



Notice d'utilisation pour
HYDROFLEX PLUS



Document n° : 30199908

2023-08

N° de révision de document : 1.3

Version du micrologiciel : 4.23



30199908 03

Service client Tecan

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'une assistance technique pour votre produit Tecan, veuillez contacter votre service client Tecan local. Rendez-vous à l'adresse <http://www.tecan.com/> pour obtenir les coordonnées de contact.

Avant de contacter Tecan, préparez les informations suivantes afin d'obtenir le meilleur support technique possible (voir la plaque signalétique) :

- Nom de modèle de votre produit
- Numéro de série (SN) de votre produit
- Logiciel et version logicielle (le cas échéant)
- Description du problème et interlocuteur
- Date et heure de la survenue du problème
- Mesures déjà prises pour corriger le problème
- Vos coordonnées de contact (numéro de téléphone, numéro de fax, adresse électronique, etc.)

Historique des modifications de la Notice d'utilisation

Version	Modifications
V 1.2	Nouvelle DoC (Declaration of Conformity)
V 1.3	Version du micrologiciel mise à jour



AVERTISSEMENT
LISEZ SOIGNEUSEMENT ET SUIVEZ LA NOTICE D'UTILISATION
AVANT D'UTILISER L'APPAREIL.

Remarque

Tous les efforts possibles ont été faits pour éviter les erreurs dans les textes et les schémas. Toutefois, Tecan Austria GmbH ne saurait être tenu responsable d'éventuelles erreurs dans cette publication.

La politique de Tecan Austria GmbH étant d'améliorer ses produits à mesure de la disponibilité des nouvelles techniques et composants, Tecan Austria GmbH se réserve le droit de modifier ses spécifications à tout moment, après les vérifications, validations et approbations appropriées. Nous apprécierons tout commentaire sur cette publication.



Fabricant

Tecan Austria GmbH
Untersbergstr. 1A
A-5082 Grödig, Austria
T : +43 6246 89330
www.tecan.com
Courriel : office.austria@tecan.com

Informations sur le copyright

Le contenu de cette notice d'utilisation est la propriété de Tecan Austria GmbH et ne peut être copié, reproduit, ou cédé à une ou plusieurs autres personnes sans notre autorisation écrite préalable.

Copyright © Tecan Austria GmbH
Tous droits réservés.
Imprimé en Autriche.

Déclaration pour certification UE

Voir la dernière page de la présente notice d'utilisation.

Utilisation prévue de l'appareil

Voir le chapitre 2.2.1 Utilisation prévue d'HYDROFLEX PLUS.

À propos de cette notice d'utilisation

Notice originale. Ce document décrit l'HYDROFLEX PLUS, conçu pour le lavage de microplaques.

C'est un guide de référence pour l'utilisateur et il contient les instructions pour l'utilisation de l'appareil. Il explique à l'utilisateur comment :






















1. Installer l'appareil
2. Utiliser l'appareil
3. Programmer les procédures de lavage
4. Définir les paramètres de lavage
5. Exécuter les procédures de nettoyage et de maintenance

Marques de commerce

Les noms de produits suivants et toutes les marques déposées et marques de commerce mentionnées dans ce document ne sont utilisées qu'à des fins d'identification et restent la propriété exclusive de leurs détenteurs respectifs :

- [Nom de produit]TM
Tecan[®] et le Tecan Logo sont des marques déposées de Tecan Group Ltd., Männedorf, Switzerland
- DNA ExpertTM est une marque déposée de Techcomp Ltd., Hong Kong, China
- Agilent[®] est une marque déposée de Agilent Technologies, Inc., Santa Clara, CA, USA
- AIR LIQUIDETM est une marque déposée de AIR LIQUIDE, S.A., Paris, France
- Aseptisol[®] est une marque déposée de BODE Chemie GmbH & Co. KG, Hamburg, Germany
- BacilloI[®] est une marque déposée de BODE Chemie GmbH & Co. KG, Hamburg, Germany
- Costar[®], Corning[®] et NBSTM sont des marques déposées de Corning Incorporated, Corning, NY, USA
- Greiner[®], µClear[®], LumitracTM et FluotracTM sont des marques déposées de Greiner Labortechnik GmbH, Frickenhausen, Germany
- HTRF[®] est une marque déposée de Cisbio International, France
- InvitrogenTM est une marque déposée de Invitrogen Corporation, Carlsbad, CA, USA
- Lysetol[®] et Gigasept Intru AF[®] (autrefois Lysetol) sont des marques déposées de Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Germany
- Microcide[®] est une marque déposée de Global Biotechnologies Inc., Portland, Maine, USA
- Microman[®] est une marque déposée de Gilson, Inc., Middleton, WI, USA
- Pentium[®] est une marque déposée de Intel Corporation, Santa Clara, CA, USA
- Invitrogen[®] et PanVera[®] sont des marques déposées de Invitrogen Corporation Carlsbad, CA, USA
- Windows[®], MS DOS[®], Visual Basic[®] et Excel[®] sont des marques déposées de Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA
- Hamamatsu[®] est une marque déposée de HAMAMATSU Photonics K.K. [IR], Hamamatsu City, Japan
- NUNCTM et Matrix sont des marques déposées de Thermo Fisher Scientific, Waltham, MA, USA
- Polyfiltronics[®] est une marque déposée de Whatman International Ltd.
- Dynex[®] est une marque déposée de Magellan Biosciences, Chelmsford, MA, USA
- Labsystem[®] est une marque déposée de Labsystem kft., Budapest, Hungary
- BRET²[®], DeepBlueC[®] et PerkinElmer[®] sont des marques déposées de PerkinElmer, Inc., Waltham, Massachusetts, USA
- Chroma-GloTM est une marque déposée de Promega Corporation, Madison, WI 53711 USA
- MycoAlert[®] est une marque déposée de Cambrex Corporation, East Rutherford, NJ, USA

Symboles

	Fabricant
	Date de fabrication
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Risques biologiques
	Indique la présence possible d'un champ magnétique puissant.
	Consulter le manuel de l'utilisateur
	Marquage CE de conformité
	United Kingdom Conformity Assessed Le marquage United Kingdom Conformity Assessed indique la conformité du produit étiqueté aux exigences du règlement applicable en Grande-Bretagne.
	Numéro da catalogue
	Numéro de série
	Unique Device Identification Le symbole UDI identifie le support de données sur l'étiquette.
	Symbole WEEE
	Symbole RoHS, Chine
	TÜV SÜD MARK
	MAXIMUM FILLING LEVEL (Niveau de remplissage maximum comme indiqué sur le flacon)
	WARNING! HEAVY WHEN FULL (ATTENTION ! LOURD LORSQU'IL EST REMPLI)
	WASTE (Rejets)
   	Liquid 1, Liquid 2, Liquid 3, Liquid 4 (Liquide 1, Liquide 2, Liquide 3, Liquide 4)

Avertissements, précautions et remarques

Les types de signalisation suivants sont utilisés dans cette publication pour mettre en valeur d'importantes informations ou avertir l'utilisateur d'une situation potentiellement dangereuse :



Remarque
Donne une information utile.



PRÉCAUTION
INDIQUE LE RISQUE D'ENDOMMAGER L'APPAREIL OU DE PERDRE DES DONNÉES SI LES INSTRUCTIONS NE SONT PAS SUIVIES.



AVERTISSEMENT
INDIQUE LE RISQUE DE BLESSURE GRAVE, DE MORT OU D'ENDOMMAGEMENT DU MATÉRIEL SI LES INSTRUCTIONS NE SONT PAS SUIVIES.



AVERTISSEMENT
CE SYMBOLE INDIQUE LA PRÉSENCE POSSIBLE DE SUBSTANCES BIOLOGIQUES DANGEREUSES. LES PRÉCAUTIONS APPROPRIÉES DE SÉCURITÉ DE LABORATOIRE DOIVENT ÊTRE OBSERVÉES.



ATTENTION
IMPACT NÉGATIF SUR L'ENVIRONNEMENT ASSOCIÉ AU TRAITEMENT DES DÉCHETS.

- NE PAS TRAITER LE MATÉRIEL ÉLECTRIQUE OU ÉLECTRONIQUE AVEC LES DÉCHETS MUNICIPAUX NON TRIÉS.
- COLLECTER SÉPARÉMENT LE MATÉRIEL ÉLECTRIQUE OU ÉLECTRONIQUE.



AVERTISSEMENT
RISQUE D'INCENDIE ET D'EXPLOSION !
L'ÉTHANOL EST INFLAMMABLE ET PEUT, S'IL EST INCORRECTEMENT MANIPULÉ, PROVOQUER UNE EXPLOSION. LES RÈGLES DE SÉCURITÉ DE LABORATOIRE DOIVENT ÊTRE OBSERVÉES.

