ensuite de détecter et identifier les acides nucléiques pathogènes. Les échantillons sont introduits dans une cartouche DiagCORE contenant tous les réactifs nécessaires pour isoler et amplifier les acides nucléiques de l'échantillon. Les signaux d'amplification en temps réel détectés sont interprétés par le logiciel intégré et sont exposés via une interface utilisateur intuitive.

## 3.2 Description de l'analyseur DiagCORE

L'analyseur DiagCORE se compose d'un module de commande et d'un module d'analyse. Le module de commande comprend des éléments permettant la connexion au module d'analyse et l'interaction de l'utilisateur avec l'analyseur DiagCORE. Le module d'analyse contient le matériel et le logiciel permettant de tester et d'analyser l'échantillon.

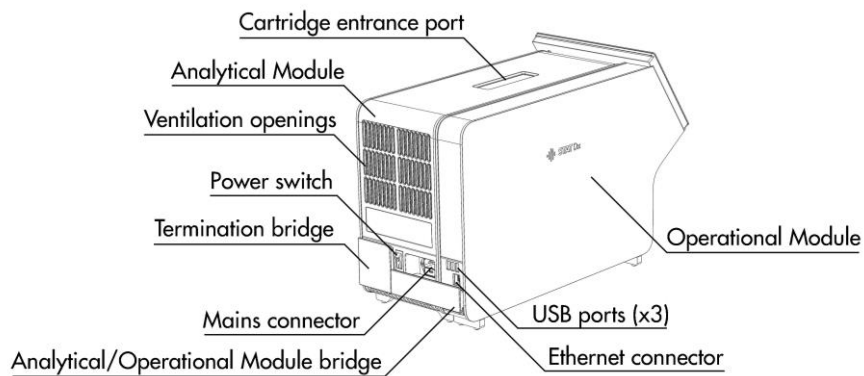
L'analyseur DiagCORE comprend les éléments suivants :

- Écran tactile permettant à l'utilisateur d'interagir avec l'analyseur DiagCORE
- Lecteur de code-barres permettant d'identifier l'échantillon, le patient et la cartouche
- Des ports USB pour les mises à niveau des dosages et du système, l'exportation de documents et la connexion de l'imprimante (un port à l'avant, trois à l'arrière)
- Compartiment d'introduction des cartouches permettant d'introduire des cartouches DiagCORE dans l'analyseur DiagCORE
- Connecteur Ethernet pour la connexion au réseau

Les images suivantes montrent les emplacements des différents éléments de l'analyseur DiagCORE.

EN	FR
Operational Module	Module de commande
Analytical Module	Module d'analyse
Cartridge entrance port	Compartiment d'introduction des cartouches
Touchscreen	Écran tactile
Protective cover	Capot de protection
Barcode reader	Lecteur de code-barres
ON/OFF button	Bouton ON/OFF
Operational Module status indicator	Indicateur d'état du module de commande
Analytical Module status indicator	Indicateur d'état du module d'analyse
USB port	Port USB
Air filter drawer	Compartiment du filtre à air

**Vue avant de l'analyseur DiagCORE. Le module de commande se trouve sur la gauche et le module d'analyse sur la droite.**



EN	FR
Cartridge entrance port	Compartiment d'introduction des cartouches
Analytical Module	Module d'analyse
Ventilation openings	Ouvertures de ventilation

Operational Module	Module de commande
Power switch	Interrupteur d'alimentation
Termination bridge	Pont terminal
USB ports (x3)	Ports USB (x3)
Mains connector	Connecteur secteur
Analytical/Operational Module bridge	Pont modules de commande/d'analyse
Ethernet connector	Connecteur Ethernet

**Vue arrière de l'analyseur DiagCORE. Le module de commande se trouve sur la droite et le module d'analyse sur la gauche.**

### 3.3 Description de la cartouche

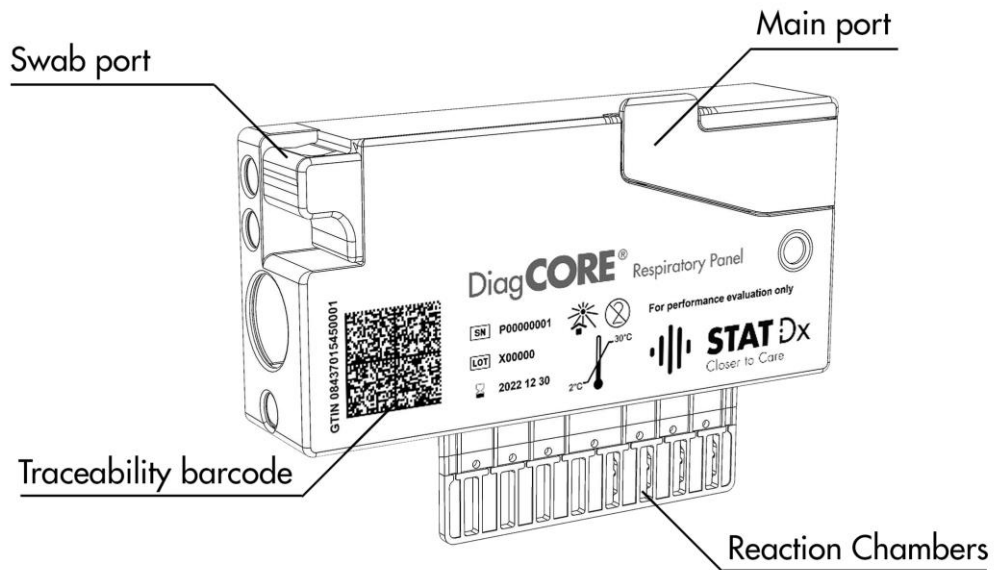
La cartouche DiagCORE qPCR est un dispositif en plastique jetable qui permet d'effectuer des dosages moléculaires entièrement automatisés. Les principales caractéristiques de la cartouche DiagCORE qPCR sont la compatibilité avec différents types d'échantillons (p. ex. fluides, prélèvements), le confinement hermétique de tous les réactifs préchargés nécessaires au test et un véritable fonctionnement à distance. Toutes les étapes de la préparation des échantillons et de l'analyse du dosage s'effectuent à l'intérieur de la cartouche.

Tous les réactifs nécessaires à l'exécution complète d'un test sont préchargés et isolés dans la cartouche. L'utilisateur ne doit pas entrer en contact avec les réactifs ni les manipuler. Pendant le test, les réactifs sont manipulés par des éléments microfluidiques à commande pneumatique dans le module d'analyse et n'ont aucun contact direct avec les éléments de l'analyseur DiagCORE. L'analyseur DiagCORE est muni de filtres à air pour l'air entrant et sortant afin de mieux préserver l'environnement. Après le test, la cartouche reste toujours hermétiquement fermée, ce qui facilite grandement son élimination en toute sécurité.

À l'intérieur de la cartouche, les différentes étapes sont effectuées automatiquement dans un ordre précis grâce à la pression pneumatique qui transfère les échantillons et les fluides vers leurs destinations en passant par la chambre de transfert. Lorsque la cartouche a été introduite dans l'analyseur DiagCORE, des étapes de dosage suivantes s'effectuent automatiquement :

- Resuspension du contrôle interne
- Lyse cellulaire à l'aide de moyens mécaniques et/ou chimiques
- Purification d'acides nucléiques à base de membranes
- Mélange des acides nucléiques purifiés avec les réactifs lyophilisés du mélange réactionnel
- Transfert des aliquotes définies de l'éluat/mélange réactionnel dans les différentes chambres de réaction
- Exécution du test de PCR multiplex en temps réel dans chaque chambre de réaction. Une augmentation de la fluorescence, indiquant la présence de l'analyte cible, est détectée immédiatement dans chaque chambre de réaction.

L'aspect général de la cartouche et ses éléments sont illustrés ci-dessous.



EN	FR
Swab port	Port d'introduction des prélèvements
Main port	Port principal
Traceability barcode	Code-barres de traçabilité
Reaction Chambers	Chambres de réaction

**Cartouche DiagCORE.**



# 4 Installation de l'analyseur DiagCORE

## 4.1 Exigences relatives à l'espace de travail

Choisissez un plan de travail plat, sec et propre pour installer l'analyseur DiagCORE. Veillez à ce que l'espace soit exempt de grands courants d'air, d'humidité et de poussière et qu'il soit protégé de la lumière directe du soleil, de gros écarts de température, de sources de chaleur, de vibrations et d'interférences électriques. Reportez-vous à la section 9.1 Spécifications techniques de l'annexe pour connaître le poids, les dimensions de l'analyseur DiagCORE et les conditions de fonctionnement correct (température et humidité). L'analyseur DiagCORE doit avoir suffisamment d'espace libre de tous les côtés afin d'assurer une ventilation adéquate et de pouvoir accéder librement au compartiment d'introduction des cartouches, à l'arrière de l'analyseur DiagCORE, au bouton ON/OFF, au lecteur de code-barres et à l'écran tactile.

### ATTENTION

#### **Ventilation entravée**

Pour assurer une ventilation adéquate, laissez un espace minimum de 10 cm à l'arrière de l'analyseur DiagCORE et ne bloquez pas la circulation d'air sous l'appareil.

Ne recouvrez pas les fentes et les ouvertures qui permettent la ventilation de l'appareil.

### ATTENTION

#### **Interférences électromagnétiques**

Ne placez pas ou n'utilisez pas l'analyseur DiagCORE à proximité directe de sources de rayonnements électromagnétiques puissants (p. ex. des sources RF intentionnelles non blindées), celles-ci pouvant altérer son bon fonctionnement.

### REMARQUE

Avant d'installer et d'utiliser l'analyseur DiagCORE, reportez-vous à la section 9.1 Spécifications techniques de l'annexe afin de vous familiariser avec les conditions d'utilisation de l'analyseur DiagCORE.

## 4.2 Pièces composant l'analyseur DiagCORE

L'analyseur DiagCORE est fourni dans deux boîtes séparées et il comprend tous les éléments nécessaires à l'installation et au fonctionnement du système. Le contenu des boîtes est décrit ci-dessous.

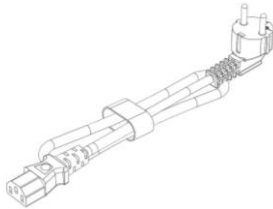
### Contenu de la boîte 1 :



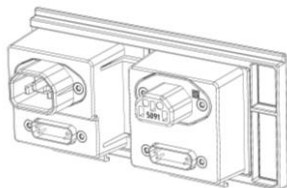
1 module d'analyse



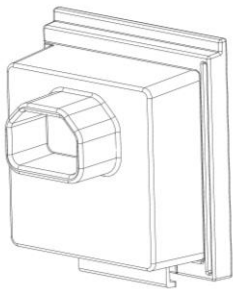
1 périphérique de stockage USB contenant le mode d'emploi et le guide de démarrage rapide en plusieurs langues



1 cordon d'alimentation



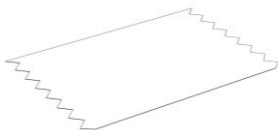
1 pont module d'analyse / module d'analyse



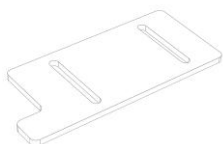
1 pont terminal



1 outil d'assemblage modules d'analyse/de commande

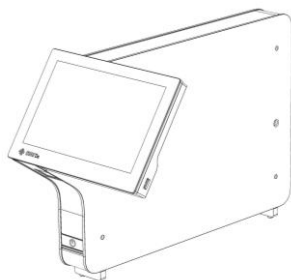


1 chiffon en daim pour l'écran

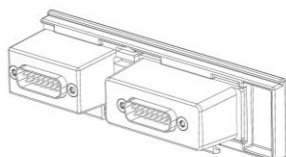


1 outil pour enlever les éléments de protection

#### Contenu de la boîte 2 :



1 module de commande



1 pont module d'analyse/module de commande

### 4.3 Déballage et installation de l'analyseur DiagCORE

Déballer soigneusement l'analyseur DiagCORE en suivant les étapes suivantes :

1. Retirez le module d'analyse de sa boîte et placez-le sur une surface plane. Retirez les éléments en mousse fixés au module d'analyse.

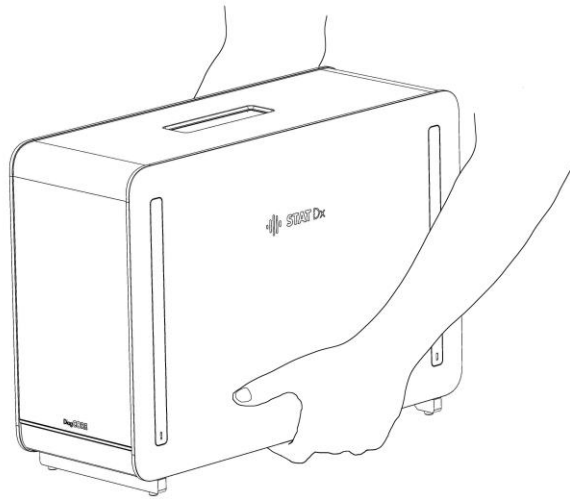
#### **⚠ AVERTISSEMENT**

#### **Risque de dommages corporels et matériels**

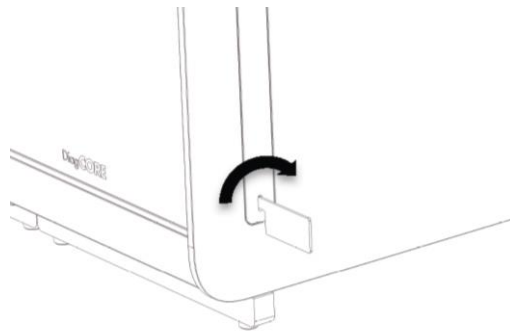
#### **⚠ ATTENTION**

L'analyseur DiagCORE est un appareil lourd. Pour éviter des dommages corporels ou éviter d'endommager l'analyseur DiagCORE, soulevez-le avec précaution et de façon appropriée.

L'analyseur doit être soulevé et manipulé en le prenant par la base avec les deux mains, comme illustré ci-dessous.



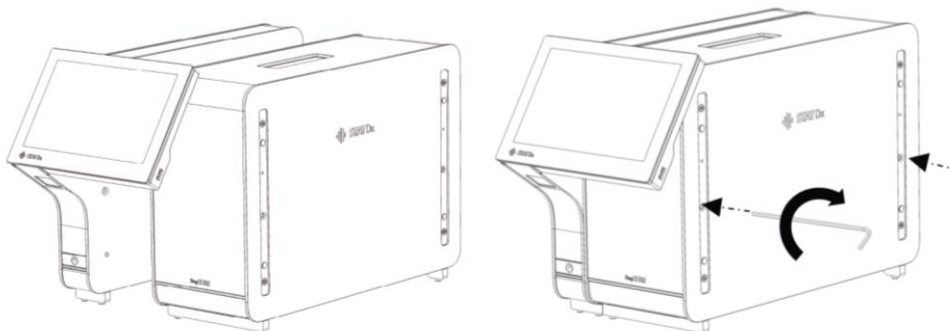
2. Retirez les éléments de protection sur le côté du module d'analyse en utilisant l'outil fourni avec l'analyseur DiagCORE.



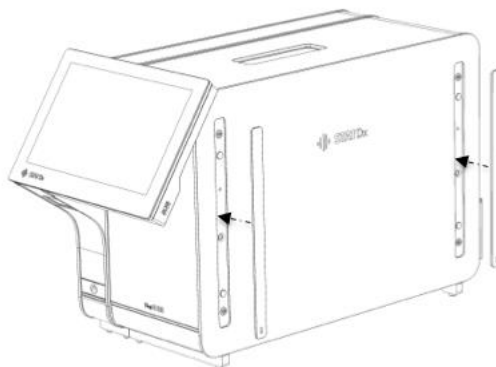
3. Retirez le module de commande de sa boîte et fixez-le sur le côté gauche du module d'analyse. Serrez les vis en utilisant l'outil d'assemblage des modules d'analyse et de commande fourni avec l'analyseur DiagCORE.

**⚠ ATTENTION Risques de dégâts mécaniques**

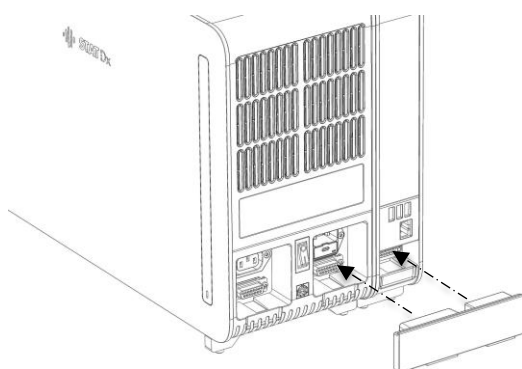
Ne laissez pas le module de commande sans support ou posé sur l'écran, cela pourrait endommager l'écran tactile.



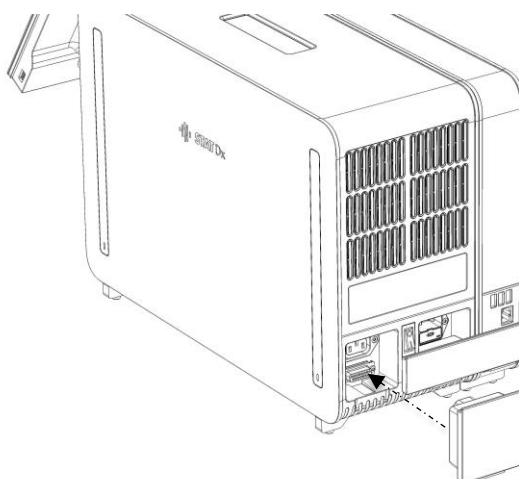
4. Remettez les éléments de protection sur le côté du module d'analyse.



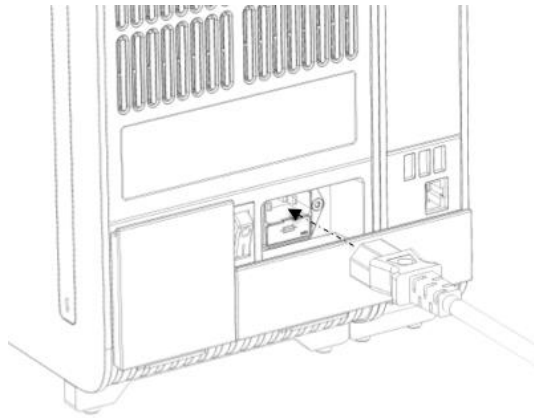
5. Connectez le pont des modules d'analyse et de commande au dos de l'analyseur DiagCORE pour connecter le module de commande au module d'analyse.