Abréviations

Abréviation	
µl	Microlitre
A	Ampère
°C	Degrés Celsius
CE	Marquage CE de conformité
cm	Centimètre
CQ	Contrôle qualité
CV	Coefficient de variation
DEEE	Déchets d'équipement électrique ou électronique
ELISA	Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay (essai par immunosorbant lié à une enzyme)
EN	European Norm (norme européenne) : un standard européen du Comité Européen de Normalisation (CEN)
°F	Degrés Fahrenheit
hPa	Hectopascal
Hz	Hertz
IEC	International Electrotechnical Commission (Commission Électrotechnique Internationale)
in.	Pouce
inHg	Pouces de mercure
IVD	Diagnostic in vitro
IVD-D	Directive pour les diagnostics in vitro
IVDR	Règlementation de diagnostic in vitro (RDIV) (UE) 2017/746
Kg	Kilogramme
l; L	Litre
m	Mètre
mBar	Millibar
ml	Millilitre
mm	Millimètre
mS	Millisiemens
PCR	Amplification en chaîne par polymérase (Polymerase Chain Reaction)
ppm	Partie par million
REF	Numéro de référence / Numéro de commande
s	Seconde
SN	Numéro de série
T	Träge (Fusible temporisé)
torr	Torr – millimètre de mercure (mmHg)
TYPE	Nom et type de l'appareil
USB	Bus série universel (Universal Serial Bus)
V	Volt
VA	Volt ampère

Table des matières

1.	Sécurité	11
1.1	Sécurité de l'appareil	11
2.	Généralités	15
2.1	Introduction	15
2.2	Domaine d'utilisation	15
2.2.1	Utilisation prévue d'HYDROFLEX PLUS	15
2.2.2	Principe de fonctionnement	16
2.2.3	Profils d'utilisateur	17
2.2.4	Configurations et options de l'HYDROFLEX PLUS	17
2.3	Spécifications de l'appareil	18
2.4	Description de l'appareil	20
2.4.1	Dimensions de l'appareil	21
2.4.2	Connexions du panneau arrière	22
2.4.3	Schéma du système liquide	23
2.5	Option pour HYDROFLEX PLUS	23
2.5.1	Détection du niveau de liquide (DNL)	23
2.5.2	Ajuster et connecter la Détection du niveau de liquide (DNL) (en option)	24
2.6	Caractéristiques des microplaques	24
3.	Installation	25
3.1	Conditions de l'installation	25
3.1.1	Surface de travail requise	25
3.1.2	Alimentation	25
3.2	Déballage et inspection	26
3.2.1	Liste de contrôle pour le déballage et l'inspection	26
3.3	Procédure d'installation	27
3.3.1	Schéma de connexion	28
4.	Guide d'utilisation	29
4.1	Mise en marche de l'appareil	29
4.2	Micrologiciel de l'appareil	30
4.2.1	Menus du micrologiciel de l'appareil	30
4.3	Guide des opérations	33
4.3.1	Effectuer une procédure de lavage	33
4.4	Modes de lavage	34
4.5	Positions de lavage	34
4.6	Modes d'aspiration	35
4.7	Mode goutte à goutte	36
4.8	Fin de traitement	38
4.8.1	Appareil laissé allumé	38
4.8.2	Appareil éteint	38
5.	Procédure de programmation	39
5.1	Introduction	39
5.2	Menu Programme	39
5.2.1	Démarrer un programme	40
5.2.2	Définir/Éditer un programme (Menu Définir/Éditer)	41
5.2.3	Séquence de traitement : Aspiration	42
5.2.4	Séquence de traitement : Distribution	43
5.2.5	Séquence de traitement : Lavage	44
5.2.6	Séquence de traitement : Trempage	45
5.2.7	Séquence de traitement : Invite utilisateur	45
5.3	Afficher le programme	46
5.4	Effacer un programme	47
6.	Menu paramètres	49
6.1	Introduction	49
6.1.1	Édition des plaques	49
6.1.2	Sous-menu Options	50

6.1.3	Détecteur de bulles	50
6.2	Menu Procédures	51
6.2.1	Rinçage	51
6.2.2	Amorçage.....	51
6.2.3	Vider le plateau d'amorçage.....	51
7.	Test de performance / Contrôle de qualité	53
8.	Maintenance et nettoyage	57
8.1	Rinçage	57
8.1.1	Menu Rinçage	57
8.2	Amorçage	60
8.3	Procédures de nettoyage	62
8.3.1	Nettoyage du capot et de l'afficheur.....	62
8.3.2	Nettoyage du système de liquide	62
8.4	Éclaboussures de liquide ou de mousse.....	64
8.5	Plan de maintenance préventive	65
8.5.1	Quotidien.....	65
8.5.2	Hebdomadaire.....	65
8.5.3	Tous les six mois.....	65
8.5.4	Annuel (Ingénieur de maintenance requis)	66
8.6	Remplacement du manifold	67
8.6.1	Description générale du manifold.....	67
8.6.2	Retirer le manifold	68
8.6.3	Installer le manifold	69
8.7	Remplacement du support de plaque	70
8.8	Désinfection de l'appareil.....	71
8.8.1	Solutions désinfectantes	71
8.8.2	Procédure de désinfection	72
8.9	Élimination de l'appareil	74
8.9.1	Introduction	74
8.9.2	Mise au rebut de l'emballage	74
8.9.3	Rejet des matériels utilisés.....	74
8.9.4	Mise au rebut de l'HYDROFLEX PLUS.....	75
9.	Dépannage et messages d'erreur.....	77
9.1	Erreurs	77
9.2	Messages d'erreur	77
9.2.1	Messages d'erreur de l'appareil standard	77
9.2.2	Messages d'erreur de l'option de Détection du niveau de liquide	78
Index		81

1. Sécurité

1.1 Sécurité de l'appareil

1. Toujours suivre les précautions d'usage lors de l'utilisation de ce matériel pour réduire le risque de blessure, d'incendie ou d'électrocution.
2. Lire et comprendre toutes les informations de la Notice d'utilisation. Si les instructions fournies ne sont pas lues, comprises et respectées, le personnel pourrait se blesser ou les performances attendues pourraient ne pas être obtenues.
3. Observer tous les avertissements et précautions de la Notice d'utilisation (voir Avertissements, Précautions et Remarques en page 6 pour une description des signalisations utilisées dans ce document).
4. Ne jamais ouvrir l'HYDROFLEX PLUS lorsque l'appareil est raccordé au secteur.
5. Observer les précautions de sécurité adéquates, telles que le port de vêtements de protection et le respect des procédures approuvées de sécurité de laboratoire.



Remarque

Microplaques compactes compatibles

HYDROFLEX PLUS permet de traiter les microplaques au format 96 puits à fond plat, rond ou en V, régulièrement utilisées en EIA, conformément au standard défini par la Society of Biomolecular Screening. Les autres types de plaques à 96 puits, telles que les plaques à puits profonds et les plaques PCR ne peuvent pas être utilisés avec HYDROFLEX PLUS.



PRÉCAUTION

PRENDRE SOIN LORS DE L'UTILISATION DE PLAQUES DE BARRETTES QUE LES BARRETTES SONT POSITIONNÉES DANS LA MICROPLAQUE COMME DÉFINI DANS LE PROGRAMME UTILISÉ POUR LE LAVAGE DE PLAQUE. EN CAS CONTRAIRE, DES ÉCLABOUSSURES PEUVENT SE PRODUIRE ET L'APPAREIL RISQUE D'ÊTRE CONTAMINÉ. (VOIR 4.4 MODES DE LAVAGE ET 5.2.2 DÉFINIR/ÉDITER UN PROGRAMME (MENU DÉFINIR/ÉDITER)).



Remarque

Plaques de barrettes adaptées

Pour obtenir un lavage performant des barrettes, s'assurer que :

- **toutes les barrettes ont été proprement insérées dans le cadre de la plaque de barrettes de façon qu'elles soient au même niveau**
- **le nombre de barrettes utilisé correspond au type de manifold employé (manifold 8 canaux : utiliser au minimum une barrette, manifold 16 canaux : utiliser au moins deux barrettes)**
- **la position effective des barrettes au sein d'une plaque de barrettes correspond à la position des barrettes définie dans le programme utilisé pour le traitement. Voir le chapitre 5.2.2 Définir/Éditer un programme (Menu Définir/Éditer).**

**AVERTISSEMENT**

POUR ASSURER UN LAVAGE CORRECT, IL EST OBLIGATOIRE D'AJUSTER L'HYDROFLEX PLUS AU TYPE / FABRICANT DE LA MICROPLAQUE OU DE LA PLAQUE DE BARRETTES UTILISÉE. C'EST AUSSI VALABLE POUR TOUT FICHIER DE PLAQUE PRÉDÉFINI, QUI NE CONTIENT QUE DES VALEURS MOYENNES DE PARAMÈTRES DE PLAQUE QUI DOIVENT ÊTRE VÉRIFIÉS AVEC LE TYPE DE PLAQUE CORRESPONDANT ET, SI NÉCESSAIRE, CORRIGÉS AVANT DE METTRE L'HYDROFLEX PLUS EN SERVICE.

SI CETTE PROCÉDURE DE RÉGLAGE N'EST PAS RÉALISÉE CORRECTEMENT, IL PEUT EN RÉSULTER D'IMPORTANTES VOLUMES RÉSIDUELS PAR PUIXS AINSI QU'UN LAVAGE INSUFFISANT DES PUIXS ET PEUT SÉRIEUSEMENT AFFECTER LA QUALITÉ DES ESSAIS.

POUR PLUS DE DÉTAILS SUR LA FAÇON D'AJUSTER L'HYDROFLEX PLUS AU TYPE DE MICROPLAQUE OU DE PLAQUE DE BARRETTES UTILISÉ, VOIR LE CHAPITRE 6 MENU PARAMÈTRES DE CE DOCUMENT.

**AVERTISSEMENT**

L'APPAREIL EST CONFORME AUX PRESCRIPTIONS D'ÉMISSION ET D'IMMUNITÉ DÉCRITES DANS LA NORME IEC 61326-2-6 ; CEPENDANT L'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE DOIT ÊTRE ÉVALUÉ AVANT LA MISE EN FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL.

IL EN EST DE LA RESPONSABILITÉ DE L'OPÉRATEUR DE S'ASSURER DU MAINTIEN D'UN ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE COMPATIBLE À L'APPAREIL, ET DE LUI PERMETTRE AINSI DE FONCTIONNER COMME SOUHAITÉ.