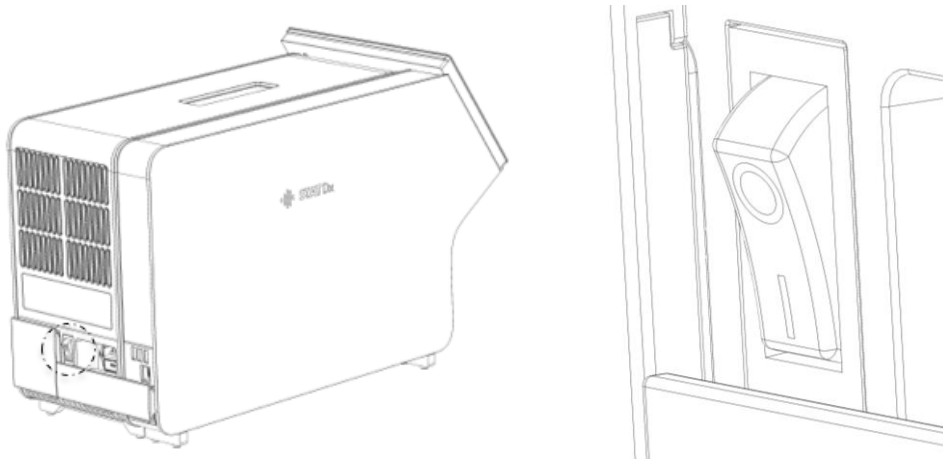
6. Connectez le pont terminal au dos du module d'analyse.



7. Connectez le cordon d'alimentation fourni avec l'analyseur DiagCORE à l'arrière du module d'analyse.



8. Branchez le cordon d'alimentation dans une prise électrique.
9. Mettez l'interrupteur d'alimentation à l'arrière du module d'analyse en position « I ». Vérifiez si les indicateurs d'état des modules d'analyse et de commande sont bleus.



**REMARQUE** Si un indicateur d'état est rouge, il y a un dysfonctionnement dans le module d'analyse. Contactez le Service technique via les coordonnées mentionnées à la section 8 Résolution de problèmes pour obtenir de l'aide.

**REMARQUE** L'appareil ne doit pas être placé dans une position où il est difficile d'actionner l'interrupteur d'alimentation.

10. L'analyseur DiagCORE est prêt à être configuré pour l'usage prévu. Reportez-vous à la section 6.8 Configuration du système de l'analyseur DiagCORE pour configurer les paramètres du système, régler l'heure et la date et configurer la connexion au réseau.

## 4.4 Remballage et transport de l'analyseur DiagCORE

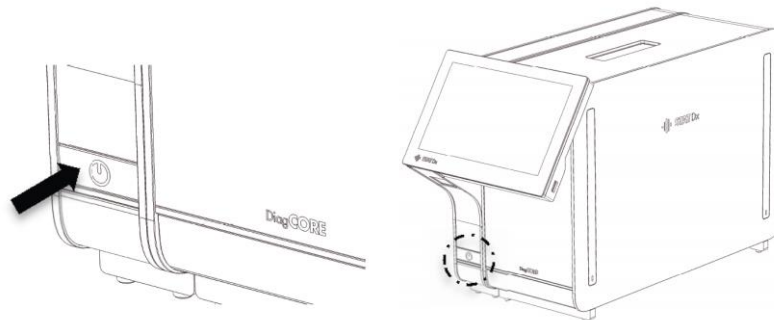
Utilisez les matériaux d'emballage d'origine pour transporter l'analyseur DiagCORE. Si vous ne disposez plus des matériaux d'emballage d'origine, contactez le Service technique. Veillez à bien préparer l'appareil (voir section 7.2 Nettoyage de la surface de l'analyseur DiagCORE) et à ce qu'il ne présente pas de risques biologiques et chimiques avant de l'emballer. Pour remballer l'appareil :

1. Vérifiez que l'appareil est bien éteint.
2. Débranchez le cordon d'alimentation de la prise électrique.
3. Débranchez le cordon d'alimentation à l'arrière du module d'analyse.
4. Retirez le pont terminal à l'arrière du module d'analyse.
5. Retirez le pont des modules d'analyse/de commande qui relie les modules d'analyse et de commande à l'arrière de l'analyseur DiagCORE.
6. Retirez les éléments de protection sur le côté du module d'analyse en utilisant l'outil prévu à cet effet.
7. Utilisez l'outil d'assemblage des modules d'analyse/de commande fourni pour dévisser les deux vis fixant le module de commande au module d'analyse. Emballez le module de commande dans sa boîte.
8. Remettez les éléments de protection sur le côté du module d'analyse. Placez les éléments en mousse sur le module d'analyse pour l'emballer dans la boîte.

# 5 Réalisation d'un test et affichage des résultats

## 5.1 Démarrage de l'analyseur DiagCORE

Appuyez sur le **bouton ON/OFF** à l'avant de l'analyseur DiagCORE pour démarrer l'unité.



**REMARQUE** L'interrupteur d'alimentation à l'arrière du module d'analyse doit être placé en position « I ». Les indicateurs des modules de commande et d'analyse doivent devenir bleus.

Attendez que l'écran principal s'affiche et que les indicateurs d'état des modules d'analyse et de commande deviennent verts et arrêtent de clignoter.


**REMARQUE** L'écran de connexion **Login** s'affichera si le contrôle d'accès utilisateurs (User Access Control) est activé. Reportez-vous à la section 6.6 Gestion des utilisateurs pour de plus amples détails.

## 5.2 Préparation de la cartouche

Retirez la cartouche de son emballage. Pour des informations détaillées sur l'introduction de l'échantillon dans la cartouche et sur le dosage à effectuer, reportez-vous aux instructions relatives à l'utilisation d'un dosage spécifique (dosage du panel respiratoire, p. ex.). Vérifiez toujours si les deux capuchons de l'échantillon sont bien fermés après avoir ajouté un échantillon dans la cartouche.

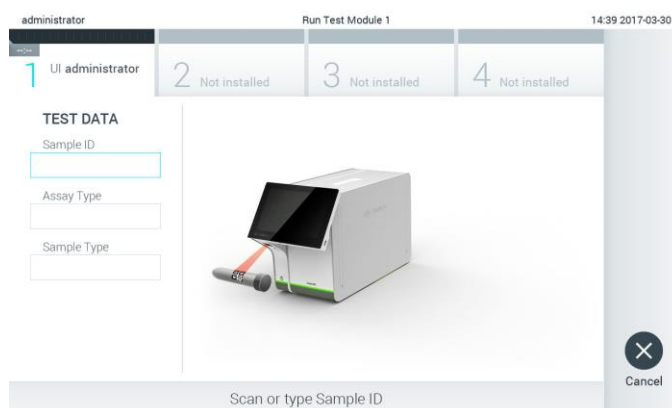
## 5.3 Procédure pour effectuer un test

Tous les opérateurs doivent porter un équipement de protection individuelle tels que des gants pour toucher l'écran tactile de l'analyseur DiagCORE.

1. Appuyez sur le bouton **Run Test** (effectuer test)  dans le coin supérieur droit de l'écran principal.



2. Lorsque le message vous y invite, scannez le code-barres d'identification de l'échantillon à l'aide du lecteur de code-barres intégré dans le module de commande.

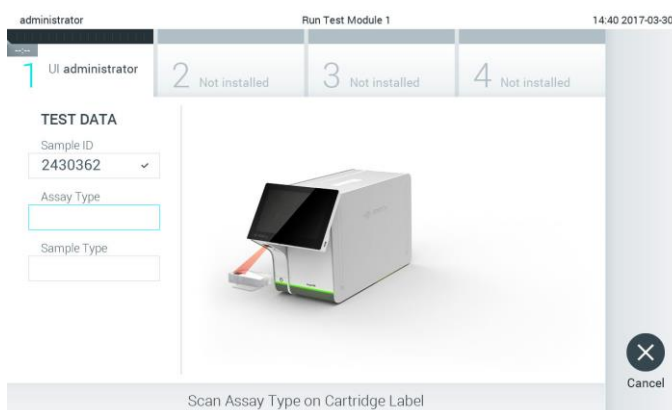


### Scan du code-barres d'identification des échantillons

**REMARQUE** La configuration de l'analyseur DiagCORE permet également de saisir l'identifiant de l'échantillon en utilisant le clavier virtuel de l'écran tactile. Reportez-vous à la section 6.8.2 pour plus de détails.

**REMARQUE** Selon la configuration du système choisie, il peut également être nécessaire de saisir l'identifiant du patient à ce moment. Reportez-vous à la section 6.8.2 pour plus de détails.

3. Lorsque le message vous y invite, scannez le code-barres de la cartouche à utiliser. L'analyseur DiagCORE reconnaît automatiquement le dosage à effectuer grâce au code-barres de la cartouche.

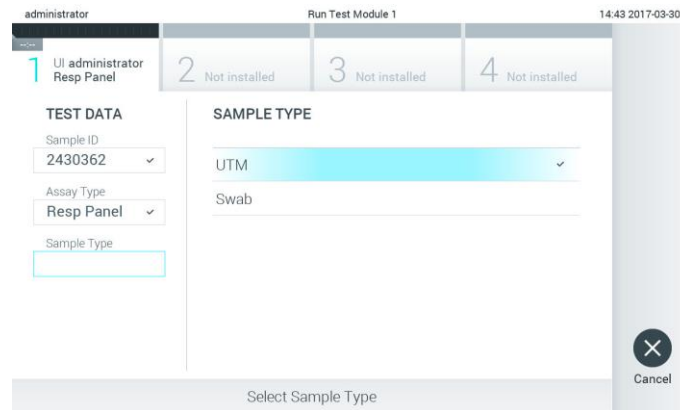


### Scan du code-barres de la cartouche de dosage DiagCORE

**REMARQUE** L'analyseur DiagCORE n'acceptera pas les cartouches dont la date d'expiration est dépassée, des cartouches déjà utilisées ou des cartouches pour des dosages qui ne sont pas installés sur l'unité. Un message d'erreur s'affichera dans ces cas. Reportez-vous à la section 8.1 Erreurs et messages d'avertissement pour de plus amples détails.

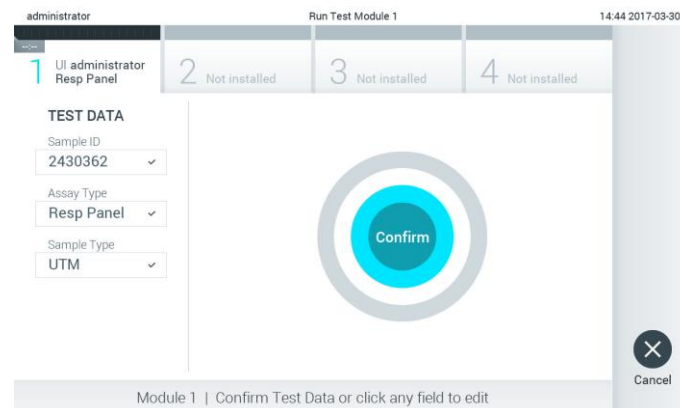
Reportez-vous à la section 6.7.2 Importation de nouveaux dosages pour les instructions relatives à l'importation et à l'ajout de dosages dans l'analyseur DiagCORE.

4. Si nécessaire, sélectionnez le type d'échantillon correspondant dans la liste.




### Sélection du type d'échantillon

5. L'écran de confirmation (Confirm) va alors s'afficher. Vérifiez les données saisies et introduisez les modifications nécessaires en appuyant sur les champs correspondants de l'écran tactile et en modifiant les informations.



### Écran de confirmation

6. Appuyez sur  **Confirm** lorsque toutes les données affichées sont correctes. Si nécessaire, appuyez sur le champ correspondant pour modifier son contenu ou appuyez sur **Cancel** pour annuler le test.
7. Vérifiez si les deux capuchons de la cartouche sont bien fermés. Lorsque le compartiment d'introduction de la cartouche dans le haut de l'analyseur DiagCORE s'ouvre

automatiquement, introduisez la cartouche avec le code-barres à gauche et les chambres de réaction tournées vers le bas.

Il n'est pas nécessaire de pousser la cartouche dans l'analyseur DiagCORE. Positionnez-la correctement dans le compartiment d'introduction de la cartouche et l'analyseur DiagCORE fera automatiquement entrer la cartouche dans le module d'analyse.



### Introduction de la cartouche de dosage DiagCORE

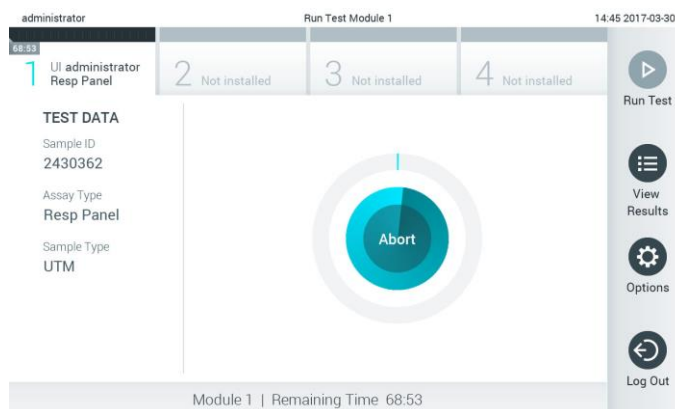
Lorsqu'il détectera la cartouche, l'analyseur DiagCORE fermera automatiquement la porte du compartiment d'introduction de la cartouche et lancera le test. Aucune autre action de l'opérateur n'est nécessaire pour lancer le test.

**REMARQUE** L'analyseur DiagCORE n'acceptera pas une autre cartouche que celle utilisée et qui a été scannée lors de la préparation du test. Si une autre cartouche que celle scannée est introduite, une erreur se produira et la cartouche sera automatiquement éjectée.

**REMARQUE** Jusqu'à ce point, il est possible d'annuler le test en appuyant sur la touche **Cancel** dans le coin inférieur droit de l'écran.

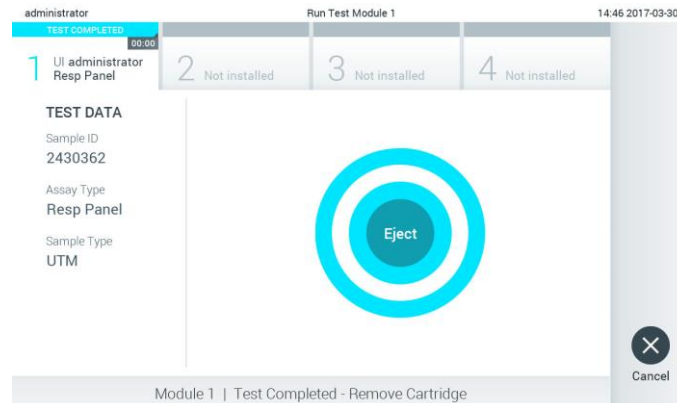
**REMARQUE** Selon la configuration du système, l'opérateur peut devoir saisir à nouveau son mot de passe pour lancer le test.

8. Lorsque le test est en cours, le temps restant s'affiche à l'écran.



### Écran d'exécution du test et temps restant

- Lorsque le test est terminé, appuyez sur **Eject** pour retirer la cartouche et l'éliminer comme déchet biologique dangereux conformément à toutes les réglementations et lois nationales, régionales et locales en matière de santé et de sécurité.



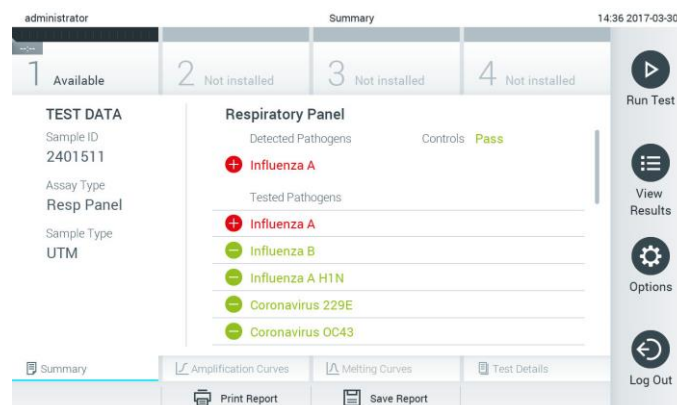
### Éjection de la cartouche utilisée après un test

Retirez la cartouche lorsque le compartiment d'introduction de la cartouche s'ouvre et éjecte la cartouche. Si la cartouche n'est pas retirée après un certain temps, elle rentrera automatiquement dans l'analyseur DiagCORE et la porte du compartiment d'introduction de la cartouche se fermera. Si c'est le cas, appuyez sur **Eject** pour ouvrir la porte du compartiment d'introduction de la cartouche et retirer la cartouche.

**REMARQUE** Les cartouches usagées doivent être éliminées.

Il n'est pas possible de réutiliser les cartouches de tests dont l'exécution a été lancée puis annulée ou pour lesquels une erreur été détectée.

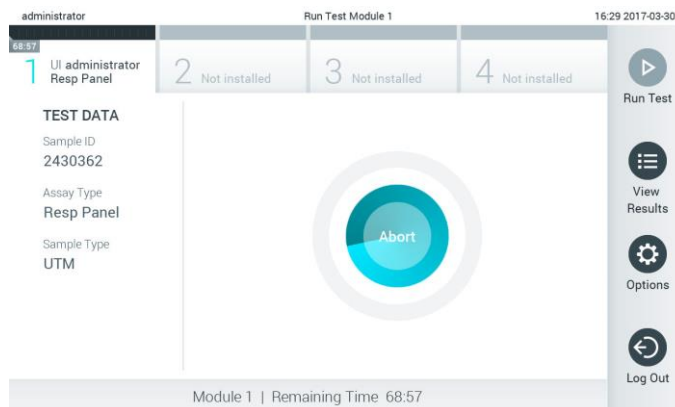
L'écran résumant les résultats **Results Summary** va s'afficher. Reportez-vous à la section 5.4 Affichage des résultats pour de plus amples détails.



### Écran Results Summary

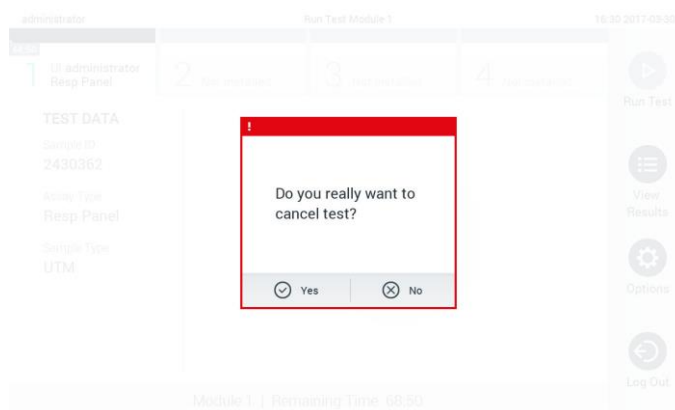
### 5.3.1 Instructions pour annuler un test

Si un test déjà en cours, appuyez sur **Abort** pour arrêter l'exécution du test.



#### Annulation de test en cours

Après avoir annulé un test, la cartouche ne peut plus être traitée et ne peut pas être réutilisée. Après avoir appuyé sur **Abort**, une fenêtre de dialogue va s'afficher pour inviter l'opérateur à confirmer l'annulation du test.



#### Confirmation (Yes) ou annulation (No) d'un test en cours

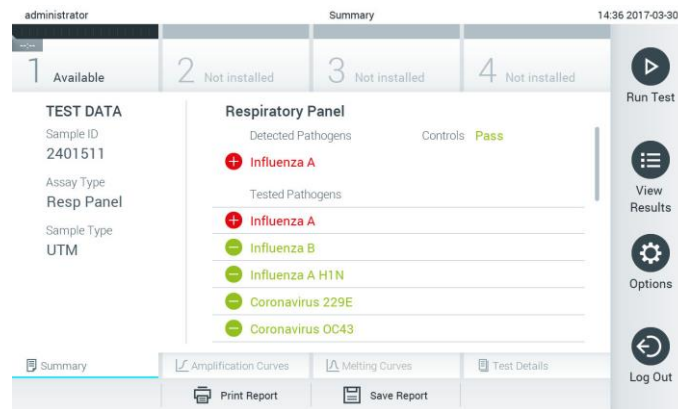
#### REMARQUE

Les cartouches usagées doivent être éliminées.

Il n'est pas possible de réutiliser les cartouches de tests dont l'exécution a été lancée puis annulée ou pour lesquels une erreur a été détectée.

### 5.4 Affichage des résultats




L'analyseur DiagCORE interprète automatiquement les résultats des tests et les sauvegarde. Après avoir éjecté la cartouche, l'écran **Results Summary** s'affiche automatiquement.



**Exemple d'écran affichant Test Data (données du test) sur le panneau gauche et Test Results Summary (résumé des résultats de tests) sur le panneau principal**

**REMARQUE** Reportez-vous aux instructions d'utilisation spécifiques au dosage pour savoir comment interpréter les résultats du dosage

La partie principale de l'écran fournit les deux listes suivantes et utilise des codes de couleur et des symboles pour indiquer les résultats :

- La première liste comprend tous les pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon, précédés d'un signe  et sont de couleur rouge.
- La deuxième liste comprend tous les pathogènes testés dans l'échantillon. Les pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon sont précédés d'un signe  et sont de couleur rouge. Les pathogènes qui ont été testés mais non détectés sont précédés d'un signe  et sont de couleur verte.

Notez bien que les pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon apparaissent dans les deux listes.

Si le test ne s'est pas achevé correctement, un message indiquera Failed (échec), suivi d'un code d'erreur spécifique.

Les données de test suivantes s'affichent du côté gauche de l'écran :

- Identifiant de l'échantillon
- Identifiant du patient (si disponible)
- Type de dosage
- Type d'échantillon

D'autres données relatives au dosage sont disponibles en fonction des droits d'accès de l'opérateur dans les onglets en bas de l'écran (p. ex. graphiques d'amplification, courbes de fusion et détails du test).

Les données du dosage peuvent être exportées en appuyant sur **Save Report** (sauvegarder le rapport) dans la barre au bas de l'écran.

Un rapport peut être envoyé à l'imprimante en appuyant sur **Print Report** (imprimer le rapport) dans la barre en bas de l'écran.

## 5.4.1 Affichage des courbes d'amplification

Pour voir les courbes d'amplification du test, appuyez sur l'onglet **Amplification Curves** (courbes d'amplification).



### Écran « Amplification Curves » montrant l'onglet « Pathogens » (pathogènes)

Les détails relatifs aux pathogènes testés et aux contrôles s'affichent à gauche, et les courbes d'amplification s'affichent au centre.

**REMARQUE** Si le contrôle d'accès utilisateurs (User Access Control) est activé (reportez-vous à la section 6.6 Gestion des utilisateurs ), l'écran **Amplification Curves** est disponible uniquement pour certains opérateurs.

Appuyez sur l'onglet **Pathogens** sur le côté gauche pour afficher les graphiques correspondant aux pathogènes testés. Appuyez sur le nom du pathogène pour sélectionner les pathogènes à afficher dans le graphique d'amplification. Il est possible de sélectionner un seul, plusieurs ou aucun pathogène(s). Un code de couleur correspondant à la courbe d'amplification associée à ce pathogène sera affecté à chaque pathogène de la liste sélectionnée. Les pathogènes non sélectionnés s'afficheront en gris.


Les valeurs  $C_T$  et de fluorescence finale correspondantes s'affichent sous le nom de chaque pathogène.

Appuyez sur l'onglet **Controls** sur le côté gauche pour voir les contrôles et sélectionner les contrôles qui s'affichent dans le graphique d'amplification. Appuyez sur le cercle à côté du nom du contrôle pour le sélectionner ou le désélectionner.



### Écran « Amplification Curves » affichant l'onglet « Controls »

Le graphique d'amplification affiche la courbe de données pour les pathogènes ou contrôles sélectionnés. Pour passer d'une échelle logarithmique à une échelle linéaire sur l'axe Y, appuyez sur la touche **Lin** ou **Log** dans le coin inférieur gauche du graphique.

La longueur des axes X et Y peut être réglée en utilisant les sélecteurs gris de chaque axe. Appuyez sur un sélecteur et maintenez-le enfoncé,  puis déplacez-le jusqu'à l'endroit souhaité sur l'axe. Ramenez un sélecteur au début de l'axe pour revenir aux valeurs par défaut.

### 5.4.2 Affichage des courbes de fusion

Pour afficher les courbes de fusion, appuyez sur l'onglet **Melting Curves**. Les détails relatifs aux pathogènes testés et aux contrôles s'affichent à gauche, et les courbes de fusion s'affichent au centre.

**REMARQUE** L'onglet **Melting Curves** est disponible uniquement pour les dosages utilisant une analyse de fusion.

Si le contrôle d'accès utilisateur est activé (reportez-vous à la section 6.6 Gestion des utilisateurs), cet écran est disponible uniquement pour certains opérateurs.


Appuyez sur l'onglet **Pathogens** sur le côté gauche pour afficher les pathogènes testés. Appuyez sur le cercle à côté du nom du pathogène pour sélectionner les courbes de fusion des pathogènes qui s'affichent. Il est possible de sélectionner un seul, plusieurs ou aucun pathogène(s). Un code de couleur correspondant à la courbe de fusion associée à ce pathogène sera affecté à chaque pathogène de la liste sélectionnée. Les pathogènes non sélectionnés s'afficheront en gris.

La température de fusion s'affiche sous le nom de chaque pathogène.


Appuyez sur l'onglet **Controls** sur le côté gauche pour voir les contrôles et sélectionner les contrôles qui s'affichent dans le graphique de fusion. Appuyez sur le cercle à côté du nom du contrôle pour le sélectionner ou le désélectionner.



Les contrôles validés par l'analyse s'affichent en vert et sont étiquetés **Passed Controls** (contrôles validés), tandis que ceux qui ont échoué s'affichent en rouge et sont étiquetés **Failed Controls** (contrôles échoués).

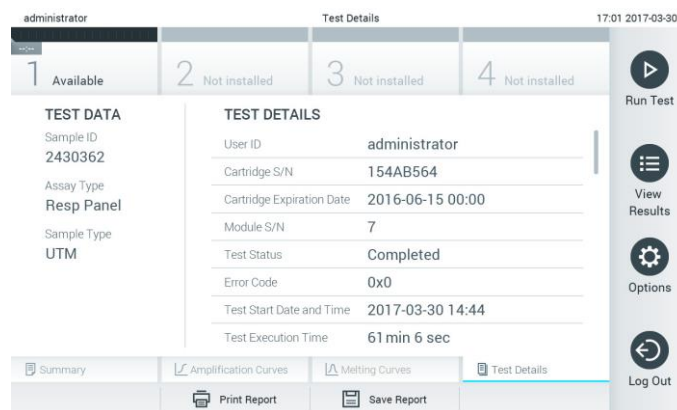
La longueur des axes X et Y peut être réglée en utilisant les sélecteurs gris de chaque axe. Appuyez sur un sélecteur et maintenez-le enfoncé,  puis déplacez-le jusqu'à l'endroit souhaité sur l'axe. Ramenez un sélecteur au début de l'axe pour revenir aux valeurs par défaut.

### 5.4.3 Affichage des détails du test

Appuyez sur  **Test Details** pour examiner les résultats plus en détail. Faites défiler vers le bas pour afficher le rapport complet.


Les détails suivants du test s'affichent au centre de l'écran :

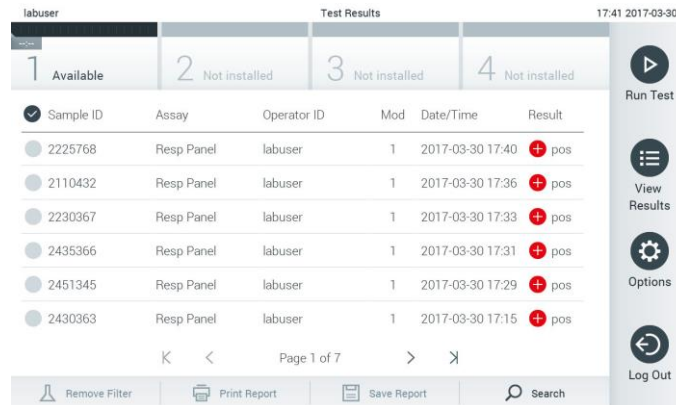
- Identifiant de l'utilisateur
- Numéro de série de la cartouche
- Date d'expiration de la cartouche
- Numéro de série du module d'analyse
- État du test (terminé, échec, annulé par l'utilisateur)
- Code d'erreur
- Date et heure du début du test
- Heure d'exécution du test
- Nom du dosage
- Résultat du test pour chaque analyte : Positif, Négatif ou Échec
- Liste des analytes testés dans le dosage, avec  $C_T$  et fluorescence finale
- Liste des contrôles, avec  $C_T$  et fluorescence finale.



**Exemple d'écran affichant « Test Data » (données du test) sur le panneau gauche et « Test Details » (détails du test) dans le panneau principal**

## 5.4.4 Affichage des résultats des tests précédents

Pour voir les résultats des tests précédents enregistrés dans le répertoire des résultats, appuyez sur  **View Results** (afficher résultats) dans la barre du **menu principal** (Main Menu).



The screenshot shows the 'Test Results' page for user 'labuser' at 17:41 on 2017-03-30. At the top, there are four status indicators: 1 Available, 2 Not installed, 3 Not installed, and 4 Not installed. Below this is a table with the following columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The table contains six rows of test results, all with a 'pos' result. A sidebar on the right contains buttons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom, there are buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', and a search field.

Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
2225768	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:40	pos
2110432	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:36	pos
2230367	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:33	pos
2435366	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:31	pos
2451345	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:29	pos
2430363	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:15	pos


### Exemple de liste « View Results »

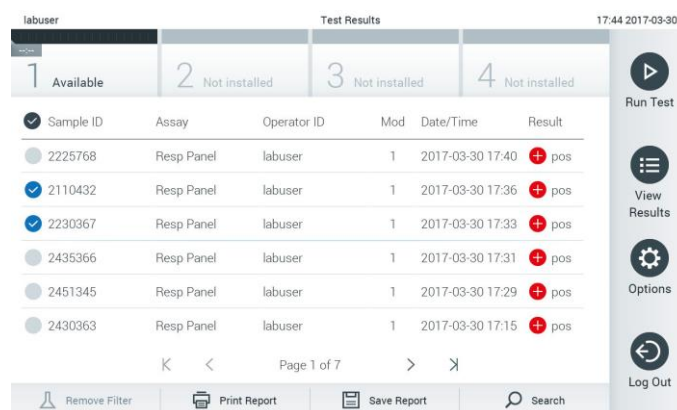
Les informations suivantes sont disponibles pour chaque test exécuté :

- Identifiant de l'échantillon
- Nom du dosage
- Identifiant de l'opérateur
- Module d'analyse sur lequel le test a été effectué
- Date et heure auxquelles le test s'est achevé
- Résultat du test

**REMARQUE** Lorsque le contrôle d'accès utilisateur est activé (reportez-vous à la section 6.6 Gestion des utilisateurs ), les données auxquelles l'utilisateur n'a pas de droits d'accès seront masquées par des astérisques.

Sélectionnez un ou plusieurs résultats de test en appuyant sur le cercle à gauche de l'identifiant de l'échantillon. Une coche apparaîtra à côté des résultats sélectionnés. Désélectionnez des

résultats de test en appuyant sur cette coche. Toute la liste de résultats peut être sélectionnée en appuyant sur la touche  de la ligne supérieure.







### Exemple de sélection de résultats de test dans la liste « View Results »

Appuyez n'importe où sur la ligne d'un test pour afficher les résultats d'un test particulier.

Appuyez sur un titre de colonne (p. ex. « Sample ID » [identifiant échantillon]) pour trier la liste par ordre croissant ou décroissant en fonction de ce paramètre. La liste peut être triée suivant une seule colonne à la fois.

La colonne **Result** montre les résultats de chaque test :

Nom	Touche	Description
Positif	 pos	Au moins un pathogène est positif.
Négatif	 neg	Aucun analyte n'a été détecté.
Échec	 fail	Le test a échoué, soit parce qu'une erreur s'est produite, soit parce que le test a été annulé par l'utilisateur.
Réussite	 suc	Le test est positif ou négatif, mais l'utilisateur ne dispose pas des droits d'accès pour voir les résultats du test.

Appuyez sur **Print Report** pour imprimer le(s) rapport(s) du/des résultat(s) sélectionné(s).

Appuyez sur **Save Report** pour sauvegarder le(s) rapport(s) du/des résultat(s) sélectionné(s) au format PDF sur un périphérique de stockage USB externe.


Sélectionnez le type de rapport : Liste des tests ou Rapports de tests

Appuyez sur la touche **Search** (recherche) pour chercher les résultats de test par identifiant d'échantillon, identifiant de dosage et identifiant d'opérateur. Saisissez la chaîne de recherche à l'aide du clavier virtuel, puis appuyez sur **Enter** pour lancer la recherche. Seuls les enregistrements contenant le texte de la recherche s'afficheront dans les résultats de recherche.

Si la liste des résultats a été filtrée, la recherche ne s'appliquera qu'à la liste filtrée.

Appuyez sur un titre de colonne et maintenez-le enfoncé pour appliquer un filtre basé sur ce paramètre. Pour certains paramètres, tels que Sample ID, (identifiant de l'échantillon), le clavier virtuel s'affichera pour pouvoir saisir la chaîne de recherche pour le filtre.

Pour d'autres paramètres, tels qu'Assay (dosage), un dialogue s'ouvrira avec une liste des dosages enregistrés dans le répertoire. Sélectionnez un ou plusieurs dosages pour filtrer uniquement les tests ayant été effectués avec les dosages sélectionnés.

Le symbole  à gauche du titre d'une colonne indique que le filtre de la colonne est actif.

Un filtre peut être supprimé en appuyant sur la touche **Remove Filter** (supprimer filtre) dans la barre du sous-menu.

#### **5.4.5 Exportation des résultats vers un périphérique de stockage USB**

Depuis n'importe quel onglet de l'écran **Test Results**, sélectionnez **Save Report** (sauvegarder rapport) pour exporter et sauvegarder une copie des résultats du test au format PDF sur un périphérique de stockage USB. Le port USB se trouve à l'avant de l'appareil.

#### **5.4.6 Impression des résultats**

Sélectionnez **Print Report** pour envoyer une copie des résultats du test à l'imprimante du système.

# 6 Référence du système

Ce chapitre répertorie toutes les fonctionnalités et options disponibles dans l'analyseur DiagCORE qui permettent de personnaliser les paramètres du système.

## 6.1 Écran principal

L'écran **principal** affiche l'état des modules d'analyse et permet de naviguer dans les différentes sections (Log In, Run Test, View Results, Options, Log Out) de l'interface utilisateur.



**Écran principal de l'écran tactile de l'analyseur DiagCORE**

L'écran **principal** comprend les éléments suivants :

- Barre d'état général
- Barre d'état du module
- Barre du menu principal
- Zone de contenu
- Barre des onglets du menu (s'affiche en option selon l'écran)
- Barre du sous-menu et barre d'instructions (s'affichent en option, dépend de l'écran)

### 6.1.1 Barre d'état général

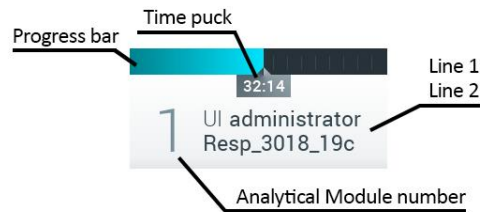
La barre d'état **général** fournit des informations sur l'état du système. L'identifiant de l'utilisateur connecté s'affiche sur le côté gauche. Le titre de l'écran s'affiche au milieu et la date et l'heure du système s'affichent à droite.



**Barre d'état général**

### 6.1.2 Barre d'état du module

La barre d'état du **module** affiche le statut de chaque module d'analyse (1–4) disponible dans le système dans des cases différentes. Les cases affichent « Not Installed » (non installé) si aucun module d'analyse n'est disponible pour cette position.





EN	FR
Time puck	Temps restant
Progress bar	Barre de progression
Line 1	Ligne 1
Line 2	Ligne 2
Analytical Module number	Numéro du module d'analyse

#### Barre d'état du module

Cliquez sur la case correspondant à un module d'analyse particulier pour accéder à des informations plus détaillées.





Voici les différents états pouvant s'afficher dans la barre d'état du **module** :

État	Description
Not installed (Non installé)	Aucun module d'analyse n'est installé à cette position.
Calibration pending (Calibrage en attente)	Une action de calibrage est nécessaire.
Maintenance pending (Maintenance en attente)	Une action de maintenance est en attente.
Excluded (Exclu)	Le module d'analyse a été exclu par l'utilisateur via les paramètres utilisateur.
Error (Erreur)	Le module d'analyse a signalé une erreur grave. Le module d'analyse est hors service.

État	Description
Initializing (Initialisation)	Le module est en train de démarrer et effectue l'autotest.
Available (Disponible)	Le module d'analyse est disponible pour un nouveau test. Il n'y a pas de test en cours dans ce module d'analyse, aucune cartouche n'a été introduite et la porte du compartiment d'introduction de la cartouche est fermée.
Test running (Test en cours) 	L'administrateur utilisateur est en train d'effectuer le test Resp_3018_19c test sur le module d'analyse 1. Il reste 32 minutes et 14 secondes pour que le test soit terminé.
Test completed (Test terminé) 	L'administrateur utilisateur a lancé un test du panel respiratoire sur le module d'analyse 1.  La barre de progression dans la case affichera l'état du test :  TEST TERMINÉ : le test s'est achevé avec succès.  ÉCHEC DU TEST : le test est terminé, mais une erreur s'est produite.  TEST ANNULÉ : l'utilisateur a annulé le test.  Lorsque la cartouche aura été retirée et que la porte du compartiment d'introduction de la cartouche sera fermée, le module d'analyse sera à nouveau disponible.
Eject cartridge (Éjecter la cartouche)	Le module d'analyse contient une cartouche et la porte du compartiment d'introduction de la cartouche est fermée, mais aucun test n'est en cours pour le moment. Cela peut se produire dans les situations suivantes :  La cartouche n'a pas été retirée après une éjection due à l'annulation d'un test.  Le système a été éteint alors qu'une cartouche se trouvait dans le module d'analyse.