NE PAS FAIRE FONCTIONNER L'APPAREIL À PROXIMITÉ IMMÉDIATE DE SOURCES POUVANT GÉNÉRER DE FORTES RADIATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES (EX : DES SOURCES D'ÉMISSION RF INTENTIONNELLES NON BLINDÉES) CAR CELLES-CI PEUVENT NUIRE AU BON FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL ET ENGENDRER DES RÉSULTATS FAUSSÉS.

**AVERTISSEMENT****FLACON DE REJETS – NIVEAU DU LIQUIDE**

S'ASSURER QUE LE NIVEAU DE LIQUIDE DU FLACON DE REJETS EST TOUJOURS MAINTENU SOUS LE NIVEAU MAXIMUM INDIQUÉ SUR LE FLACON POUR ÉVITER UN POSSIBLE DÉBORDEMENT. LE CONTENU DU FLACON DE REJETS ÉTANT POTENTIELLEMENT INFECTIEUX, PORTER DES VÊTEMENTS DE PROTECTION (GANTS, BLOUSE ET LUNETTES DE PROTECTION) LORS DU VIDAGE/MANIPULATION D'UN FLACON DE REJETS (VOIR 8.3.2 NETTOYAGE DU SYSTÈME DE LIQUIDE - NETTOYAGE DES FLACONS DE REJETS).

SE RENSEIGNER SUR LES LIEUX DE COLLECTE ET LES MÉTHODES DE REJET APPROPRIÉES DANS VOTRE PAYS, ÉTAT OU RÉGION.



AVERTISSEMENT

AVEC CERTAINS TAMPONS DE LAVAGE MONTRANT UNE FORTE TENDANCE À MOUSSER, VIDER LE FLACON DE RÉCUPÉRATION DÈS QUE LA MOUSSE A ATTEINT LE NIVEAU MAXIMUM DE REMPLISSAGE INDIQUÉ SUR LE FLACON DE REJETS. AJOUTER EN OUTRE UN AGENT ANTI-MOUSSANT DU COMMERCE (TEL QUE DE L'HUILE DE SILICONE) DANS LE FLACON DE REJETS VIDE POUR RÉDUIRE LA PRODUCTION DE MOUSSE.

SI LA MOUSSE CONTINUE À POSER PROBLÈME, NOUS RECOMMANDONS D'UNE PART, DE PASSER À UN FLACON DE RÉCUPÉRATION PLUS GRAND (NON FOURNI AVEC L'HYDROFLEX PLUS) ET D'AUTRE PART, D'AUGMENTER LA CONCENTRATION DE L'AGENT ANTI-MOUSSANT DANS LE FLACON DE RÉCUPÉRATION. POUR AIDER À FAIRE RETOMBER LA MOUSSE, CRÉER UN LÉGER TOURBILLON DE TEMPS EN TEMPS POUR AMÉLIORER LE MÉLANGE ENTRE LA COUCHE DE MOUSSE ET L'AGENT ANTI-MOUSSANT.

RAJOUTER DE L'AGENT ANTI-MOUSSANT APRÈS AVOIR VIDÉ LE FLACON DE RÉCUPÉRATION. PAR EXEMPLE, AVEC L'ÉMULSION ANTI-MOUSSANTE WAKER SE47 (CODE D'ARTICLE WAKER 21640582) LA CONCENTRATION RECOMMANDÉE EST DE 1ML D'AGENT ANTI-MOUSSANT POUR 1 LITRE DE SOLUTION DE REJETS.

POUR LES AGENTS ANTI-MOUSSANTS D'AUTRES FOURNISSEURS, UTILISER LES CONCENTRATIONS RECOMMANDÉES PAR LES FOURNISSEURS CORRESPONDANTS.



Note

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif ou le logiciel doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

2. Généralités

2.1 Introduction

L'HYDROFLEX PLUS est un appareil conçu pour le traitement en barrettes de microplaques au format de 96 puits. L'appareil est destiné uniquement à un usage professionnel et ne doit être utilisé que par un personnel formé.



PRÉCAUTION

LES RÉSULTATS DU LAVAGE OBTENUS AVEC L'HYDROFLEX PLUS DÉPENDENT D'UN USAGE CORRECT DE L'APPAREIL, EN CONFORMITÉ AVEC LES INSTRUCTIONS DONNÉES DANS CETTE NOTICE D'UTILISATION, AINSI QUE DES COMPOSANTS LIQUIDES EMPLOYÉS (RÉACTIFS, TAMPONS DE LAVAGE, PRODUITS CHIMIQUES). LES INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION, LE STOCKAGE ET AUTRES MANIPULATIONS EN RAPPORT AVEC DES ÉCHANTILLONS OU DES RÉACTIFS DOIVENT ÊTRE SCRUPULEUSEMENT OBSERVÉES. EN TENANT COMPTE DE CES FAITS, LES RÉSULTATS DOIVENT ÊTRE INTERPRÉTÉS AVEC GRAND SOIN.



PRÉCAUTION

AVANT L'INSTALLATION DE L'APPAREIL ET SA MISE SOUS TENSION, IL DOIT ÊTRE LAISSÉ AU REPOS PENDANT AU MOINS TROIS HEURES DE FAÇON QU'IL N'Y AIT PAS DE RISQUE DE CONDENSATION POUVANT CAUSER UN COURT-CIRCUIT.



PRÉCAUTION

AVANT DE DÉBUTER LES PROCÉDURES DE LAVAGE, S'ASSURER QUE LA MICROPLAQUE EN POSITION A1 EST INSÉRÉE CORRECTEMENT.

2.2 Domaine d'utilisation

2.2.1 Utilisation prévue d'HYDROFLEX PLUS

L'HYDROFLEX PLUS est un laveur de plaques prévu pour une utilisation professionnelle en laboratoire. Il permet le lavage automatisé de microplaques à 96 puits.

Cet appareil est principalement conçu pour être utilisé lors des analyses de diagnostic in vitro pour effectuer des essais par immunosorbant lié à une enzyme (Enzyme-linked Immunosorbent Assays, ELISA) pour la semi-automatisation des séquences de lavage de plaques. La procédure de lavage programmée ainsi que le type d'échantillons sont définis par le dosage sélectionné par l'utilisateur.

L'HYDROFLEX PLUS est conçu pour effectuer des essais qualitatifs et quantitatifs en fonction des paramètres programmés de lavage et des caractéristiques techniques de l'appareil.

Le produit est prévu pour une utilisation professionnelle en laboratoire par du personnel formé. Le produit n'est pas destiné à une utilisation domestique ou par une personne non formée.

**PRÉCAUTION****VALIDATION OBLIGATOIRE DU SYSTÈME PAR L'AUTORITÉ OPÉRATIONNELLE**

L'HYDROFLEX PLUS A ÉTÉ VALIDÉ UNIQUEMENT SUR LA BASE DES IMMUNOESSAIS ENZYMATIQUES (EIA) EN EUROPE. EN CONSÉQUENCE, IL EST DE LA RESPONSABILITÉ DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE DE S'ASSURER QUE L'HYDROFLEX PLUS A ÉTÉ VALIDÉ D'APRÈS LES DIRECTIVES APPLICABLES POUR CHAQUE TEST SPÉCIFIQUE EFFECTUÉ AVEC L'APPAREIL.

Si le laveur de plaques HYDROFLEX PLUS est utilisé à des fins autres que l'utilisation prévue indiquée ci-dessus, l'appareil n'est plus agréé pour le diagnostic in vitro (IVD); l'utilisateur est responsable de l'utilisation respective et il lui incombe d'obtenir la validation nécessaire.

2.2.2 Principe de fonctionnement

L'HYDROFLEX PLUS peut être utilisé pour laver des plaques dans une variété de routines de test, principalement dans les applications ELISA.

L'HYDROFLEX PLUS est un laveur de barrettes de microplaque destiné au lavage, à l'aspiration, à la distribution et à l'agitation automatisés de microplaques à 96 puits.

Il peut être configuré avec un manifold 8 voies pour le lavage d'une colonne d'une plaque à 96 puits, ou avec un manifold 16 voies pour le lavage simultané de deux colonnes de la plaque.

Chaque manifold est équipé d'un ensemble d'aiguilles d'aspiration permettant d'extraire le liquide des puits, ainsi que d'un ensemble d'aiguilles de distribution permettant de remplir les puits d'une solution tampon de lavage.

Un support de plaque automatisé est utilisé pour transporter une microplaque à 96 puits d'une position de chargement de plaque à une position de lavage sous le manifold.

L'HYDROFLEX PLUS peut être configuré avec 1, 2 ou 4 canaux d'entrée pour la connexion d'une, de deux ou de quatre solutions tampon de lavage.

Au cours de la séquence de lavage, le liquide est extrait des puits à l'aide du manifold combiné à une pompe d'aspiration intégrée. Cette pompe fonctionne en continu tandis que les aiguilles d'aspiration descendent jusqu'à atteindre le fond des puits puis extraient le liquide. Pour une aspiration croisée efficace, l'HYDROFLEX PLUS peut utiliser deux positions d'aspiration par puits dans des plaques à 96 puits à fond plat.

Quand le manifold se trouve en position supérieure, le volume souhaité de solution tampon de lavage est distribué dans les puits, à l'aide des aiguilles de distribution combinées à une pompe de distribution. Pour un lavage efficace des puits, utiliser des volumes de distribution plus importants. L'HYDROFLEX PLUS utilise la pompe d'aspiration et la pompe de distribution en parallèle.

Lors d'une séquence de trempage, l'HYDROFLEX PLUS prend en charge l'agitation du revêtement du support de plaque.

2.2.3 Profils d'utilisateur

Utilisateur professionnel – Niveau Administrateur

L'administrateur est une personne disposant d'une formation technique adaptée et des compétences et expériences correspondantes. Si le produit est utilisé comme prévu, la personne est en mesure d'identifier et d'éviter des dangers.

L'administrateur dispose de vastes compétences et est en mesure d'instruire l'utilisateur final ou l'utilisateur routinier dans des protocoles d'essai en rapport avec un produit Tecan dans le cadre de son utilisation prévue.

Des compétences informatiques et de bonnes compétences en anglais sont requises.

Utilisateur final ou utilisateur routinier

L'utilisateur final ou l'utilisateur routinier est une personne disposant d'une formation technique adaptée et des compétences et expériences correspondantes. Si le produit est utilisé comme prévu, la personne est en mesure d'identifier et d'éviter des dangers.

Des compétences informatiques et de bonnes compétences linguistiques dans la langue nationale respective sur le site d'installation ou en anglais sont requises.

Technicien de maintenance

Le technicien de maintenance est une personne disposant d'une formation technique adaptée et des compétences et expériences correspondantes. Si le produit doit être soumis à une révision ou une maintenance, la personne est en mesure d'identifier et d'éviter des dangers.

Des compétences informatiques et de bonnes compétences en anglais sont requises.



Remarque

Les dates des formations, leur durée et leur fréquence sont disponibles auprès de votre support client.

**L'adresse et le numéro de téléphone se trouvent sur Internet :
<http://www.tecan.com/customersupport>**

2.2.4 Configurations et options de l'HYDROFLEX PLUS

Pour l'HYDROFLEX PLUS, les configurations et options suivantes sont disponibles :

Les configurations de l'HYDROFLEX PLUS comprennent :

- HYDROFLEX PLUS avec manifold 8 voies et 1, 2 ou 4 canaux d'entrée
- HYDROFLEX PLUS avec manifold 16 voies et 1, 2 ou 4 canaux d'entrée

L'option pour une installation en usine sur HYDROFLEX PLUS comprend :

- Détection du niveau de liquide (DNL) – surveillance en ligne du niveau de liquide dans les flacons de liquide et de rejets.

**PRÉCAUTION**

TOUTE MODIFICATION NON AUTORISÉE DE L'HYDROFLEX PLUS, DE SES OPTIONS OU COMPOSANTS AINSI QUE DE TOUT LOGICIEL OU PIÈCE DÉTACHÉE CORRESPONDANT ENTRAÎNE L'ANNULATION DE LA GARANTIE ET UNE PERTE POTENTIELLE DES PERFORMANCES DE L'APPAREIL.

**PRÉCAUTION**

IL EST IMPORTANT DE NOTER QUE L'INSTALLATION CORRECTE DE L'APPAREIL ET DU LOGICIEL HYDROCONTROL SEULE NE PEUT ASSURER LA CONFORMITÉ AVEC LES RÉGLEMENTATIONS NATIONALES, RÉGIONALES OU LOCALES. UN ENSEMBLE DE RÈGLES ET DE PROCÉDURES STANDARD CONFORMES AUX RÈGLEMENTS APPLICABLES DOIT ÊTRE MIS EN PLACE

2.3 Spécifications de l'appareil

**Remarque**

Les spécifications de l'appareil ont été définies en utilisant des microplaques compactes 96 puits à fond plat de type Greiner F et peuvent varier lors de l'utilisation de microplaques 96 puits d'un type différent ou de plaques pour barrettes 96 puits.

Le tableau suivant liste les spécifications de l'appareil. Toutes les spécifications ci-dessous sont basées sur les réglages suivants de l'appareil :

Taux de distribution/lavage :	250 µl/s
Taux d'aspiration :	3

PARAMÈTRES	CARACTÉRISTIQUES
Général	
Afficheur	Écran à cristaux liquides de deux lignes de seize caractères
Clavier	Clavier à membrane de quatre touches
Nombre de canaux de distribution	Jusqu'à quatre canaux
Types de manifold	Manifold 8 et 16 voies
Interface USB	Tous les appareils connectés doivent être approuvés et certifiés IEC 60950-1 Sécurité du matériel informatique, ou normes locales équivalentes.
Variable	
Volume de solution distribuée	50 - 3000 µl en incréments de 50 µl pour le lavage 50 - 400 µl en incréments de 50 µl pour la distribution
Précision de distribution	<= 2 % Mesurée dans les conditions suivantes : manifold 8 voies, 300 µl, taux de distribution 3 (250 µl/s/puits), tampon de lavage, plaque de Greiner 96 puits à fond plat

PARAMÈTRES	CARACTÉRISTIQUES
Uniformité de distribution	<p>$\leq 4 \% CV$</p> <p>Mesurée dans les conditions suivantes : manifold 8 voies, 300 μl, taux de distribution 3 (250 $\mu l/s/puits$), tampon de lavage, plaque de Greiner 96 puits à fond plat</p>
Volume résiduel	<p>Mesuré dans les conditions suivantes :</p> <p>$\leq 2 \mu l / puits$ (plaques de Greiner 96 puits à fond plat)</p> <ul style="list-style-type: none"> Aspiration croisée, manifold 8 voies, taux d'aspiration 3, temps d'aspiration 4 s, vitesse de la tête 10 mm/s, tampon de lavage. Un volume résiduel $\leq 2 \mu l / puits$ ne peut pas être garanti si un manifold à 16 voies est utilisé et que tous les puits ne sont pas remplis avec du liquide.
	<p>$\leq 5 \mu l / puits$ (plaques de Greiner 96 puits à fond rond et à fond en V)</p> <ul style="list-style-type: none"> Aspiration simple, manifold 8 voies, taux d'aspiration 3, temps d'aspiration 4 s, vitesse de la tête 10 mm/s, tampon de lavage. Un volume résiduel $\leq 5 \mu l / puits$ ne peut pas être garanti si un manifold à 16 voies est utilisé et que tous les puits ne sont pas remplis avec du liquide.
Primage entre puits	<p>$\leq 1 ppm$</p> <p>Le primage entre les puits $\leq 1 ppm$ ne peut être garanti si tous les puits ne sont pas remplis de liquide.</p>
Alimentation	
Tension	<p>Auto ajustable</p> <p>100 - 120 V ou 220 - 240 V, 50/60 Hz</p>
Consommation	<p>$< 65 VA$</p>
Mesures	
Dimensions extérieures	<p>Largeur : 275 mm, Profondeur : 366 mm, Hauteur : 180.5 mm (Largeur : 10,8 pouces, Profondeur : 14,4 pouces, Hauteur : 7,1 pouces)</p>
Poids	<p>6,6 kg</p>
Paramètres environnementaux	
Température ambiante	
En fonction	<p>15°C à 35°C (59°F à 95°F)</p>
Stockage	<p>-20°C à 60°C (-4°F à 140°F)</p>
Humidité relative	
En fonction	<p>20 % à 80 % sans condensation</p>
Stockage	<p>10 % à 80 % sans condensation</p>
Divers	
Catégorie de survoltage	<p>II</p>
Degré de pollution	<p>2</p>
Méthode d'élimination	<p>Déchets électroniques (déchets contaminés)</p>

2.4 Description de l'appareil

Le schéma suivant montre les principaux composants de l'appareil :