### 6.1.3 Barre du menu principal

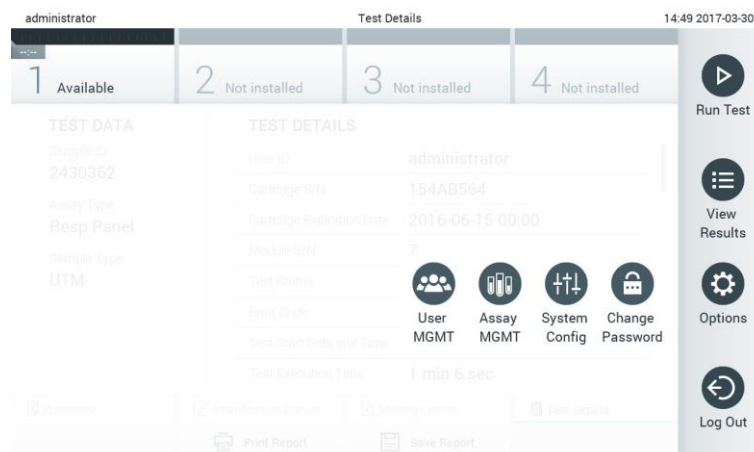
Les options suivantes sont disponibles pour l'utilisateur dans la barre du **menu principal** (Main Menu) :

Nom	Touche	Description
Run Test (Effectuer le test)		Lance la séquence de test (voir section 5.3 Procédure pour effectuer un test). L'application logicielle DiagCORE sélectionne automatiquement un module d'analyse parmi ceux qui sont disponibles et lance la séquence de préparation du test.
View Results (Afficher les résultats)		Ouvre l'écran <b>View Results</b> (voir section 5.4 Afficher les résultatsAffichage des résultats).
Options		Affiche le sous-menu <b>Options</b> (voir section 6.5 Menu options ).
Log Out (Déconnexion)		Déconnecte l'utilisateur (active seulement si le contrôle d'accès utilisateur est activé).

### 6.1.4 Zone de contenu

Les informations qui s'affichent dans la zone de contenu principal varient en fonction de l'état de l'interface utilisateur. Les résultats, résumés, configurations et paramètres s'affichent dans cette zone lorsque vous entrez dans différents modes et que vous sélectionnez des éléments dans les menus ci-dessous.

Selon le contenu, d'autres options peuvent être disponibles via la barre **Tab menu** et le menu **Options**.



La touche Options permet d'accéder au sous-menu Options

## 6.2 Écran de connexion

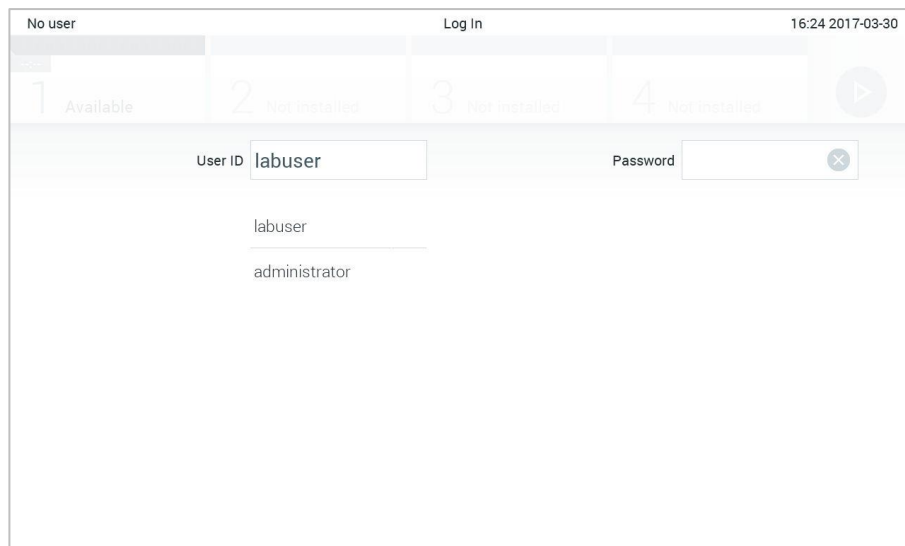
Lorsque le contrôle d'accès utilisateur est activé (reportez-vous à la section 6.6 Gestion des utilisateurs ), les utilisateurs doivent s'identifier lorsqu'ils se connectent pour accéder aux fonctions de l'analyseur DiagCORE.

La zone de contenu de l'écran d'identification contient une case de texte permettant de saisir l'identifiant de l'utilisateur. Si l'option « Show previous user logins », (montrer connexions des

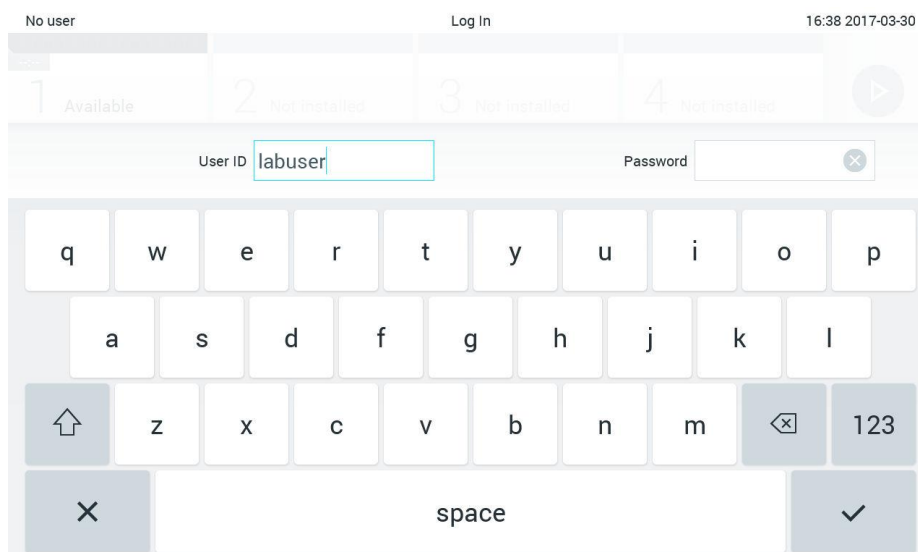


utilisateurs précédents), une liste des cinq utilisateurs précédents qui se sont connectés avec succès s'affichera également.

Introduisez le nom de l'utilisateur, soit en cliquant sur l'un des noms disponibles dans la liste, soit en cliquant sur la case de texte **User ID** (identifiant utilisateur) et en saisissant le nom à l'aide du clavier virtuel. Après avoir saisi le nom de l'utilisateur, confirmez en appuyant sur la coche du clavier virtuel.



### Écran de connexion



### Clavier virtuel de l'écran tactile

Si l'option « Require password » (demander mot de passe) est sélectionnée (reportez-vous à la section 6.6 Gestion des utilisateurs ), une case de texte pour le mot de passe et le clavier virtuel pour saisir le mot de passe s'affichent. Si aucun mot de passe n'est demandé, la case de texte pour le mot de passe sera grisée.

Si un utilisateur oublie son mot de passe, l'administrateur du système peut le réinitialiser.

Pour des raisons de sécurité, si un mot de passe incorrect est saisi trois fois de suite, le système se bloquera pendant une minute avant que l'utilisateur puisse réessayer de se connecter.

## 6.3 Déconnexion

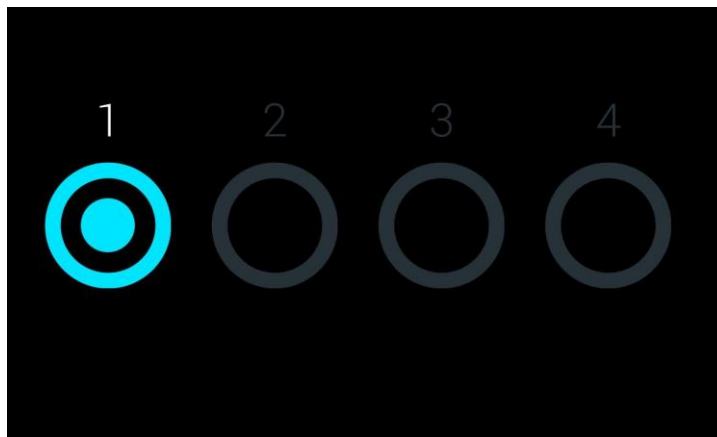
Lorsque le contrôle d'accès utilisateur est activé (reportez-vous à la section 6.6 Gestion des utilisateurs), les utilisateurs peuvent se déconnecter à tout moment en utilisant l'option **Log Out** du **menu principal** (Main Menu). Reportez-vous à la section 6.1.3 Barre du menu principal pour de plus amples informations.

Les utilisateurs seront automatiquement déconnectés à l'expiration du délai de déconnexion automatique. Ce délai peut être configuré dans les **paramètres généraux** (General settings) du menu **Options** (voir section 6.8.2 Paramètres généraux).

## 6.4 Écran de veille

L'écran de veille DiagCORE apparaît lorsqu'il n'y a pas eu d'interaction de l'utilisateur pendant une période de temps prédéfinie. Ce délai peut être configuré dans le menu **Options** (voir section 6.5 Menu options).



L'écran de veille montre les modules d'analyse disponibles et le temps restant jusqu'à la fin du test.





Écran de veille montrant un module d'analyse disponible

## 6.5 Menu options

Le menu **Options** est accessible à partir de la barre du **Menu principal** (Main Menu). Le menu contient les éléments répertoriés ci-dessous. Les options qui ne sont pas disponibles seront grisées.

Nom	Touche	Description
Assay Management (Gestion des dosages)		Disponible pour les utilisateurs autorisés à gérer les dosages.
User Management (Gestion des utilisateurs)		Disponible pour les utilisateurs autorisés à gérer les utilisateurs et les profils utilisateurs.

Nom	Touche	Description
System Configuration (Configuration du système)		Disponible pour les utilisateurs autorisés à configurer le système.
Change Password (Modification du mot de passe)		Disponible si le contrôle d'accès utilisateurs est activé.

## 6.6 Gestion des utilisateurs

L'application logicielle DiagCORE est flexible afin de permettre différents scénarios d'utilisation. En ce qui concerne la gestion des utilisateurs et des droits, les modes suivants sont disponibles :

- Mode « Utilisateur unique » (Single User) : Le contrôle d'accès utilisateurs est désactivé et aucun contrôle des utilisateurs qui se connectent à l'analyseur DiagCORE n'est effectué. Toutes les fonctions et fonctionnalités de l'analyseur DiagCORE seront disponibles sans aucune restriction pour tous les utilisateurs.
- Mode « Utilisateurs multiples » (Multi-User) : Le contrôle d'accès utilisateurs est activé et les utilisateurs doivent se connecter avant de pouvoir effectuer des actions dans l'analyseur DiagCORE. Les actions qu'ils sont autorisés à effectuer sont limitées et définies en fonction de leur profil utilisateur.

**REMARQUE** L'option gestion des utilisateurs est disponible uniquement pour les utilisateurs ayant un profil d'« administrateur » ou de « superviseur de laboratoire ».

**REMARQUE** Le contrôle d'accès utilisateurs peut être activé et désactivé dans les **paramètres généraux** (General settings) sous **configuration du système** (System Configuration) dans le menu **Options**.

L'option gestion des utilisateurs permet aux utilisateurs ayant un profil d'« administrateur » et de « superviseur de laboratoire » d'ajouter de nouveaux utilisateurs dans le système, de définir leurs droits et profils d'utilisateur et d'activer ou désactiver des utilisateurs.

Les profils d'utilisateurs suivants sont disponibles dans l'analyseur DiagCORE :

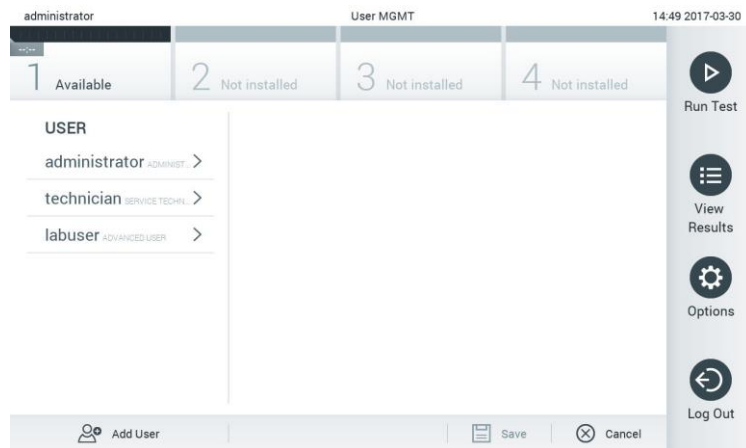
Profil utilisateurs	Droits	Exemple
Administrator (Administrateur)	Complet	Instrumentation/Responsable informatique

Profil utilisateurs	Droits	Exemple
Laboratory Supervisor (Superviseur du laboratoire)	<p>Ajouter et supprimer de nouveaux utilisateurs</p> <p>Introduire et supprimer de nouveaux dosages dans la collection de dosages</p> <p>Effectuer des dosages et afficher les résultats de tous les utilisateurs</p>	Responsable de laboratoire
Advanced User (Utilisateur avancé)	<p>Effectuer des dosages</p> <p>Afficher les résultats détaillés de ses tests utilisateurs (graphiques d'amplification, etc.)</p>	Microbiologiste, technicien de laboratoire
Basic User (Utilisateur basique)	<p>Effectuer des dosages</p> <p>Afficher les résultats non détaillés de ses tests utilisateurs (résultats positifs/négatifs)</p>	Prestataires de soins de santé (p. ex. infirmier, médecin, généraliste, etc.)

### 6.6.1 Accès et gestion de la liste des utilisateurs

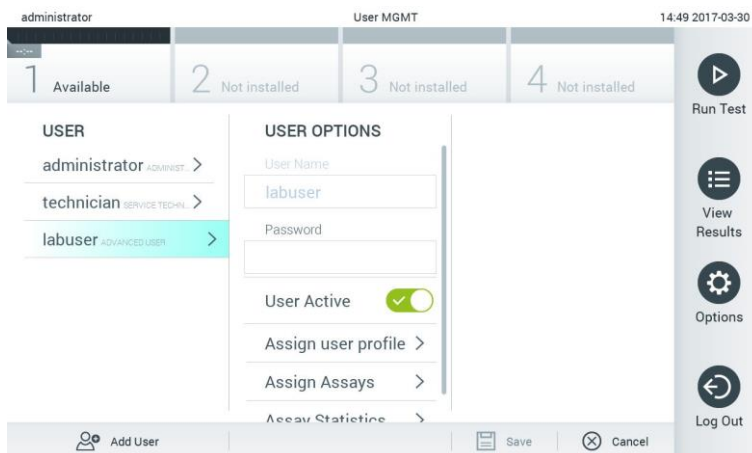
Suivez les étapes ci-dessous pour accéder et gérer les utilisateurs du système :

1. Appuyez sur la touche **Options** puis sur la touche **User Management** pour configurer les utilisateurs. L'écran **User Management** s'affiche dans la zone de contenu de l'écran.



**Menu Gestion des utilisateurs**

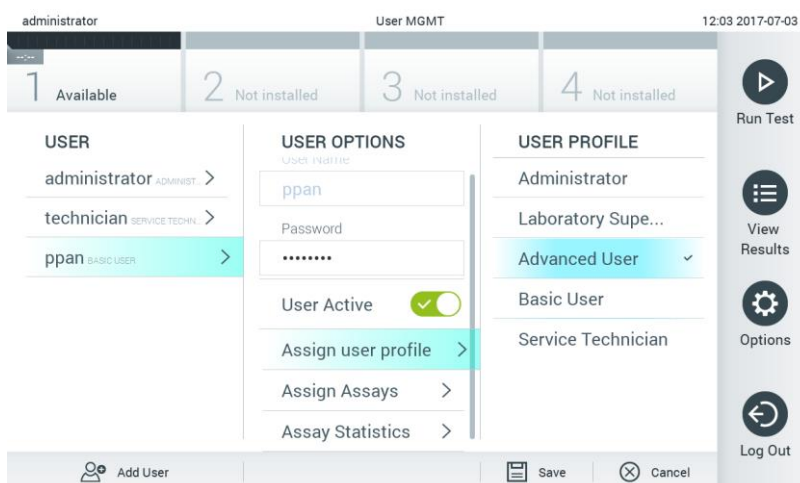
2. Sélectionnez les utilisateurs à gérer dans la liste de la colonne gauche de la zone de contenu.



### Sélection et gestion des utilisateurs

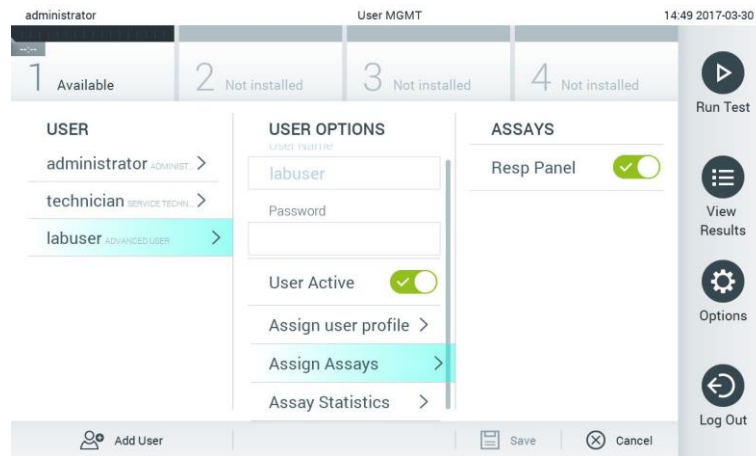
3. Sélectionnez et modifiez les options suivantes si nécessaire :

- **User Name** (nom de l'utilisateur) : permet de changer le nom de l'utilisateur
- **Password** (mot de passe) : permet de modifier le mot de passe de cet utilisateur
- **User Active** (yes/no) (utilisateur actif - oui/non) : permet de déterminer si l'utilisateur est actif ou non. Les utilisateurs inactifs ne sont pas autorisés à se connecter ni à effectuer des actions dans le système.
- **Assign User Profile** (attribuer un profil utilisateur) : permet d'attribuer un profil utilisateur différent à cet utilisateur (p. ex. administrateur, superviseur de laboratoire, utilisateur avancé, utilisateur basique). Sélectionnez le profil utilisateur qui convient dans la liste à droite dans la zone de contenu.



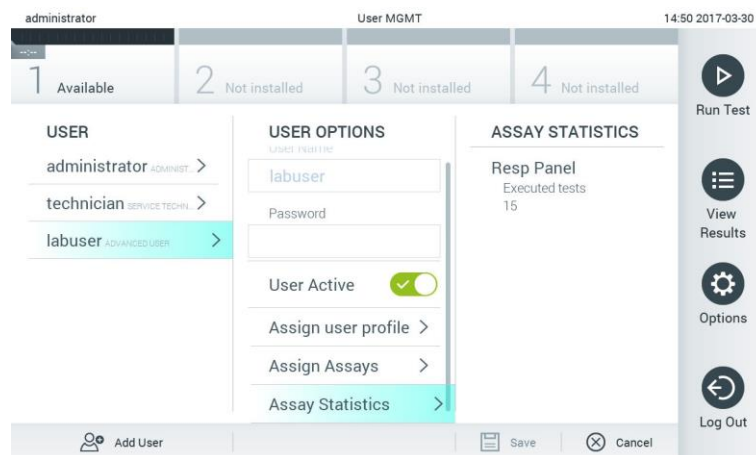
### Attribution des profils utilisateurs aux utilisateurs

- **Assign Assays** (attribuer des dosages) : permet de définir les dosages que l'utilisateur est autorisé à effectuer à partir de la base de données des dosages. Sélectionnez les dosages dans la liste à droite dans la zone de contenu.