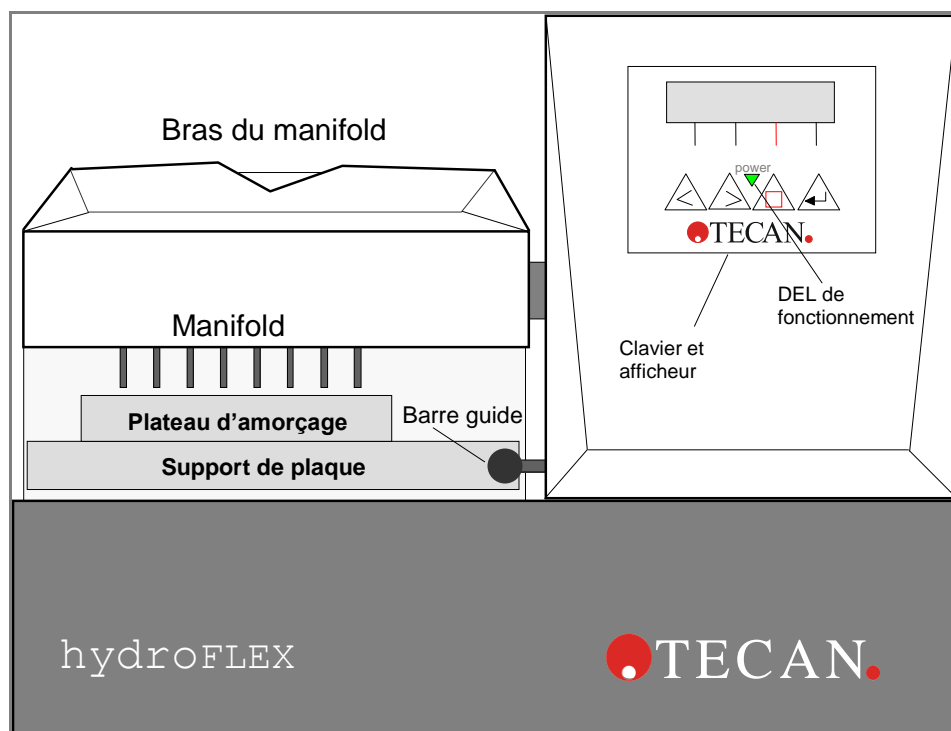
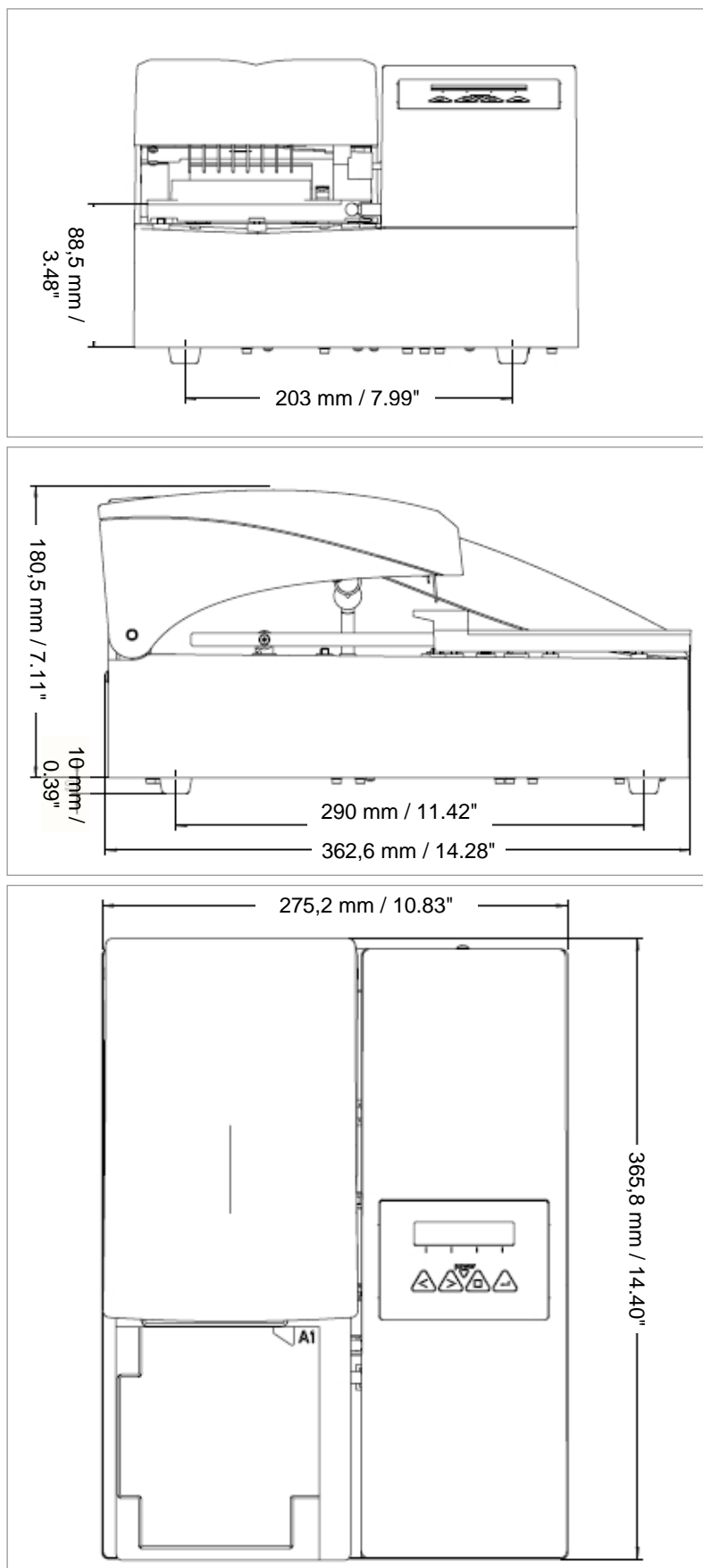


Fig. 2.1 HYDROFLEX PLUS

2.4.1 Dimensions de l'appareil

Appareil standard – Dimensions



2.4.2 Connexions du panneau arrière

L'appareil dispose des connexions suivantes sur le panneau arrière :

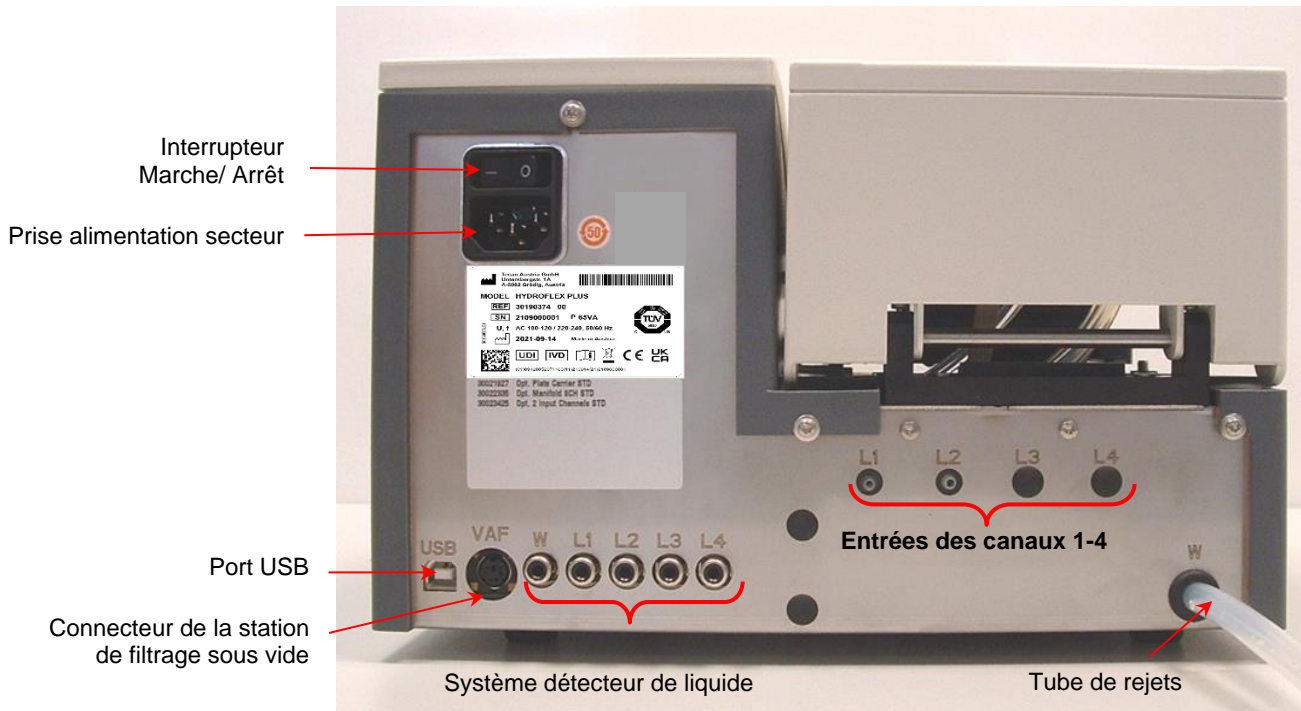
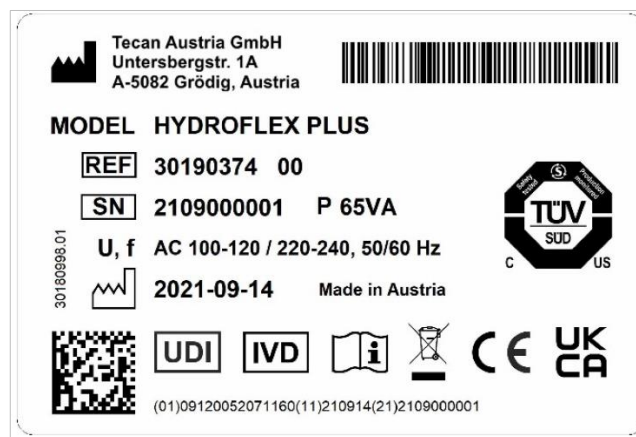


Fig. 2.2 HYDROFLEX PLUS – Panneau arrière

HYDROFLEX PLUS - Exemple de plaque d'identification

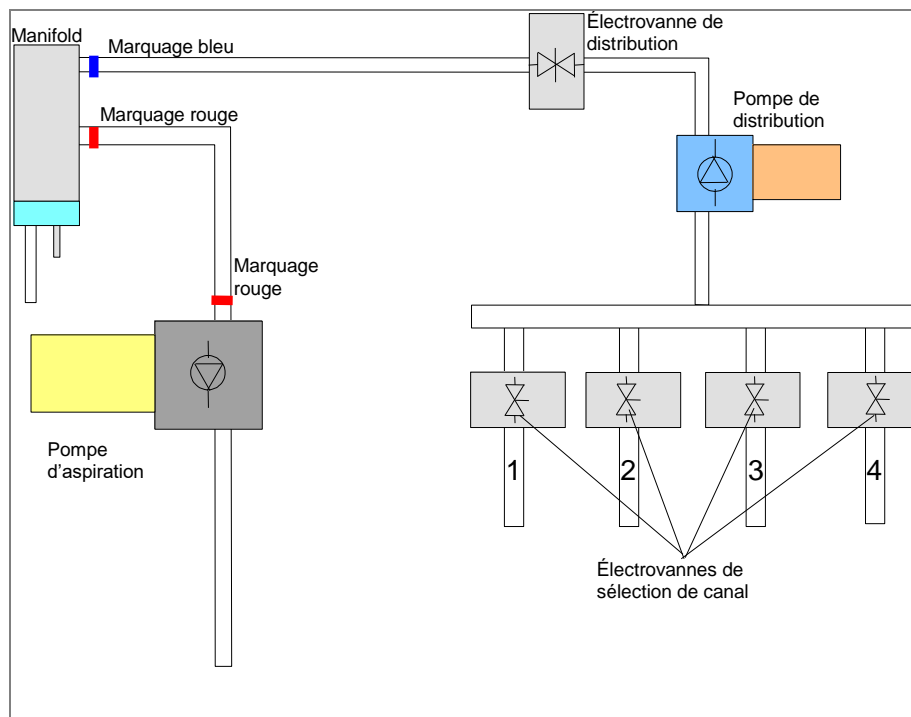


Le contenu de la plaque d'identification (nom de modèle et code de l'article) peut changer en fonction du modèle spécifique.