### Attribution des dosages aux utilisateurs

- **Assay Statistics** (statistiques dosages) : indique le nombre de fois où l'utilisateur sélectionné a effectué un dosage.



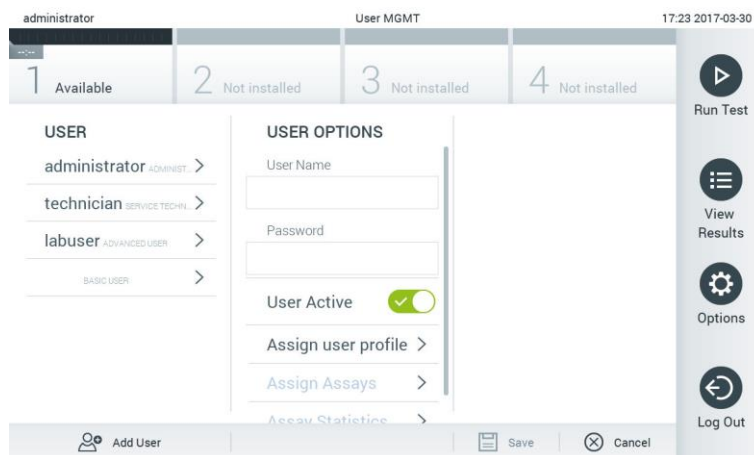
### Afficher les statistiques des dosages

4. Appuyez sur **Save** et confirmez pour sauvegarder les modifications. Sinon, vous pouvez appuyer sur la touche **Cancel** et confirmer pour annuler les modifications.

## 6.6.2 Ajout d'utilisateurs

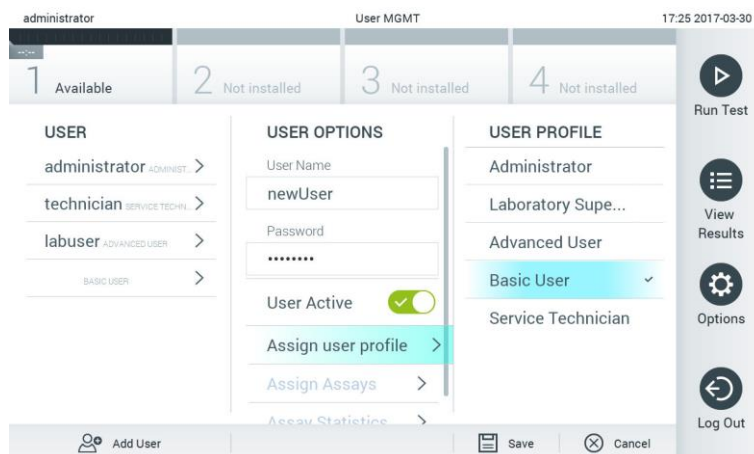
Suivez les étapes ci-dessous pour ajouter de nouveaux utilisateurs dans l'analyseur DiagCORE.

1. Appuyez sur la touche **Options** puis sur la touche **User Management** pour configurer les utilisateurs. L'écran **User Management** s'affiche dans la zone de contenu de l'écran.



### Ajout d'un nouvel utilisateur

2. Appuyez sur la touche **Add User** (ajouter un utilisateur) en bas à gauche de l'écran pour ajouter un nouvel utilisateur au système.
3. Utilisez le clavier virtuel pour saisir le **nom de l'utilisateur** (User Name) et le **mot de passe** (Password) pour le nouvel utilisateur.
4. Appuyez sur **Assign User Profile** (attribuer un profil utilisateur) et attribuez le profil d'utilisateur requis au nouvel utilisateur à partir de la liste à droite de la zone de contenu.



### Attribution d'un profil utilisateur à un utilisateur

5. Appuyez sur **Assign Assays** (attribuer des dosages) et sélectionnez les dosages que l'utilisateur est autorisé à effectuer dans la liste des dosages qui s'affiche.
6. Appuyez sur la touche **Save** et confirmez pour sauvegarder et enregistrer les nouvelles informations. Le nouvel utilisateur a été créé et est immédiatement autorisé à se connecter à l'analyseur DiagCORE.

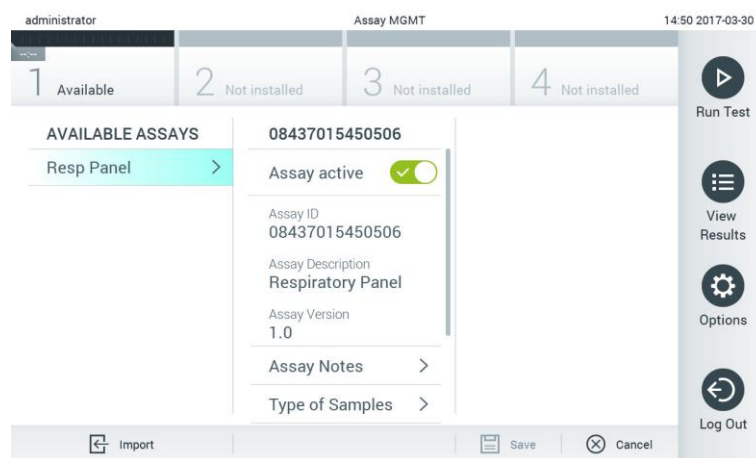
## 6.7 Gestion des dosages

Le menu **Assay Management** (gestion des dosages) permet de gérer les dosages et d'accéder aux informations et statistiques relatives aux dosages.

**REMARQUE** L'option gestion des dosages est disponible uniquement pour les utilisateurs ayant un profil d'« administrateur » ou de « superviseur de laboratoire ».

### 6.7.1 Gestion des dosages disponibles

1. Appuyez sur la touche **Options** puis sur la touche **Assay Management** pour accéder à l'écran **Assay Management**. Les dosages disponibles s'affichent dans la première colonne de la zone de contenu.



#### Gestion des dosages disponibles

2. Appuyez sur le nom du dosage à gérer dans la colonne gauche de la zone de contenu.
3. Sélectionnez l'une des options suivantes :

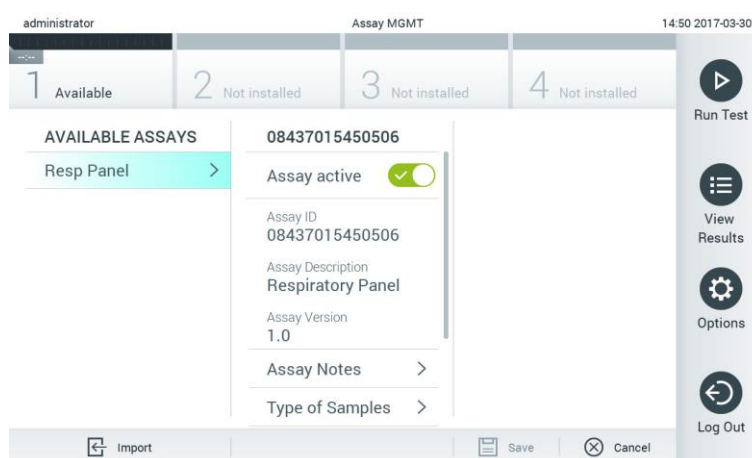
Option	Description
Assay Active (Dosage actif)	Cette touche permet de définir si un dosage est actif ou inactif.  Les cartouches pour un dosage particulier ne peuvent être testées que si ce dosage est actif.
Assay ID (Identifiant du dosage)	Fournit le numéro d'identification du dosage.
Assay Version (Version du dosage)	Fournit la version du dosage.
Assay Notes (Notes du dosage)	Fournit des informations complémentaires relatives au dosage.



Option	Description
Type of samples (Type d'échantillons)	Fournit une liste des différents types d'échantillons acceptés par le dosage.
List of Analytes (Liste des analytes)	Fournit une liste des analytes qui sont détectés et identifiés par le dosage.
List of Controls (Liste des contrôles)	Fournit les listes des analytes de contrôle utilisés dans le dosage.
Assay Statistics (Statistiques des dosages)	Fournit le nombre de tests effectués par l'analyseur DiagCORE pour le dosage sélectionné, ainsi que le nombre de tests positifs, négatifs, qui ont échoué ou ont été annulés.

## 6.7.2 Importation de nouveaux dosages

1. Introduisez le périphérique de stockage USB contenant le fichier du dosage à importer dans le port USB de l'analyseur DiagCORE.
2. Pour importer un ou plusieurs nouveaux dosages dans l'analyseur DiagCORE, appuyez sur la touche **Options**, puis sur la touche **Assay Management**. L'écran **Assay Management** s'affiche dans la zone de contenu de l'écran.



3. Appuyez sur l'icône **Import** dans le coin inférieur gauche de l'écran.
4. Dans le périphérique de stockage USB, sélectionnez le fichier correspondant au dosage à importer. Pour qu'il soit reconnu par le système, le fichier de définition du dosage doit se trouver dans le dossier racine.
5. Un dialogue s'affichera pour confirmer le téléchargement du fichier.

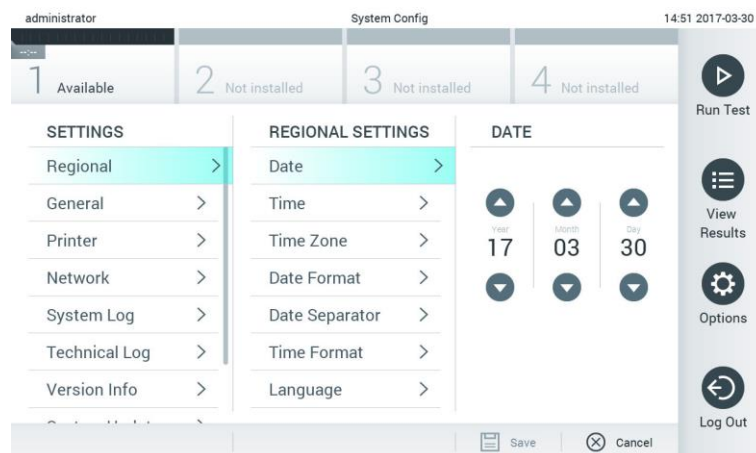
## 6.8 Configuration du système de l'analyseur DiagCORE

Le menu de **configuration du système** (System Configuration) permet de gérer le système de l'analyseur DiagCORE et de définir des paramètres spécifiques à la région.

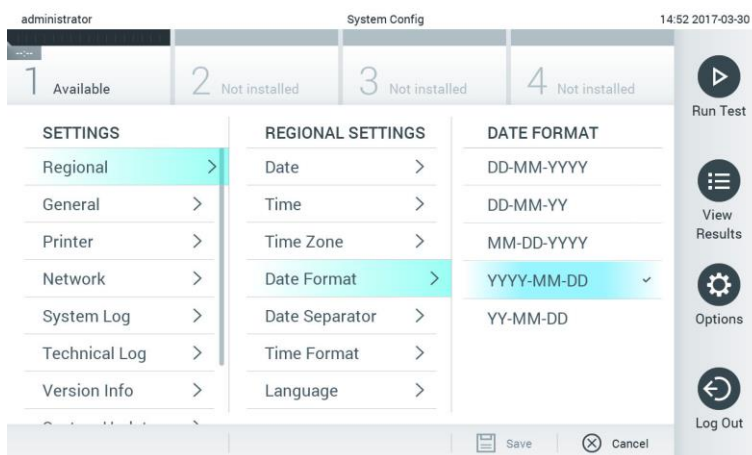
## 6.8.1 Paramètres régionaux

1. Appuyez sur la touche **Options** puis sur la touche **System Configuration**.
2. Sélectionnez **Regional** dans la liste des **paramètres** (Settings) de la colonne gauche. Sélectionnez et modifiez les paramètres suivants si nécessaire :

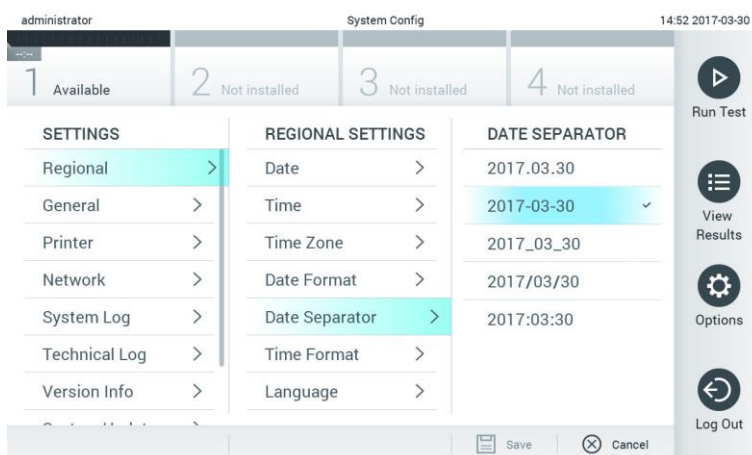
Paramètre	Description
Date	Définit la date du système (année, mois, jour)
Time (Heure)	Définit l'heure du système (heures, minutes)
Date format (Format de la date)	Définit le format de la date. Les options suivantes sont disponibles : JJ-MM-AAAA JJ-MM-AA MM-JJ-AAAA AAAA-MM-JJ (par défaut) AA-MM-JJ
Date separator (Séparateur de la date)	Définit le séparateur de la date. Les options suivantes sont disponibles : : . - (par défaut) /
Time format (Format de l'heure)	Définit le format de l'heure. Les options suivantes sont disponibles : 24 heures (HH:mm:ss) (par défaut) 12 heures (HH:mm:ss AM/PM)
Language (Langue)	Anglais (par défaut)



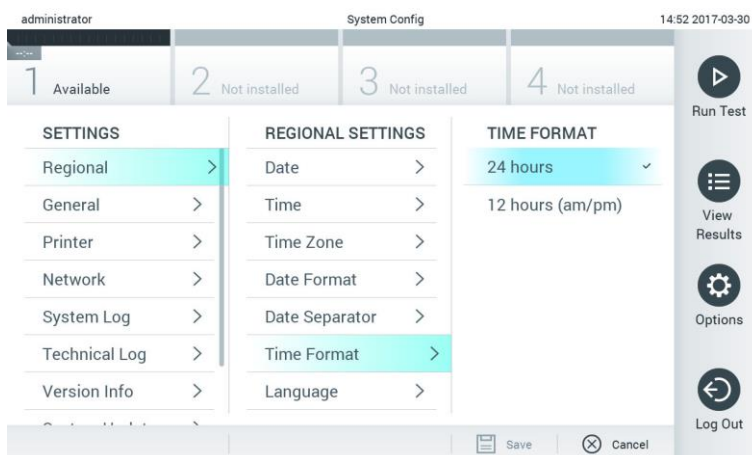
**Configuration de la date**



### Configuration du format de la date



### Configuration du séparateur de la date



### Configuration du format de l'heure

## 6.8.2 Paramètres généraux

1. Appuyez sur la touche **Options** puis sur la touche **System Configuration**.
2. Sélectionnez **General** dans la liste des **paramètres** (Settings) de la colonne de gauche. Sélectionnez et définissez les options suivantes si nécessaire :

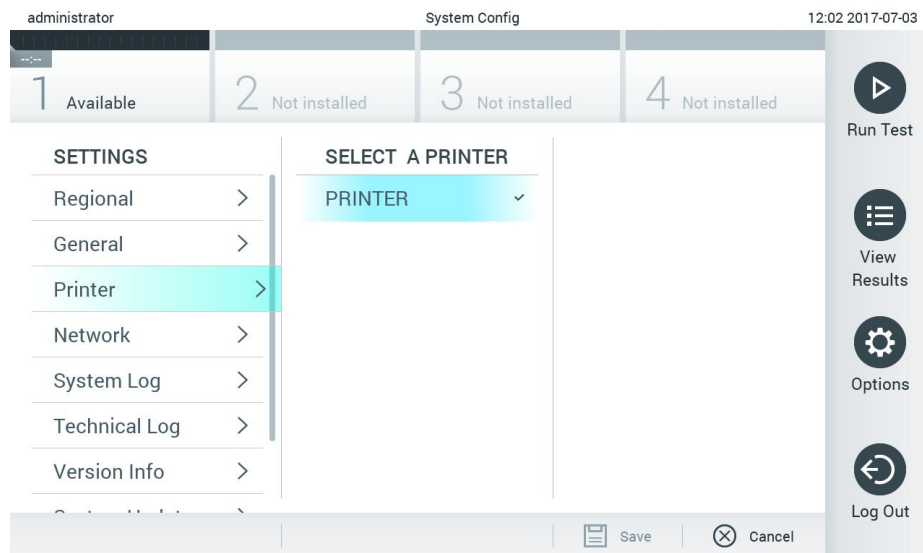
Paramètre	Description
User Access Control (Contrôle d'accès utilisateurs)	<p>Active le contrôle d'accès utilisateurs qui oblige tous les utilisateurs à se connecter au système et limite les actions des utilisateurs à celles autorisées par leur profil utilisateur.</p> <p>Lorsque cette option n'est pas activée, il n'est pas possible de faire une distinction entre les utilisateurs. Toutes les fonctionnalités seront disponibles, comme si elles étaient utilisées par le profil administrateur.</p> <p>Cette option est activée par défaut.</p>
Automatic log-off time (Heure de déconnexion automatique)	<p>S'active uniquement si le contrôle d'accès utilisateurs est activé. Ce paramètre définit l'intervalle de temps après lequel un utilisateur est automatiquement déconnecté du système parce que l'analyseur DiagCORE ne reçoit plus d'informations de l'utilisateur. La plage autorisée est de 5 minutes à 99:59 heures. Par défaut : 30 minutes.</p> <p>Toute action de l'utilisateur, telle que déplacer le curseur, cliquer, appuyer sur une touche d'un clavier externe ou de l'écran tactile, remet à zéro l'heure de déconnexion automatique.</p> <p>Si un utilisateur a introduit des données (par exemple dans l'écran Run Test) au moment de la déconnexion automatique, ces données seront perdues.</p>
Require password before executing assay (Demande de mot de passe avant d'effectuer le dosage)	<p>S'active uniquement si le contrôle d'accès utilisateurs est activé. Lorsque ce champ est activé, tous les utilisateurs devront saisir un mot de passe avant d'effectuer un dosage, après avoir appuyé sur la touche « confirm ».</p>
Use patient ID (Utilisation de l'identifiant patient)	<p>Lorsque « Use Patient ID » (utiliser l'identifiant patient) est activé, l'application logicielle DiagCORE propose aux utilisateurs l'option de saisir ou de scanner un identifiant patient lors de la préparation d'un test (voir section 5.3 Procédure pour effectuer un test).</p>
Prefer patient ID barcode (Préférence de code-barres d'identifiant patient)	<p>Détermine si les utilisateurs seront invités à scanner l'identifiant patient en utilisant le lecteur de code-barres d'abord.</p> <p>Par défaut : Désactivé.</p>

<b>Paramètre</b>	<b>Description</b>
Patient ID mandatory (Identifiant patient obligatoire)	<p>S'active uniquement si « Use Patient ID » est activé. Lorsque cette option est activée, les utilisateurs devront saisir un identifiant patient avant d'effectuer un dosage. Si elle n'est pas activée, les utilisateurs peuvent laisser le champ « patient ID » vide.</p> <p>Par défaut : Désactivé.</p>
Sample ID mandatory (Identifiant échantillon obligatoire)	<p>Lorsque cette option est activée, les utilisateurs devront saisir un identifiant d'échantillon avant d'effectuer un dosage. Lorsqu'elle n'est pas activée, les utilisateurs peuvent laisser le champ « Sample ID » vide et un identifiant d'échantillon sera automatiquement généré par l'analyseur DiagCORE.</p> <p>Par défaut : Désactivé.</p>
Prefer sample ID barcode (Préférence de code-barres d'identifiant d'échantillon)	<p>Détermine si les utilisateurs seront invités à scanner l'identifiant d'échantillon en utilisant le lecteur de code-barres d'abord.</p> <p>Par défaut : Désactivé.</p>
Exclude modules (Exclusion de modules)	<p>Permet d'exclure des modules d'analyse spécifiques de l'exécution des tests. Cela peut être utile si la défaillance d'un module est suspectée.</p> <p>Par défaut : Désactivé.</p>
Number of results per page (Nombre de résultats par page)	<p>Ce paramètre définit le nombre de résultats qui s'affichent par page dans la liste de l'écran <b>View Results</b>.</p>
Show previously logged-in user IDs (Affichage des identifiants des utilisateurs connectés précédemment)	<p>S'active uniquement si le contrôle d'accès utilisateurs est activé. Lorsque ce paramètre est activé, la liste des utilisateurs qui se sont connectés précédemment s'affichera dans l'écran de connexion.</p> <p>Par défaut : Activé.</p>
Require password to log in (Demande de mot de passe pour se connecter)	<p>S'active uniquement si le contrôle d'accès utilisateurs est activé. Lorsque ce paramètre est activé, tous les utilisateurs doivent saisir leur mot de passe pour se connecter. S'il est désactivé, seul l'identifiant d'utilisateur sera demandé pour se connecter.</p> <p>Par défaut : Activé.</p>
Restore factory default (Restauration des paramètres d'usine)	<p>Permet de réinitialiser le système selon tous les paramètres d'usine.</p>

### 6.8.3 Paramètres de l'imprimante

L'option **Paramètres de l'imprimante** (Printer settings) permet de sélectionner une imprimante pour l'appareil. L'analyseur DiagCORE permet d'utiliser des imprimantes en réseau ou des imprimantes connectées au module de commande via les ports USB à l'arrière de l'appareil.

1. Appuyez sur la touche **Options** puis sur la touche **System Configuration**.
2. Sélectionnez **Printer** dans la liste des **paramètres** (Settings) de la colonne de gauche.
3. Sélectionnez une imprimante dans la liste des imprimantes disponibles.



Sélection d'une imprimante

### 6.8.4 Paramètres du réseau

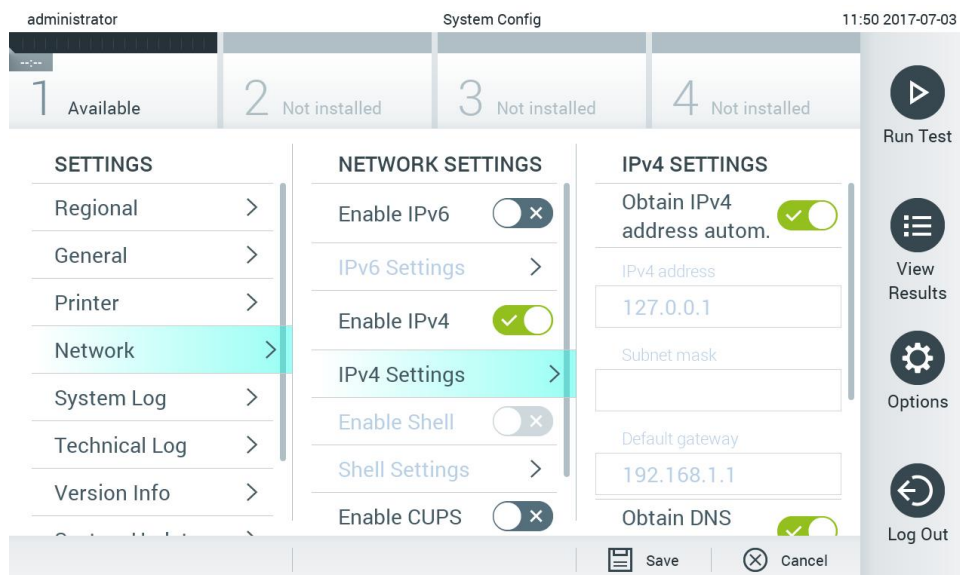
L'option **Réseau** (Network) permet de connecter l'analyseur DiagCORE à un réseau, d'accéder aux imprimantes du réseau et de se connecter au système d'information de l'hôpital/du laboratoire (disponible dans de futures versions du logiciel). Contactez l'administrateur du réseau pour sélectionner la configuration détaillée des champs suivants.

Suivez ces étapes pour définir les paramètres du réseau :

1. Appuyez sur la touche **Options** puis sur la touche **System Configuration**.
2. Sélectionnez **Network** dans la liste des paramètres (Settings) de la colonne gauche.
3. Sélectionnez et définissez les options ci-dessous suivant les instructions de l'administrateur du réseau :

Option	Description
Enable IPv6 (Activation de IPv6)	Active l'utilisation du protocole IP v6. Le sous-menu <b>Paramètres IPv6</b> (IPv6 Settings) est actif seulement si l'option « Activation de IPv6» (Enable IPv6) est activée.
Obtain IPv6 address automatically (Obtention automatique de l'adresse IPv6)	Autorise l'appareil à obtenir l'adresse IPv6 du réseau en utilisant le DHCP.
IPv6 Address (Adresse IPv6)	Définit l'adresse IPv6 configurée manuellement du module de commande. L'option est active seulement si « Obtain IPv6 address automatically » (Obtention automatique de l'adresse IPv6) est désactivé.
Subnet Prefix Length (Longueur du préfixe du sous-réseau)	Définit la longueur du préfixe du sous-réseau IPv6. L'option est active seulement si « Obtain IPv6 address automatically » (Obtention automatique de l'adresse IPv6) est désactivé.
Enable IPv4 (Activation de IPv4)	Active l'utilisation du protocole IP v4. Le sous-menu <b>Paramètres IPv4</b> (IPv4 Settings) est actif seulement si l'option « Activation de IPv4 » (Enable IPv4) est activée.
Obtain IPv4 address automatically (Obtention automatique de l'adresse IPv4)	Autorise l'appareil à obtenir l'adresse IPv4 du réseau en utilisant le DHCP.
IPv4 Address (Adresse IPv4)	Définit l'adresse IPv4 configurée manuellement du module de commande. L'option est active seulement si « Obtain IPv4 address automatically » (Obtention automatique de l'adresse IPv4) est désactivé.
Subnet Mask (Masque du sous-réseau)	Définit la longueur du préfixe du sous-réseau IPv4. L'option est active seulement si « Obtain IPv4 address automatically » (Obtention automatique de l'adresse IPv4) est désactivé.
Default Gateway (Passerelle par défaut)	Définit la passerelle par défaut IPv6 ou IPv4, selon celle qui a été activée. Cette option est active seulement si « Obtain IPv6 address automatically » ou « Obtain IPv4 address automatically » est désactivé.

Option	Description
Obtain DNS address automatically (Obtention automatique de l'adresse DNS)	Autorise l'appareil à obtenir la configuration DNS du réseau en utilisant le DHCP.
Preferred DNS Server (Préférence de serveur DNS)	Définit le serveur DNS primaire L'option est active seulement si « Obtain DNS address automatically » (Obtention automatique de l'adresse DNS) est désactivé.
Alternate DNS Server (Autre serveur DNS)	Définit le serveur DNS secondaire. L'option est active seulement si « Obtain DNS address automatically » (Obtention automatique de l'adresse DNS) est désactivé.



**Configuration des paramètres de réseau de l'appareil**

### 6.8.5 Paramètres du système d'information (SI) de l'hôpital/du laboratoire

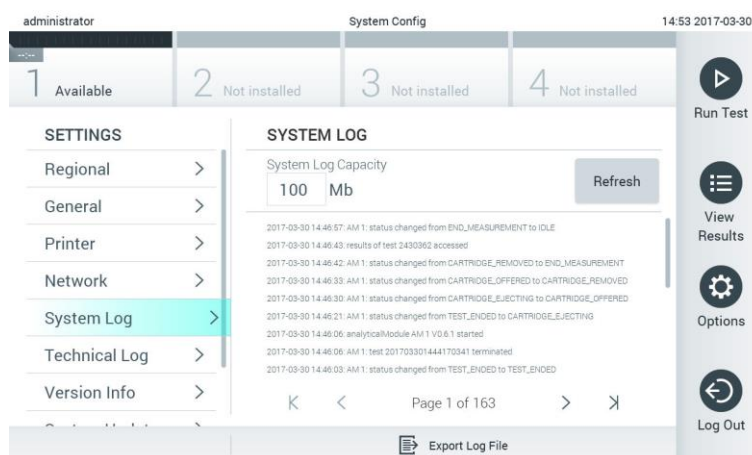
Cette fonctionnalité n'est pas disponible dans la version actuelle du logiciel. Elle sera proposée dans les versions futures.

### 6.8.6 Journal de l'appareil

Le journal du système enregistre des informations générales relatives à l'utilisation des modules de commande et d'analyse, comme l'ajout ou la suppression de dosages, les connexions et déconnexions, le démarrage de tests, etc. Appuyez sur la touche **Options** puis sur la touche **System Configuration** et ensuite sur **System Log** pour accéder aux informations du journal du système. La



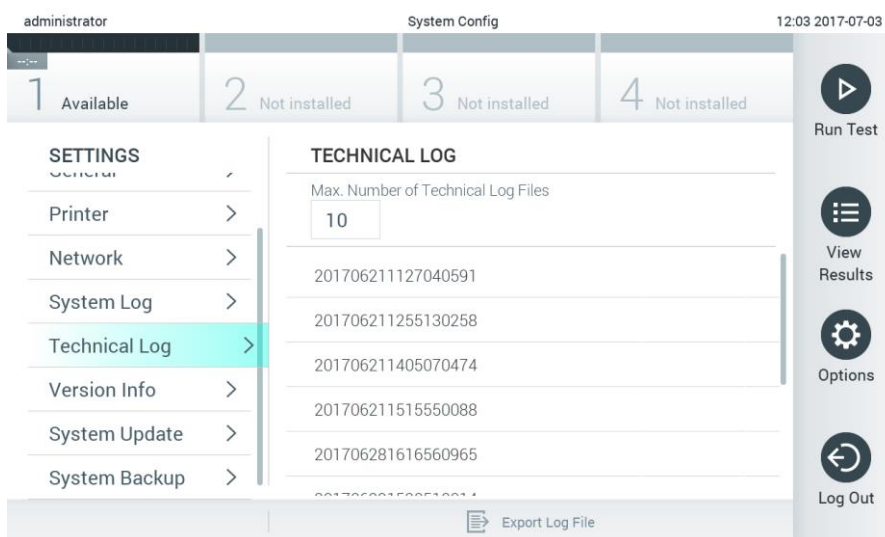
capacité du journal de l'appareil est indiquée au centre de l'écran, suivie par le contenu du journal. Appuyez sur **Export Log File** pour exporter le contenu du journal.



Accès au journal de l'appareil

### 6.8.7 Journal technique

Le journal technique enregistre des informations détaillées sur l'exécution des tests dans le ou les modules d'analyse. Ces informations sont utilisées par le Service technique en cas de problème. Appuyez sur la touche **Options** puis sur la touche **System Configuration** et ensuite sur **Technical Log** pour accéder aux informations du journal technique. Le nombre de fichiers disponibles dans le journal technique peut être configuré. Chaque fichier de journal est identifié par la date et l'heure de sa création. Appuyez sur **Export Log File** pour exporter le contenu du journal. Le Service technique peut demander les journaux techniques.



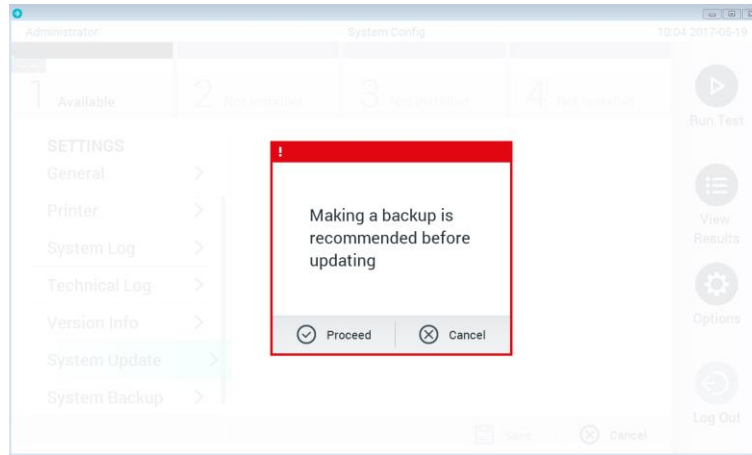
Accès au journal technique

### 6.8.8 Informations relatives à la version

Appuyez sur la touche **Options** puis sur la touche **System Configuration** et ensuite sur **Version Info** pour voir la version de l'application logicielle DiagCORE, les numéros de série et les versions des micrologiciels pour les modules d'analyse installés.

## 6.8.9 Mise à jour du système

Pour mettre à jour le système de l'analyseur DiagCORE, appuyez sur la touche **Options** puis sur la touche **System Configuration** et ensuite sur **System Update** (mise à jour du système). Sélectionnez le fichier .dup enregistré sur un périphérique de stockage USB pour mettre à jour le système en installant une nouvelle version. Un message recommandant d'effectuer préalablement une sauvegarde du système va s'afficher (reportez-vous à 6.8.10 Sauvegarde du système).

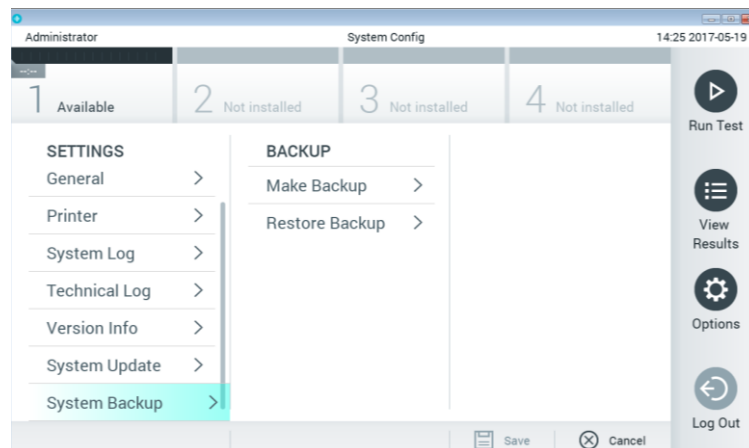


### Mise à jour du système

Après la mise à jour, l'utilisateur peut être invité à éteindre l'analyseur DiagCORE et à le relancer.

## 6.8.10 Sauvegarde du système

Pour sauvegarder le système de l'analyseur DiagCORE, appuyez sur la touche **Options** puis sur la touche **System Configuration** et ensuite sur **System Backup**. Introduisez un périphérique de stockage USB dans le port USB avant.



### Sauvegarde du système

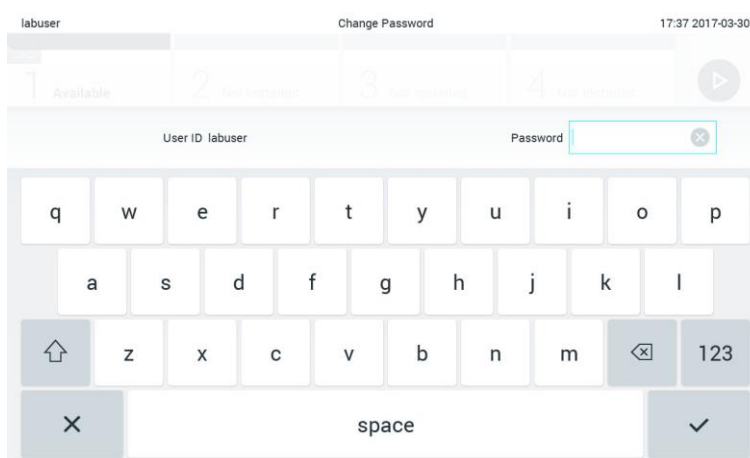
Appuyez sur la touche **Make Backup** (faire une copie de sauvegarde). Un fichier avec une extension .dbk sera généré avec un nom de fichier par défaut.

Pour restaurer une sauvegarde, appuyez sur la touche **Restore Backup** (restaurer sauvegarde) et sélectionnez le fichier de sauvegarde correspondant (avec une extension .dbk) dans le périphérique de stockage USB connecté. Un message recommandant de faire une sauvegarde avant la restauration s'affichera.

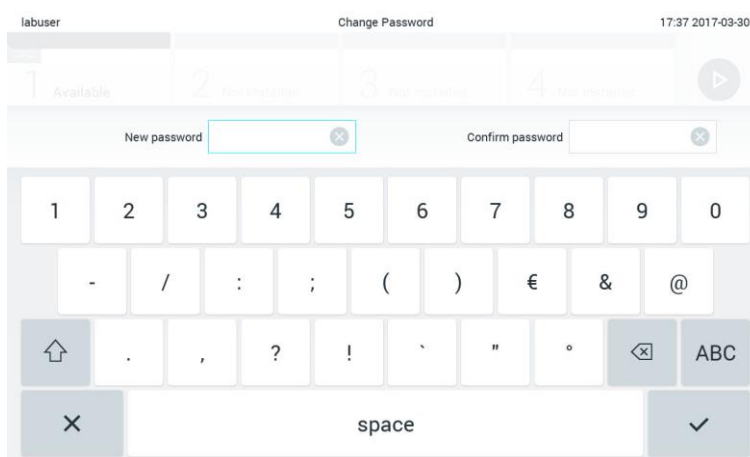
## 6.9 Modification des mots de passe

Pour changer un mot de passe utilisateur, appuyez sur la touche **Options** puis sur **Change Password**. Saisissez d'abord le mot de passe actuel dans le champ de texte puis saisissez le nouveau mot de passe dans le champ **New Password**. Retapez le nouveau mot de passe dans le champ **Confirm Password** (confirmer le mot de passe).

Après trois tentatives infructueuses de saisie de mot de passe, le champ du mot de passe sera désactivé pendant une minute et le message « Password failed, please wait 1 minute to try it again » s'affichera (échec du mot de passe, attendez 1 minute avant de réessayer).



Première étape du changement de mot de passe



Saisie et confirmation du nouveau mot de passe

## 6.10 État de l'analyseur DiagCORE

L'état des modules de commande et d'analyse est indiqué par la couleur des indicateurs d'état (LED) à l'avant de l'analyseur DiagCORE.