Pour une vue d'ensemble des divers instruments pour lesquels ces instructions d'utilisation s'appliquent, voir la Déclaration de Conformité (Declaration of Conformity) à la dernière page de document.

Tous les appareils connectés doivent être approuvés et certifiés IEC 60950-1 Sécurité du matériel informatique, ou normes locales équivalentes.

2.4.3 Schéma du système liquide



2.5 Option pour HYDROFLEX PLUS

HYDROFLEX PLUS peut être fourni avec l'option suivante :

Détection du niveau de liquide (DNL)

Le niveau de liquide est contrôlé dans le(s) flacon(s) de liquide et dans le flacon de rejets.

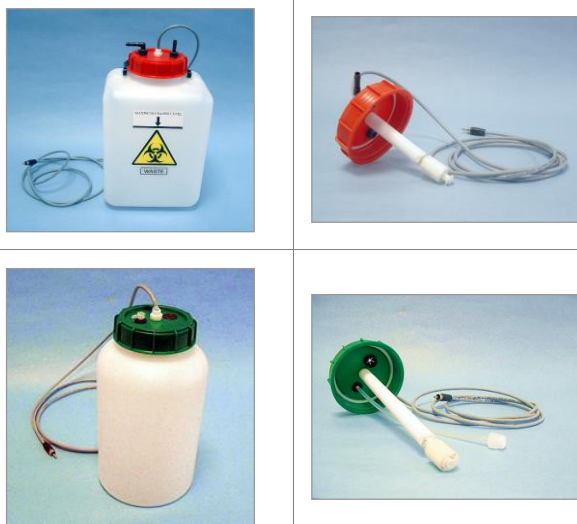
Un signal sonore prévient l'utilisateur lorsque les flacons sont vides ou pleins.

2.5.1 Détection du niveau de liquide (DNL)

Des capteurs de niveau de liquide sont installés dans les bouchons de tous les flacons pour éviter le débordement des flacons de rejets et pour prévenir l'utilisateur lorsque les flacons de liquide sont presque vides.

2.5.2 Ajuster et connecter la Détection du niveau de liquide (DNL) (en option)

Connecter les câbles de l'unité de détection de liquide aux prises adéquates sur le panneau arrière de l'appareil. Le système de détection du niveau de liquide peut être étendu pour contrôler jusqu'à quatre flacons de liquide différents et un flacon de récupération.



Consulter le chapitre 3.3.1 Schéma de connexion, pour plus de détails.

2.6 Caractéristiques des microplaques

Seules les microplaques au format 96 puits (à fond rond, en V ou plat, y compris les barrettes) peuvent être utilisées avec l'HYDROFLEX PLUS.

PARAMÈTRES	CARACTÉRISTIQUES
Hauteur totale maximum de la plaque	14,35 mm \pm 0,76 mm (0,5650 pouces \pm 0,0299 pouces)
Footprint (ANSI/SBS 1-2004)	127,76 mm x 85,48 mm (5,0299 pouces x 3,3654 pouces)
Espacement (de centre à centre)	9,0 mm (0,3543 pouces)
Forme du fond	Rond, en V ou plat

3. Installation

Suivre les instructions de cette publication lors de l'installation, du déplacement ou de la connexion de l'appareil. Tecan décline toute responsabilité en cas de blessures subies par quiconque tentant ces opérations sans suivre les instructions de cette publication ou en cas de dommages subis par l'appareil.

S'assurer que le laboratoire satisfait aux exigences et conditions décrites dans ce chapitre.

3.1 Conditions de l'installation

3.1.1 Surface de travail requise

Choisir un emplacement plat, horizontal, sans vibrations, éloigné de la lumière directe du soleil et à l'abri de la poussière, des solvants et des vapeurs d'acide.

Prévoir au moins 10 cm (4 pouces) entre l'appareil et le mur ou tout autre équipement. Ne placer aucun élément près de l'appareil pouvant bloquer la circulation d'air.

Les flacons de liquide doivent être positionnés à la même hauteur que l'appareil. Si les flacons de liquide sont placés plus haut ou plus bas que l'appareil (une différence de hauteur maximum d'un mètre est permise), la pompe de distribution doit être recalibrée par un technicien de maintenance.

Pour toute information concernant les dimensions extérieures et le poids de l'appareil, voir le chapitre 2.3 Spécifications de l'appareil.

3.1.2 Alimentation

L'appareil est conçu pour fonctionner sous une tension de 100 - 120 V ou de 220 - 240 V.

L'appareil détectant automatiquement la tension fournie, aucun réglage du voltage n'est requis. Voir 2.3 Spécifications de l'appareil pour des informations détaillées.

Brancher l'instrument à un réseau électrique muni de la mise à la terre.



PRÉCAUTION

NE REMPLACEZ PAS LES CÂBLES D'ALIMENTATION PRINCIPALE AMOVIBLES PAR DES CÂBLES DE QUALITÉ INSUFFISANTE.

3.2 Déballage et inspection

1. Contrôler visuellement l'emballage avant son ouverture.
Déclarer immédiatement tout dommage.
2. Placer le carton à l'endroit et l'ouvrir.
3. Sortir l'appareil du carton et le placer à l'endroit choisi.
4. Retirer la protection de transport de l'appareil et du manifold.
5. Inspecter l'appareil pour repérer toute pièce détachée, tordue ou cassée.
Déclarer immédiatement tout dommage.
6. Comparer le numéro de série marqué sur le panneau arrière de l'appareil avec le numéro de série de la fiche d'emballage.
Déclarer immédiatement toute différence.
7. Contrôler les accessoires avec la liste du contenu du paquet.
8. Conserver les emballages pour une utilisation ultérieure.
L'HYDROFLEX PLUS doit être expédié dans son emballage d'origine.

3.2.1 Liste de contrôle pour le déballage et l'inspection

L'HYDROFLEX PLUS standard est livré dans un carton contenant :

- Appareil
- Paquet d'accessoires contenant :
 - 6 vis de manifold et clé Allen
 - Câble d'alimentation
 - 2 Aiguilles de nettoyage
 - (1, 2 ou 4) Tube(s) pour solution (1 m) selon la configuration de l'appareil
 - Câble USB
- Ensemble de flacons comprenant :
 - (1, 2 ou 4) Flacons(s) de liquide (2,5 litres) selon la configuration de l'appareil
 - 1 Flacon de rejets (5 litres)
- Support de données du logiciel HydroControl
- Notice d'utilisation du logiciel HydroControl (fichier PDF sur support de données)
- Notice d'utilisation de l'HYDROFLEX PLUS (ce manuel ; fichier PDF sur support de données)

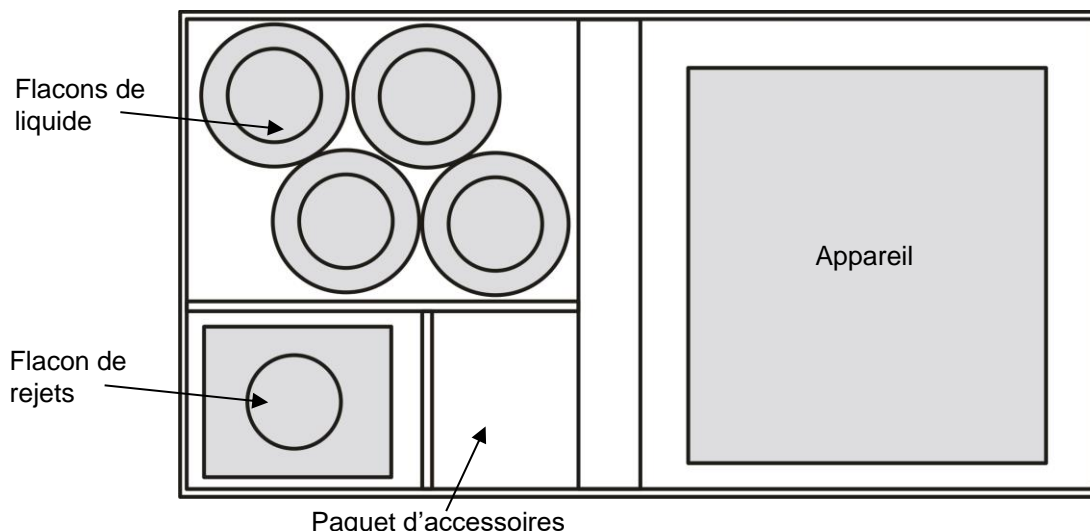


Fig. 3.1 Emballage pour HYDROFLEX PLUS

3.3 Procédure d'installation

Une fois que l'appareil a été déballé et que l'intégrité et la totalité du contenu du carton de transport ont été vérifiées (voir 3.2 Déballage et inspection), l'appareil peut être installé selon la procédure suivante :



PRÉCAUTION

AVANT L'INSTALLATION DE L'APPAREIL ET SA MISE SOUS TENSION, IL DOIT ÊTRE LAISSÉ AU REPOS PENDANT AU MOINS TROIS HEURES DE FAÇON QU'IL N'Y AIT PAS DE RISQUE DE CONDENSATION POUVANT CAUSER UN COURT-CIRCUIT.



PRÉCAUTION

SI LES FLACONS DE LIQUIDE SONT INCORRECTEMENT RACCORDÉS OU AU MAUVAIS CONNECTEUR DU PANNEAU ARRIÈRE DE L'APPAREIL, L'EFFICACITÉ DU LAVAGE PEUT ÊTRE GRAVEMENT AFFECTÉE.

- Connecter les tubes de solution (L1 - L4) aux connecteurs d'entrée sur le panneau arrière de l'appareil (voir 3.3.1 Schéma de connexion). L'appareil est livré avec un, deux ou quatre longueurs d'un mètre de tubulure (selon la configuration de l'appareil). Connecter les tubes de solution aux flacons de liquide correspondants. Connecter le tube des rejets au flacon de rejets (faire attention de ne pas pincer le tube !).
- Connecter les détecteurs de niveau de liquide, le cas échéant.
- Installer les options de l'appareil, le cas échéant.
- S'assurer que l'interrupteur marche/arrêt sur le panneau arrière de l'appareil est sur la position arrêt et brancher l'appareil : brancher le câble d'alimentation dans la prise d'alimentation à l'arrière de l'appareil.

3.3.1 Schéma de connexion

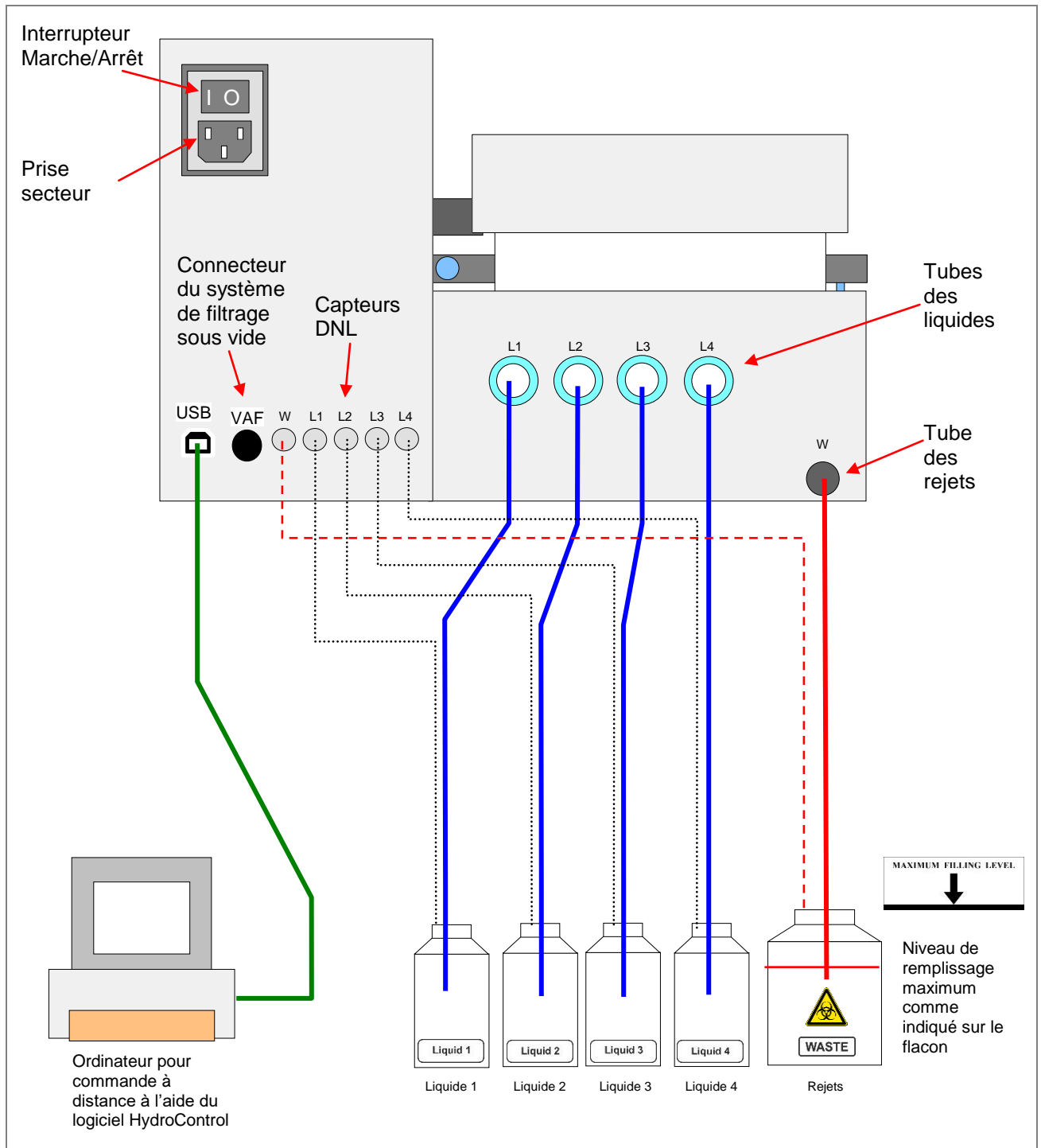


Fig. 3.2 Schéma de connexion

4. Guide d'utilisation

4.1 Mise en marche de l'appareil

S'assurer que l'appareil a été correctement installé, que le câble d'alimentation est branché dans la prise secteur du panneau arrière de l'appareil et que les tubes de liquide sont raccordés aux flacons adéquats de liquide et de rejets.

Mettre l'appareil en marche avec l'interrupteur Marche/Arrêt du panneau arrière de l'appareil. La procédure d'initialisation est exécutée et, selon le type d'appareil, l'un des messages suivants est affiché :

TECAN AUSTRIA
HYDROFLEX

« HYDROFLEX PLUS » est le nom de l'appareil pouvant être défini via le logiciel HydroControl.

Si la procédure **Rinçage : Nuit** avait été annulée avant l'arrêt de l'appareil, le message suivant est affiché après initialisation de l'appareil :

RINCER SVP
OK

Appuyer sur **OK** puis choisir la procédure **Rinçage : Nuit** (voir chapitre 8.1 Rinçage).

Après que la procédure de rinçage a été effectuée, l'appareil se met en mode d'attente et affiche le message suivant :

PROGRAMME
< > OK



PRÉCAUTION

L'APPAREIL DOIT ÊTRE AMORCÉ AVEC LE LIQUIDE DEVANT ÊTRE EMPLOYÉ (TAMPON DE LAVAGE) AVANT DE POUVOIR ÊTRE UTILISÉ. S'ASSURER QUE LES POMPES DE DISTRIBUTION ET D'ASPIRATION NE FONCTIONNENT PAS À SEC PENDANT PLUS DE QUELQUES MINUTES OU ELLES SERONT ENDOMMAGÉES.



PRÉCAUTION

À LA FIN DE CHAQUE JOURNÉE DE TRAVAIL, EFFECTUER LA PROCÉDURE RINÇAGE : NUIT AVEC DE L'EAU DISTILLÉE POUR ASSURER UN FONCTIONNEMENT OPTIMAL DE L'HYDROFLEX PLUS ET POUR ÉVITER QUE LES AIGUILLES SE BOUCHENT. POUR PLUS DE DÉTAILS, VOIR LE CHAPITRE RINÇAGE : NUIT EN PAGE 59.

4.2 Micrologiciel de l'appareil

Le micrologiciel de l'appareil peut être utilisé pour exécuter et gérer des programmes de lavage, définir des paramètres de plaques, ajuster certains réglages de l'appareil et effectuer les procédures de l'appareil (rinçage, amorçage et vidage du plateau d'amorçage).

Les fonctionnalités suivantes sont disponibles :

- 20 programmes de lavage définis par l'utilisateur, stockés aux positions de programme 1 à 20.
- Jusqu'à 60 séquences de traitement par programme, chaque séquence pouvant être identique ou différente de la précédente.
- Temps de trempage ajustable (5 secondes à 60 minutes et 59 secondes).
- Agitation : les paramètres d'agitation suivants sont disponibles :
 - Élevée : agitation linéaire avec une fréquence d'agitation de 25 Hz et une amplitude d'agitation d'1 mm.
 - Moyenne : agitation linéaire avec une fréquence d'agitation de 10 Hz et une amplitude d'agitation de 2 mm.
 - Faible : agitation linéaire avec une fréquence d'agitation de 5 Hz et une amplitude d'agitation de 3 mm.
- Taux de distribution ajustable (du mode goutte à goutte jusqu'à 500 µl/s)
- Vitesse d'aspiration ajustable (de 1 à 3)
- Positions de fond ajustables (Fond, Personnalisé, Trop plein)
- Deux modes de rinçage (Rinçage : Jour et Rinçage : Nuit) peuvent être utilisés pour choisir comment l'appareil sera rincé avant d'être mis en veille ou arrêté.
- Centrage automatique de microplaque : la microplaque est automatiquement centrée avant de commencer tout programme de lavage.
- Sélection programmable de barrettes : les barrettes à laver peuvent être définies dans le programme avant de commencer la procédure de lavage.