Le module de commande peut afficher l'une des couleurs suivantes :

État de la lampe-témoin	Description
Éteint	L'analyseur DiagCORE est éteint
Bleu	L'analyseur DiagCORE est en veille
Vert	L'analyseur DiagCORE est allumé

Le modèle d'analyse peut afficher l'une des couleurs suivantes :

État de la lampe-témoin	Description
Éteint	L'analyseur DiagCORE est éteint
Bleu	L'analyseur DiagCORE est en veille
Vert (clignotant)	L'analyseur DiagCORE est en cours d'initialisation
Vert	Le module d'analyse est allumé

## 6.11 Arrêt de l'appareil

L'analyseur DiagCORE est conçu pour fonctionner de manière continue. Si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant une courte période (moins d'une journée), nous vous recommandons de mettre l'analyseur DiagCORE en veille en appuyant sur le bouton **ON/OFF** à l'avant de l'appareil. Pour éteindre l'analyseur DiagCORE pendant une plus longue période, éteignez l'interrupteur principal à l'arrière de l'appareil.

Si quelqu'un essaye de mettre l'analyseur DiagCORE en veille alors que le module d'analyse effectue un test, un dialogue s'affichera indiquant qu'il n'est actuellement pas possible d'éteindre l'appareil. Laissez l'appareil achever le ou les tests et réessayez ensuite d'éteindre l'appareil.

# 7 Maintenance

Ce chapitre décrit les tâches de maintenance requises pour l'analyseur DiagCORE.

## 7.1 Tâches de maintenance

Le tableau ci-dessous répertorie les tâches de maintenance à effectuer sur l'analyseur DiagCORE.

Description	Fréquence
Nettoyage ou décontamination de la surface de l'analyseur DiagCORE	À effectuer si des liquides, des produits chimiques ou des échantillons biologiques (potentiellement infectieux) sont renversés sur la surface de l'analyseur DiagCORE.
Changement du filtre à air	À effectuer une fois par an.

## 7.2 Nettoyage de la surface de l'analyseur DiagCORE

### AVERTISSEMENT

**Risque de dommages corporels et matériels**

### ATTENTION

Portez des lunettes de protection, une blouse de laboratoire et des gants lorsque vous nettoyez l'appareil afin d'éviter les risques biologiques et chimiques.

### AVERTISSEMENT

**Risque de dommages corporels et matériels**

### ATTENTION

Débranchez l'analyseur DiagCORE de la prise électrique avant le nettoyage.

### ATTENTION

**Risque d'endommagement de l'analyseur DiagCORE**

Évitez de renverser des produits chimiques ou d'autres liquides sur l'analyseur DiagCORE. Les dégâts causés par des liquides renversés annuleront la garantie.

### ATTENTION

**Risque d'endommagement de l'analyseur DiagCORE**

Évitez de renverser des liquides ou de mouiller l'écran tactile. Pour nettoyer l'écran tactile, utilisez le chiffon en daim fourni avec l'analyseur DiagCORE.

Pour nettoyer la surface de l'analyseur DiagCORE, utilisez ce qui suit :

- Détergent doux
- Papier essuie-tout
- Eau distillée

Suivez les étapes ci-dessous pour nettoyer la surface de l'analyseur DiagCORE :

1. Portez des gants, une blouse de laboratoire et des lunettes de protection.
2. Humidifiez un papier essuie-tout avec le détergent doux et essuyez la surface de l'analyseur DiagCORE ainsi que la zone du plan de travail. Veillez à ne pas mouiller l'écran tactile. Pour nettoyer l'écran tactile, utilisez le chiffon en daim fourni avec l'analyseur DiagCORE.
3. Répétez l'étape 2 trois fois avec du papier essuie-tout propre.
4. Humidifiez un papier essuie-tout avec l'eau distillée et essuyez la surface de l'analyseur pour éliminer les restes de détergent. Répétez l'opération deux fois.
5. Séchez la surface de l'analyseur DiagCORE à l'aide d'un papier essuie-tout propre.

### 7.3 Décontamination de la surface de l'analyseur DiagCORE

**⚠ Avertissement**

**Risque de dommages corporels et matériels**

**⚠ Attention**

Portez des lunettes de protection, une blouse de laboratoire et des gants lorsque vous nettoyez l'appareil afin d'éviter les risques biologiques et chimiques.

L'eau de Javel irrite les yeux et la peau et peut libérer des gaz dangereux (chlore). Portez un équipement de protection individuel approprié.

**⚠ Avertissement**

**Risque de dommages corporels et matériels**

**⚠ Attention**

Débranchez l'analyseur DiagCORE de la prise électrique avant le nettoyage.

**⚠ Attention**

**Risque d'endommagement de l'analyseur DiagCORE**

Évitez de renverser des produits chimiques ou d'autres liquides sur l'analyseur DiagCORE. Les dégâts causés par des liquides renversés annuleront la garantie.

**⚠ Attention**

**Risque d'endommagement de l'analyseur DiagCORE**

Évitez de renverser des liquides ou de mouiller l'écran tactile. Pour nettoyer l'écran tactile, utilisez le chiffon en daim fourni avec l'analyseur DiagCORE.

Pour décontaminer la surface de l'analyseur DiagCORE, utilisez ce qui suit :

- Solution à 10 % d'eau de Javel
- Papier essuie-tout
- Eau distillée

Suivez les étapes ci-dessous pour décontaminer la surface de l'analyseur DiagCORE :

1. Portez des gants, une blouse de laboratoire et des lunettes de protection.
2. Humidifiez un papier essuie-tout avec la solution d'eau de Javel et essuyez la surface de l'analyseur DiagCORE ainsi que la zone du plan de travail. Veillez à ne pas mouiller l'écran

tactile. Attendez au moins trois minutes pour laisser la solution à base d'eau de Javel réagir avec les contaminants.

3. Mettez une nouvelle paire de gants.
4. Répétez deux fois les étapes 2-3 avec du papier essuie-tout propre.
5. Humidifiez un papier essuie-tout avec l'eau distillée et essuyez la surface de l'analyseur DiagCORE pour éliminer les restes de détergent. Répétez l'opération deux fois.
6. Séchez la surface de l'analyseur DiagCORE à l'aide d'un papier essuie-tout propre.

## 7.4 Changement du filtre à air

Le filtre à air doit être remplacé une fois par an pour assurer une circulation d'air appropriée dans l'appareil.

Le filtre à air se trouve sous l'appareil et l'utilisateur peut y accéder facilement par l'avant de l'appareil.

Seuls les filtres à air de STAT-Dx Life, S.L. peuvent être utilisés.

Suivez les étapes suivantes pour changer le filtre à air :

1. Mettez l'analyseur DiagCORE en veille en appuyant sur le **bouton ON/OFF** à l'avant de l'appareil.
2. Placez une main sous le compartiment du filtre à air à l'avant de l'analyseur DiagCORE et poussez-le légèrement vers le haut avec les doigts.
3. Tirez le filtre à air vers l'arrière jusqu'à ce que le compartiment du filtre soit entièrement sorti. Jetez-le.
4. Retirez le nouveau compartiment du filtre à air de son sachet de protection.
5. Introduisez le nouveau compartiment du filtre à air dans l'analyseur DiagCORE. L'appareil est à nouveau prêt à fonctionner.

### ATTENTION

#### **Risque d'endommagement de l'analyseur DiagCORE**

Utilisez uniquement des pièces d'origine de STAT-Dx Life, S.L. L'utilisation de pièces non autorisées risque d'endommager l'appareil et d'annuler la garantie.

## 7.5 Réparation de l'analyseur DiagCORE

L'analyseur DiagCORE peut être réparé uniquement par des techniciens agréés par STAT-Dx Life, S.L. Si l'analyseur DiagCORE ne fonctionne pas correctement, contactez le Service technique via les coordonnées indiquées au début de ce mode d'emploi.

**⚠ Avertissement**

**⚠ Attention**

**Risque de dommages corporels et matériels**

N'ouvrez pas le boîtier de l'analyseur DiagCORE. N'essayez pas de réparer ni de modifier l'analyseur DiagCORE.

L'ouverture du boîtier ou la modification inappropriée de l'analyseur DiagCORE peut entraîner des dommages corporels pour l'utilisateur, endommager l'analyseur DiagCORE et annulera la garantie.



## 8 Résolution de problèmes

Cette section décrit certains problèmes pouvant survenir avec l'analyseur DiagCORE et indique les possibles causes et solutions. Ces informations sont spécifiques à l'appareil. Pour des problèmes relatifs à une cartouche DiagCORE, consultez les instructions relatives à l'utilisation de la cartouche en question.

Si vous avez besoin d'aide supplémentaire, contactez le Service technique via les coordonnées ci-dessous.

- Site web : <http://support.qiagen.com>

Si vous contactez le Service technique pour signaler une erreur survenue avec l'analyseur DiagCORE, notez les étapes précédant l'erreur et toutes les informations s'affichant dans les boîtes de dialogue. Cela nous aidera à résoudre le problème.

Si vous appelez le Service technique pour signaler des erreurs, merci de préparer les informations suivantes :

- Numéro de série, type et version de l'appareil
- Code d'erreur (le cas échéant)
- Moment auquel l'erreur s'est produite pour la première fois
- Fréquence de l'erreur (à savoir erreur occasionnelle ou permanente)
- Photo de l'erreur, si possible
- Copie de package de support

Problème	Cause possible	Solution
L'analyseur DiagCORE ne démarre pas.	<p>L'analyseur DiagCORE n'est pas branché dans la prise électrique.</p> <p>L'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'analyseur DiagCORE n'est pas allumé.</p> <p>L'analyseur DiagCORE est en veille.</p>	<p>Vérifiez si l'analyseur DiagCORE est bien connecté au secteur.</p> <p>Allumez l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière de l'analyseur DiagCORE.</p> <p>Appuyez sur le bouton ON/OFF pour que l'analyseur DiagCORE quitte le mode veille.</p>
Le module d'analyse n'est pas détecté.	Le pont module d'analyse/de commande n'est pas correctement connecté.	Vérifiez si le pont entre le module de commande et le module d'analyse est connecté correctement.

Problème	Cause possible	Solution
L'indicateur d'état du module d'analyse est rouge.	Défectuosité du matériel.	Appelez le Service technique.
L'écran tactile ne réagit pas.	L'analyseur DiagCORE est en mode veille (l'indicateur d'état est bleu).  Défectuosité du matériel.	Appuyez sur le bouton <b>ON/OFF</b> du module de commande.  Appelez le Service technique.
Le lecteur de code-barres ne scanne pas.	La fonctionnalité code-barres d'identification de l'échantillon n'est pas activée.  Le lecteur de code-barres a un problème matériel ou logiciel.	Contactez un superviseur de laboratoire ou un administrateur de l'appareil pour configurer la fonctionnalité de code-barres dans l'analyseur DiagCORE.  Appelez le Service technique.
La cartouche est cassée dans l'analyseur DiagCORE.	Défectuosité mécanique du module.	Appelez le Service technique.
La porte du compartiment d'introduction de la cartouche ne s'ouvre pas.	Défectuosité mécanique du module.	Appelez le Service technique.
La touche <b>Run Test</b> n'est pas active.	Une cartouche se trouve toujours à l'intérieur de l'analyseur DiagCORE et il faut l'éjecter avant que l'analyseur DiagCORE n'autorise l'exécution d'un nouveau test.  Le module n'est pas disponible.	La case d'état du module sur la barre d'état du module doit afficher le texte « Eject cartridge » (Éjecter cartouche). Appuyez sur la case d'état du module puis appuyez sur <b>Eject</b> .  Vérifiez si le pont entre le module de commande et le module d'analyse est correctement connecté.

<b>Problème</b>	<b>Cause possible</b>	<b>Solution</b>
Le dosage ne démarre pas.	<p>L'utilisateur ne dispose pas des droits nécessaires pour effectuer le test.</p> <p>La cartouche n'est pas installée dans l'analyseur DiagCORE.</p>	<p>Contactez un superviseur de laboratoire ou un administrateur de l'appareil.</p> <p>Le dosage doit être installé.</p> <p>Contactez un superviseur de laboratoire ou un administrateur de l'appareil.</p>

## 8.1 Erreurs et messages d'avertissement

Messages d'avertissement	Explication	Que faire
The AM in the slots has changed. (Le MA dans les ports a changé.)	Le système détecte que la configuration du matériel a changé. Au moins un des modules d'analyse a été déplacé à un autre emplacement.	Il ne faut rien faire. Le système s'autoconfigure lorsqu'un module change d'emplacement.
Making a backup is recommended before updating or restoring. (Il est recommandé de faire une copie de sauvegarde avant une mise à jour ou une restauration.)	Des données risquent de se perdre pendant le processus de mise à jour si une erreur se produit. Une copie de sauvegarde permet de restaurer le système et les données.	Nous vous recommandons vivement de faire une copie de sauvegarde du système avant toute restauration ou mise à jour du système.
Shutdown not possible. Please stop all tests and eject cartridges. (Il n'est pas possible d'éteindre l'appareil. Arrêtez tous les tests et éjectez les cartouches.)	Lorsqu'un test est en cours, l'analyseur DiagCORE ne peut pas être arrêté.	Attendez la fin du test ou annulez-le puis éteignez le système.
Calibration of <i>nnn</i> required in <i>ddd</i> days. (Il faut calibrer <i>nnn</i> dans <i>ddd</i> jours.)	Une action de calibrage est nécessaire.	Contactez le Service technique.
Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level. (L'espace libre sur le disque <i>ddd</i> a atteint un niveau d'alerte ou critique.)	Le Service technique doit vérifier le système afin d'ajouter de l'espace disque.	Contactez le Service technique.
The system was not shut down properly last time. (Le système n'a pas été éteint correctement la dernière fois.)	Le système n'a pas été éteint suivant la procédure. Les données du dernier test pourraient être perdues.	

Messages d'avertissement	Explication	Que faire
Test result with invalid data found. (Un résultat de test avec des données invalides a été trouvé.)	Une erreur inattendue lors du dernier test a été trouvée.	Essayez de relancer le test avec une nouvelle cartouche. Si le problème persiste ou se produit fréquemment, contactez le Service technique.
Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> . (Comportement inattendu du MA <i>nnn</i> .)	Erreur générale du système.	Relancez le système.  Si le problème persiste, contactez le Service technique.
Update data aborted, error occurred. (La mise à jour des données a été interrompue, une erreur s'est produite.)	Une erreur inattendue s'est produite pendant la mise à jour de l'analyseur DiagCORE.	Contactez le Service technique.
No backup file found! (Aucun fichier de sauvegarde trouvé !)	Aucun fichier de sauvegarde .dbk correct n'a été trouvé dans le périphérique de stockage USB.	Vérifiez si le fichier existe dans le périphérique de stockage USB. Si le problème persiste, contactez le Service technique.
Assay <assay_id> not available. (Dosage <assay_id> non disponible.)  Code : 0x400	Le dosage correspondant à la cartouche n'a pas été importé dans l'analyseur DiagCORE.	Importer le dosage dans l'analyseur DiagCORE (voir section 6.7.2 Importation de nouveaux dosages).
Assay <assay_name> not active. (Le dosage <assay_name> n'est pas actif.)	Le dosage n'est pas actif.	Activez le dosage (voir section 6.7.1 Gestion des dosages disponibles).
Assay <assay_name> already imported. (Le dosage <assay_name> a déjà été importé.)  Code : 0x0304	La base de données contient un dosage avec le même identifiant et la même version.	Le dosage est déjà chargé dans le système. Il ne faut rien faire.
Import assay failed; the assay file is invalid. (Échec de l'importation du dosage ; le fichier du dosage est invalide.)	Le fichier du dosage à importer n'est pas correct.	Téléchargez à nouveau le fichier du dosage à partir du site Internet de STAT-Dx Life, S.L. Contactez le Service technique si le problème persiste.

Messages d'avertissement	Explication	Que faire
Importing ADF <adf_name> failed. (L'importation ADF <adf_name> a échoué.)  Code : 0x0305	Le fichier du dosage à importer n'est pas correct.	Téléchargez à nouveau le fichier du dosage à partir du site Internet de STAT-Dx Life, S.L. Contactez le Service technique si le problème persiste.
Login failed! (Échec de la connexion !)	L'opération de connexion a échoué.	Contactez l'administrateur de l'appareil.
Login failed! (Échec de la connexion !)  The user is not activated. (L'utilisateur n'est pas activé.)	L'utilisateur n'a pas l'autorisation d'utiliser l'analyseur DiagCORE.	Contactez un superviseur de laboratoire ou un administrateur de l'appareil pour activer l'utilisateur (voir section 6.6.1 Accès et gestion de la liste des utilisateurs).
Login failed! (Échec de la connexion !)  Wrong Password! (Mot de passe incorrect !)	Le mot de passe saisi est incorrect.	Après trois tentatives infructueuses de saisie du mot de passe, l'utilisateur doit attendre une minute avant de réessayer de se reconnecter. En cas d'oubli du mot de passe, contactez l'administrateur de l'appareil pour en définir un nouveau.
Login failed! (Échec de la connexion !)  User identification does not exist. (L'identifiant de l'utilisateur n'existe pas.)	L'utilisateur n'a pas été ajouté au système.	Contactez l'administrateur ou un superviseur de laboratoire pour ajouter un nouvel utilisateur.
Passwords are not identical! (Les mots de passe ne sont pas identiques !)	Pour définir un nouveau mot de passe, introduisez le même mot de passe deux fois.	

Messages d'avertissement	Explication	Que faire
Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0-9, a-z A-Z, _, space. (Mot de passe invalide ! Longueur min. 6 caractères. Longueur max. 15 caractères. Caractères autorisés : 0-9, a-z A-Z, _, espace.)	Le mot de passe n'est pas conforme aux règles de sécurité.	Choisissez un mot de passe de 6 caractères minimum et de 15 caractères maximum qui contient uniquement les caractères autorisés : 0-9, a-z A-Z, _, espace.
Export failed! (L'exportation a échoué !)	Une erreur inattendue s'est produite durant l'opération d'exportation des résultats.	Réessayez l'opération. Si le problème persiste, contactez le Service technique.
USB Device not found. (Périphérique USB non trouvé.)	Le périphérique de stockage USB n'est pas détecté dans l'analyseur DiagCORE.	Introduisez un périphérique de stockage USB dans le port USB.
Barcode reading failed. (La lecture du code-barres a échoué.)	Mauvais fonctionnement du lecteur de code-barres.	Contactez le Service technique.
Failed to scan barcode. (Échec du scan du code-barres.)	Il n'y a pas de dosage chargé dans le système pour ce code-barres.	Le code-barres peut être endommagé. Utilisez une autre cartouche.  Contactez le Service technique si le problème persiste.
Test failed, Error: <error_code>. (Test échoué, Erreur : <error_code>.)	Le test a échoué et a généré une erreur.	Essayez de relancer le test avec une nouvelle cartouche. Si le problème existe, contactez le Service technique et donnez-leur le message du code d'erreur.
User has no right to execute assay <assay_name>. (L'utilisateur ne dispose pas des droits pour effectuer le dosage <assay_name>.)  Code : 0x0402	L'utilisateur n'a pas reçu l'autorisation pour effectuer l'essai.	L'autorisation peut être accordée à partir de l'écran User Management (reportez-vous à la section 6.6 Gestion des utilisateurs ).

<b>Messages d'avertissement</b>	<b>Explication</b>	<b>Que faire</b>
Cartridge already used. (La cartouche a déjà été utilisée.)	Une cartouche déjà utilisée ne peut pas être réutilisée.	Éliminez la cartouche usagée conformément aux règles de sécurité et d'élimination applicables. Relancez le test avec une nouvelle cartouche.
Cartridge expired. (La cartouche a expiré.)	La cartouche ne peut pas être utilisée parce que la date d'expiration est dépassée.	La cartouche ne peut plus être utilisée. Éliminez la cartouche conformément aux règles de sécurité et d'élimination applicables.
Different cartridge inserted. (Cartouche insérée différente.)	La cartouche introduite ne correspond pas à la cartouche détectée par le lecteur de code-barres.	Introduisez la cartouche qui a été scannée par le lecteur de code-barres.
Failed to create file. (La création du fichier a échoué.)	Le fichier de sauvegarde n'a pas pu être créé.	Le périphérique de stockage USB ne fonctionne pas. Réessayez en utilisant un autre périphérique de stockage USB.



# 9 Annexes

## 9.1 Spécifications techniques

Description	Détails
Électricité	90–264 VCA 50–60 Hz CEI 60320-1 douille C14
Fusible	1x8A temporisé
Conditions de fonctionnement	Température : 15–30 °C (59–86 °F) Conditions d'humidité : 20–80 % d'humidité relative, sans condensation Altitude 0–2200 m Éclairage jusqu'à 4000 lux
Conditions de transport	Température : 0 à +38 °C (+32 to +100 °F), maximum 85 % d'humidité relative, sans condensation
Dimensions et poids	Module de commande : Largeur/Hauteur/Profondeur [mm] : 234/326/517 ; 5 kg Module d'analyse : Largeur/Hauteur/Profondeur [mm] : 153/307/428 ; 16 kg
Exigences relatives à la CEM	Conforme à la norme CEI 61326 Classe A Le matériel été conçu et testé selon la norme CISPR 11 Classe A. Dans un environnement domestique, il peut provoquer des interférences radio ; dans ce cas, vous devrez peut-être prendre des mesures pour atténuer les interférences.
Interface Ethernet	1x 10/100–Base-T Ethernet
Ports USB	1 à l'avant et 3 à l'arrière

## 9.2 Informations relatives à l'élimination

STAT-Dx Life peut se charger de recycler l'analyseur DiagCORE sur demande, moyennant un supplément de prix. Dans l'Union européenne, conformément aux exigences de recyclage des DEEE et lorsqu'un produit de remplacement est fourni, les équipements électroniques marqués DEEE sont recyclés gratuitement.

Pour recycler un appareil électronique, contactez STAT-Dx Life pour obtenir le formulaire de retour requis. Une fois le formulaire renvoyé, nous vous demanderons des informations de suivi pour programmer la collecte des déchets électroniques ou pour fournir un devis personnalisé.

### 9.3 Déclaration de conformité

Nom et adresse du fabricant légal :

STAT-Dx Life, S.L.

Baldiri Reixac 4-8

08028 Barcelone, Espagne

Une déclaration de conformité à jour peut être demandée à STAT-Dx Life, S.L.

### 9.4 Glossaire

**Fichier de définition du dosage** : Un fichier de définition du dosage est un fichier nécessaire pour effectuer un dosage sur un analyseur DiagCORE. Le contenu du fichier décrit ce qui peut être mesuré, comment le mesurer et comment évaluer les résultats bruts de la mesure. Le fichier doit être importé dans l'analyseur DiagCORE avant d'effectuer le dosage la première fois.

**IUG** : Interface utilisateur graphique.

**MdE** : Mode d'emploi.

**Module analytique (MA)** : Module principal de l'analyseur DiagCORE effectuant les tests sur les cartouches DiagCORE. Il est piloté par le module de commande.

**Module de commande (MC)** : Équipement spécifique de l'analyseur DiagCORE dotant l'interface utilisateur d'un à quatre modules d'analyse (MA).

**Utilisateur** : Personne utilisant l'analyseur DiagCORE selon l'usage prévu à cet effet.

### 9.5 Marques déposées et copyright

DiagCORE® est une marque déposée de STAT-Dx Life, S.L. Windows® est une marque déposée de Microsoft Corporation.

Toutes les autres marques déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Le mode d'emploi de l'analyseur DiagCORE est protégé par un copyright. Aucun élément de ce mode d'emploi ne peut être reproduit, modifié ou distribué par quelque moyen que ce soit, déjà connu ou à développer ultérieurement.

© 2017 STAT-Dx Life, S.L. — TOUS DROITS RÉSERVÉS

### 9.6 Copyright, avertissement et garantie

LES INFORMATIONS DU MODE D'EMPLOI DE L'analyseur DiagCORE SONT FOURNIES POUR LE PRODUIT Analyseur DiagCORE DE STAT-DX LIFE. CE DOCUMENT N'ACCORDE AUCUNE LICENCE, EXPRESSE OU IMPLICITE, PAR PRÉCLUSION OU AUTRE, DE DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE. SOUS RÉSERVE DES DISPOSITIONS DES CONDITIONS GÉNÉRALES DE VENTE DE STAT-DX LIFE POUR L'analyseur DiagCORE, STAT-DX LIFE DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ ET RÉFUTE TOUTE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE RELATIVE À L'UTILISATION DE L'Analyseur DiagCORE, NOTAMMENT TOUTE

RESPONSABILITÉ OU GARANTIE RELATIVE À LA QUALITÉ MARCHANDE, À L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER OU À L'INFRACTION DE TOUT BREVET, COPYRIGHT OU AUTRE DROIT DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET CE PARTOUT DANS LE MONDE.

L'analyseur DiagCORE est équipé d'un port Ethernet. L'acheteur de l'analyseur DiagCORE est seul responsable de la prévention de tous les virus informatiques, vers, chevaux de Troie, logiciels malveillants, piratages ou tout autre type d'infraction à la cybersécurité. Stat Diagnostica décline toute responsabilité relative à d'éventuels virus informatiques, vers, chevaux de Troie, logiciels malveillants, piratages ou tout autre type d'infraction à la cybersécurité.

## 9.7 Déclaration de brevet

DANS LA MESURE AUTORISÉE PAR LA LOI, AUCUN DROIT DE REVENTE N'EST CONFÉRÉ À L'ACHAT DE CE PRODUIT.

L'achat de l'analyseur DiagCORE et/ou des cartouches DiagCORE associées ne confère aucun droit en vertu des brevets détenus ou contrôlés, maintenant ou plus tard, par STAT-Dx Life, sauf dans la mesure nécessaire à l'utilisation de l'analyseur DiagCORE, conformément aux spécifications du mode d'emploi de l'analyseur DiagCORE.

## 9.8 Contrat de licence de logiciel

STAT-Dx Life, S.L. est le propriétaire, ou le titulaire d'une licence avec le droit d'accorder une sous-licence, de tous les droits nécessaires pour fournir à l'acheteur de l'analyseur DiagCORE et des cartouches DiagCORE associées une licence pour le logiciel intégré dans l'analyseur DiagCORE ou les cartouches DiagCORE associées, le logiciel fourni sur les supports physiques par STAT-Dx Life ou les logiciels téléchargés dans l'analyseur DiagCORE ou PC standard associé (voir glossaire, section 9.4 ci-dessus), collectivement dénommés le « logiciel ». Les supports physiques et leurs copies, sous quelque forme qu'elles soient, sont et restent la propriété de STAT-Dx Life. Le logiciel est prêté à l'acheteur de l'analyseur DiagCORE et des cartouches DiagCORE associées pendant la durée du présent contrat de licence de logiciel. L'acheteur ne peut provoquer ni autoriser la décompilation, le désassemblage ni l'ingénierie inverse du logiciel ; il ne peut pas non plus transférer le logiciel, en tout ou en partie, à une tierce partie sans l'accord préalable écrit de STAT-Dx Life, qui ne le refusera pas sans motif valable.

STAT-Dx Life concède à l'acheteur de l'analyseur DiagCORE et des cartouches DiagCORE associées une licence non exclusive, non transférable, pour utiliser une copie du logiciel liée à un analyseur DiagCORE, et en faire une copie de sauvegarde. Le présent contrat de licence de logiciel reste en vigueur jusqu'à sa résiliation et il peut être résilié par STAT-Dx Life si l'acheteur de l'analyseur DiagCORE et des cartouches DiagCORE associées ne respecte pas les termes du présent contrat de licence de logiciel et en est avisé par écrit par STAT-Dx Life. À la fin du présent contrat de licence de logiciel, l'acheteur de l'analyseur DiagCORE et des cartouches DiagCORE associées doit détruire toutes les copies du logiciel.

L'ACHETEUR DE L'ANALYSEUR DIAGCORE RECONNAÎT ET ACCEPTE EXPRESSÉMENT D'UTILISER LE LOGICIEL À SES RISQUES ET PÉRILS. DANS LES LIMITES PERMISES PAR LES LOIS APPLICABLES, LE LOGICIEL EST FOURNI EN L'ÉTAT ET SUIVANT LES DISPONIBILITÉS, AVEC TOUS SES DÉFAUTS ET SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE ET, PAR LA PRÉSENTE, STAT-Dx Life DÉCLINE TOUTES LES GARANTIES ET CONDITIONS RELATIVES AU LOGICIEL, QU'ELLES SOIENT EXPLICITES, IMPLICITES OU STATUTAIRES, ET NOTAMMENT LES GARANTIES ET/OU CONDITIONS IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE, DE QUALITÉ SATISFAISANTE, D'ADÉQUATION À UN

USAGE PARTICULIER, D'EXACTITUDE, DE JOUISSANCE PAISIBLE ET DE NON-VIOLATION DES DROITS DE TIERS. AUCUNE INFORMATION OU CONSEIL ORAL OU ÉCRIT DONNÉ PAR STAT-DX LIFE OU SON/SES REPRÉSENTANTS LÉGAL/LÉGAUX NE CONSTITUERA UNE GARANTIE. SI LE LOGICIEL S'AVÉRAIT DÉFECTUEUX, VOUS ASSUMEZ L'INTÉGRALITÉ DES COÛTS D'ENTRETIEN, DE RÉPARATION OU DE CORRECTION NÉCESSAIRES. CERTAINES JURIDICTIONS N'AUTORISENT PAS L'EXCLUSION DE GARANTIES IMPLICITES OU DES LIMITATIONS CONCERNANT LES DROITS STATUTAIRES APPLICABLES D'UN CONSOMMATEUR, DE SORTE QUE L'EXCLUSION ET LES LIMITATIONS CI-DESSUS PEUVENT NE PAS S'APPLIQUER À VOTRE CAS.

DANS LA MESURE OÙ LA LOI NE L'INTERDIT PAS, EN AUCUN CAS STAT-Dx LIFE NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES CORPORELS OU DE TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE, SPÉCIAL, INDIRECT OU CONSÉCUTIF QUEL QU'IL SOIT, NOTAMMENT LES DOMMAGES POUR PERTE DE PROFITS, PERTE DE DONNÉES, INTERRUPTION D'ACTIVITÉ OU TOUT AUTRE DOMMAGE OU PERTES COMMERCIAUX, DÉCOULANT OU LIÉS À VOTRE UTILISATION OU INCAPACITÉ D'UTILISER LE LOGICIEL, QUELLE QU'EN SOIT LA CAUSE, INDÉPENDAMMENT DE LA THÉORIE DE LA RESPONSABILITÉ (CONTRACTUELLE, DÉLICTEUELLE OU AUTRE), ET MÊME SI LE CONCÉDANT DE LICENCE A ÉTÉ AVISÉ DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES. CERTAINES JURIDICTIONS N'AUTORISANT PAS LA LIMITATION DE RESPONSABILITÉ POUR LES DOMMAGES CORPORELS, ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS, IL SE PEUT QUE CETTE RESTRICTION NE S'APPLIQUE PAS À VOTRE CAS. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITE TOTALE DE STAT-Dx LIFE S.L. A VOTRE EGARD POUR TOUT DOMMAGE (AUTRES QUE CEUX POUVANT ÊTRE IMPOSES PAR LA LOI EN VIGUEUR DANS LES CAS IMPLIQUANT DES PREJUDICES CORPORELS) N'EXCÉDERA LE PRIX D'ACHAT DE L'ANALYSEUR DIAGCORE. LES RESTRICTIONS QUI PRÉCEDENT S'APPLIQUERONT MEME SI LE RECOURS SUSMENTIONNE NE REMPLIT PAS SON OBJECTIF PREMIER.

Dans le cas où les conditions générales du présent mode d'emploi de l'analyseur DiagCORE diffèrent des conditions générales du contrat d'achat ou de vente pour l'analyseur DiagCORE, les conditions générales du contrat d'achat ou de vente prévaudront.

# 10 Index

## A

Affichage des résultats.....	29
Ajout d'utilisateurs.....	47
Annexes.....	73
Annulation du test.....	29
Annuler un test.....	29
Arrêt de l'appareil.....	60

## B

Barre d'état du module.....	38
Barre d'état général.....	37
Barre du menu principal.....	39

## C

Caractéristiques du système.....	37
Déconnexion.....	42
Écran de connexion.....	40
Écran de veille.....	42
Gestion des utilisateurs.....	43
Menu Options.....	42
Caractéristiques du Système	
Écran principal.....	37
Cartouche	
Éjection de la cartouche.....	28
Élimination.....	28
Introduction de la cartouche.....	27
Préparation de la cartouche.....	24
Retrait de la cartouche.....	28
Code-barres.....	25
Composants du système.....	18
Configuration du système.....	49
Informations relatives à la version.....	57
Journal de l'appareil.....	56
Journal technique.....	57
Mise à jour du système.....	58
Paramètres de l'imprimante.....	54
Paramètres du réseau.....	54
Paramètres du système d'information (SI)	
de l'hôpital/du laboratoire.....	56
Paramètres généraux.....	51
Paramètres régionaux.....	50
Sauvegarde du système.....	58
Consignes de sécurité.....	9
Consignes de sécurité générales.....	9
Élimination des déchets.....	12
Précautions lors du transport.....	10
Sécurité biologique.....	11
Sécurité chimique.....	10
Sécurité électrique.....	10
Contact.....	2, 65
Contrat de licence de logiciel.....	75
Contrôle d'accès utilisateurs.....	52
Contrôles	

Contrôles échoués.....	33
Contrôles validés.....	33
Onglet Contrôles.....	32
Copyright, avertissement et garantie.....	74
Courbes d'amplification.....	31

## D

Déballage et installation.....	19
Déclaration de brevet.....	75
Déclaration de conformité.....	74
Déconnexion.....	42
Déconnexion automatique.....	42, 52
Démarrage de l'analyseur.....	24
Description du système.....	13
Analyseur DiagCORE.....	13
Cartouche DiagCORE.....	15
Détails du test.....	33

## E

Écran de connexion.....	40
Écran de veille.....	42
Écran principal.....	37
Barre d'état du module.....	38
Barre d'état général.....	37
Barre du menu principal.....	39
Zone de contenu.....	40
Élimination des déchets.....	12
Erreurs et messages d'avertissement.....	68
État de l'analyseur DiagCORE.....	60
Exportation des résultats.....	36

## G

Gestion des dosages.....	48
Dosages disponibles.....	48
Importation de nouveaux dosages.....	49
Gestion des utilisateurs.....	43
Ajout d'utilisateurs.....	47
Attribuer des dosages.....	46
Attribuer un profil utilisateur.....	45
Gestion des utilisateurs.....	44
Profils d'utilisateurs.....	43
Statistiques dosages.....	46
Utilisateur unique.....	43
Utilisateurs multiples.....	43
Glossaire.....	74

## I

Impression du rapport.....	36
Imprimer le rapport.....	30, 35
Indicateurs d'état.....	60
Informations relatives à l'élimination.....	73
Installation.....	17
Composants du système.....	18

Déballage et installation .....	19	Éjection de la cartouche .....	28
Espace de travail .....	17	Introduction de la cartouche .....	27
Remballage et transport .....	23	Préparation de la cartouche .....	24
		Scan du code-barres d'identification des	
<b>J</b>		échantillons .....	25
Journal de l'appareil .....	56	Scan du code-barres de la cartouche ..	25
Journal technique .....	57	Sélection du type d'échantillon .....	26
		Remballage et transport .....	23
<b>M</b>		Résolution de problèmes .....	65
Maintenance .....	61	Erreurs et messages d'avertissement .....	68
Changement du filtre à air .....	63	Restrictions d'utilisation.....	7
Décontamination de l'analyseur .....	62	Résultats	
Nettoyage de l'analyseur .....	61	Affichage de la liste des résultats .....	34
Réparation de l'analyseur .....	63	Contrôles .....	33
Marques déposées et copyright .....	74	Courbes d'amplification .....	31
Menu Options.....	42	Courbes de fusion .....	32
Mise à jour du système .....	58	Détails du test.....	33
Modification des mots de passe .....	59	Échelle linéaire .....	32
Mots de passe .....	59	Échelle logarithmique.....	32
		Exportation des résultats .....	36
<b>P</b>		Onglet Contrôles .....	32
Paramètres de l'imprimante .....	54	Onglet Pathogènes.....	31
Paramètres du réseau .....	54	Résultats de la recherche .....	35
Paramètres du système d'information (SI) de		Résultats filtrés .....	35
l'hôpital/du laboratoire.....	56	Résultats possibles .....	35
Paramètres généraux.....	51	Résumé des résultats.....	29
Contrôle d'accès utilisateurs.....	52	Résultats de la recherche .....	35
Déconnexion automatique.....	52	Résultats filtrés .....	35
Demande de mot de passe.....	52	Résumé des résultats.....	28
Exclusion de modules .....	53		
Identifiant échantillon obligatoire.....	53	<b>S</b>	
Identifiant patient obligatoire .....	53	Sauvegarde du système .....	58
Préférence de code-barres d'identifiant		Sauvegarder le rapport.....	30, 35
d'échantillon .....	53	Sécurité biologique .....	11
Préférence de code-barres d'identifiant		Sécurité chimique .....	10
patient .....	52	Sécurité électrique .....	10
Restauration des paramètres d'usine.....	53	Service client et technique .....	2
Utilisation de l'identifiant patient .....	52	Service technique .....	65
Paramètres régionaux.....	50	Spécifications techniques.....	73
Date .....	50	Symboles .....	6
Heure .....	50		
Langue .....	50	<b>T</b>	
Précautions lors du transport .....	10	Transport de l'analyseur .....	23
Profils d'utilisateurs.....	43		
		<b>U</b>	
<b>R</b>		Usage prévu .....	7
Réalisation d'un test.....	24		
Affichage des résultats .....	29	<b>Z</b>	
Annuler un test .....	29	Zone de contenu.....	40
Démarrage de l'analyseur .....	24		



Analyseur

---

**DiagCORE®**

---

DiagCORE System, Révision 1.0 © 2017 STAT-Dx Life S.L. Tous droits réservés.

**STAT-Dx Life S.L.** · Baldiri Reixac 4, Barcelone, Espagne +34 93 448 51 24 · <http://support.qiagen.com>