4.2.1 Menus du micrologiciel de l'appareil

L'appareil dispose des options de menu suivantes :

Programme	Démarrer, Définir/Éditer, Afficher, Effacer
Paramètres	Éditer les plaques, Options, Détecteur de bulles
Procédures	Amorçage, Rinçage, Vidage du plateau d'amorçage

Commandes sur l'afficheur (par ordre alphabétique)

Afficheur	...signifie
AFFICHER	Afficher
AGIT NON	Agitation non
AGIT OUI	Agitation oui
AGIT BASSE	Agitation basse
AGIT ELEVEE	Agitation élevée
AGIT MOYEN	Agitation moyenne
AMORCAGE	Amorçage
AMORCE QUIT OUI	Amorcer Quitter Oui
Asp Croisee NON	Aspiration croisée non
Asp Croisee OUI	Aspiration croisée oui
ASP FINALE	Aspiration finale
ASP FINALE?	Aspiration finale ?
ASPIRATION	Aspiration
BULLE ELEVE	Bulle élevée
BULLE FAIBLE	Bulle faible
BULLE MOYEN	Bulle moyenne
BULLE OFF	Bulle off
C# CYCLE	C# Cycle
C# CYCLEFIN	C# Fin de cycle
C# P# ASP	C# P# Aspirer
C# P# CYCLE	C# P# Cycle
C# P# CYCLEFIN	C# P# Fin de cycle
C# P# DIST	C# P# Distribuer
C# P# INVITE UTILI	C# P# Invite utilisateur
C# P# LAVE	C# P# Laver
C# P# TRMP	C# P# Trempage
CA# AMORCE?	Canal # amorcé ?
CANAL #	Canal #
CAPTEUR BULLES	Capteur bulles
Chg. OK	Changer OK
CMD INV	Commande invalide
CYCLE NO #	Cycle numéro #
DEBIT # ul/s	Débit # ul/s
DEBIT GOUTTE	Débit goutte
DEF CANAL 1	Définition canal 1
DEF CANAL 2	Définition canal 2
DEF CANAL 3	Définition canal 3
DEF CANAL 4	Définition canal 4
DEF REJETS 1	Définition rejets 1

Afficheur	...signifie
DEF REJETS VIDE	Définition rejets filtrage sous vide
DEFAULT CAPTEUR	Défaut capteur
DEFINIR EDITER	Définir Éditer
DEMARRER	Démarrer
DEPL MANIFOLD	Déplacer manifold
DEPL PERSON.	Déplacer personnalisé
DEPL TRANSPORT	Déplacer transport
DEPL TROP PLEIN	Déplacer trop plein
DETECT. MANIFOLD	Détection du manifold
DISTANT	Distant
DISTRIBUTION	Distribution
DNL OFF	Détection du niveau de liquide OFF
DNL ON	Détection du niveau de liquide ON
DUREE: # min # s	Durée : # min # s
DUREE: # s	Durée : # s
EDIT CANAL DNL	Éditer canal détection du niveau de liquide
EDIT PLAQUES	Éditer plaques
EDIT SEQ.	Éditer séquence
EFF %s	Effacer
EFF CANAL 1	Effacer canal 1
EFF CANAL 2	Effacer canal 2
EFF CANAL 3	Effacer canal 3
EFF CANAL 4	Effacer canal 4
EFF REJETS 1	Effacer rejets 1
EFF REJETS VIDE	Effacer rejets filtrage sous vide
EFF.: # %s	Effacer :
EFFACER	Effacer
ENLEVER PLAQUE	Enlever plaque
ERREUR BULLE	Erreur de bulle
ERREUR DEPL.	Erreur déplacement
ERREUR DNL	Erreur de détection du niveau de liquide
ERREUR INIT.	Erreur d'initialisation
EXEC #:%s	Exécuter #:%s
FILTRAGE VIDE	Filtrage sous vide
FIN SEQ.	Fin de séquence

Afficheur	...signifie
FIN OK	Fin OK
FIN PROGRAMME?	Fin de programme ?
FLACON LIQ. OK	Flacon liquide OK
FLACON REJETS	Flacons rejets
FLACON REJETS OK	Flacon rejets OK
HYDROFLEX	HYDROFLEX
INITIALISER	Initialiser
INSERER PLAQUE	Insérer plaque
INVITE UTILISAT.	Invite utilisateur
LAVAGE	Lavage
MANIFOLD CASSE	Manifold cassé
MANIFOLD HAUT	Manifold haut
MANQUE PARAMETRE	Manque paramètre
MODE BARRETTE	Mode Barrette
MODE PLAQUE	Mode Plaque
NBRE CYCLES #	Nombre de cycles ?
NETTOYER NON	Nettoyer non
NETTOYER OUI	Nettoyer oui
NO QUIT OUI	No Quitter Oui
NOM:	Nom :
NON DEF	Non défini
OPTIONS	Options
PANNE ALIM.	Panne d'alimentation
PARAMETRE INV	Paramètre invalide
PARAMETRES	Paramètres
PAS DE PLAQUE	Pas de plaque
PAS DE PROG	Pas de programme
PAS DE PROGRAMME	Pas de programme
PLAGE PARAMETRE	Plage paramètre
Plaque #	Plaque #
PLAQUE INSEREE?	Plaque insérée ?
POS Z: CELL	Position Z : cellule
POS Z: FOND	Position Z : fond
POS Z: PERSON	Position Z : personnalisée
POS Z: TR. PLEIN	Position Z : trop plein
POS Z:DEPL PERS.	Position Z : déplacer personnalisée
POS Z:DEPL TR.PL	Position Z : déplacer trop plein
POS. ASP1	Position aspirer 1

Afficheur	...signifie
POS. ASP2	Position aspirer 2
POS. DIST.	Position distribution
POS. FOND	Position fond
POS. TROP PLEIN	Position trop plein
PROCEDURES	Procédures
PROGR # EFFACE	Programme # effacé
PROGR #:%s	Programme #:%s
PROGRAMME	Programme
PROGRAMME EST	Programme est
QUIT OK	Quitter OK
QUIT OFF	Quitter OFF
QUIT OK	Quitter OK
RINCAGE	Rinçage
RINCAGE JOUR	Rinçage jour
RINCAGE NUIT	Rinçage nuit
RINCER SVP	Rincer s'il vous plaît
RS485 DELAI	RS485 délai
SEQ.	Séquence
SOL. AMOR. OK?	Solution d'amorçage OK ?
SOL. RINC. OK?	Solution de rinçage OK ?
STOP	Stop
STOP FIN	Stop Fin
SVP	s'il vous plaît
TAUX ASP #	Taux d'aspiration : #
TECAN AUSTRIA	Tecan Austria
TEMPS	Temps
TREMPAGE	Trempage
UTIL. AUTRE NOM	Utiliser un autre nom
VERROUILLE	verrouillé
VIDER FLACONS	Vider flacons
VIDER PLATEAU AM	Vider plateau d'amorçage
VIDER SVP	Vider s'il vous plait
VITES-TETE#mm/s	Vitesse de tête : # mm/s
VOLUME	Volume
VOLUME # ul	Volume # ul
Y-Def Util #	Y-définition utilisateur
Z-Def Util #	Z-définition utilisateur

4.3 Guide des opérations

4.3.1 Effectuer une procédure de lavage

Insérer la microplaque de 96 puits à laver dans le support de plaque et vérifier que la microplaque est correctement orientée (la position A1 de la plaque correspond à la position A1 marquée sur le support de plaque).

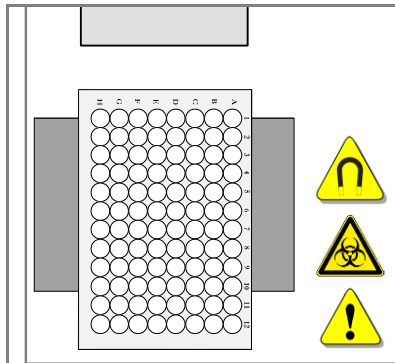


Fig. 4.1 Montage d'une microplaque

Le déroulement de la procédure dépend des options de l'appareil et des paramètres du programme.



PRÉCAUTION
AVANT DE DÉBUTER LES PROCÉDURES DE LAVAGE, S'ASSURER QUE LA MICROPLAQUE EN POSITION A1 EST INSÉRÉE CORRECTEMENT.



PRÉCAUTION
PRENDRE SOIN LORS DE L'UTILISATION DE PLAQUES DE BARRETTES QUE LES BARRETTES SONT POSITIONNÉES DANS LA MICROPLAQUE COMME DÉFINI DANS LE PROGRAMME. EN CAS CONTRAIRE, DES ÉCLABOUSSURES PEUVENT SE PRODUIRE ET L'APPAREIL RISQUE D'ÊTRE CONTAMINÉ (VOIR 5.2.2 DÉFINIR/ÉDITER UN PROGRAMME (MENU DÉFINIR/ÉDITER)).



AVERTISSEMENT
NE PAS TOUCHER AU MANIFOLD LORSQUE L'APPAREIL EST EN FONCTION !
APRÈS UTILISATION DE L'APPAREIL, LE MANIFOLD ET LE PLATEAU D'AMORÇAGE PEUVENT ÊTRE INFECTIEUX !

4.4 Modes de lavage

L'appareil peut laver une microplaque à l'aide des modes de lavage suivants :

Mode Plaque	Chaque séquence de programme est effectuée séquentiellement sur toutes les barrettes de la microplaque, avant de passer à la séquence suivante. La plaque entière ou l'étendue spécifiée de la plaque est traitée pour la durée de trempage définie.
Mode Barrette	Le programme complet de lavage est effectué sur une barrette ou deux barrettes consécutives d'une microplaque avant de passer aux barrettes suivantes (1 barrette pour le manifold 8 voies ou deux barrettes pour le manifold 16 voies). La barrette ou le groupe de deux barrettes est traité pendant le temps de trempage défini avant de passer à la barrette ou au groupe de barrettes suivant.

4.5 Positions de lavage

Les séquences de lavage, de distribution et d'aspiration peuvent être définies dans un programme de lavage avec les positions Z suivantes :

Trop plein	Pour les tests ELISA et les tests sur cellules. Le lavage par trop plein consiste en une séquence d'aspiration et une séquence de distribution simultanées. Cela crée un flux circulaire de tampon de lavage dans le puits et assure que la partie supérieure des puits est aussi lavée.
Fond	Pour les tests ELISA.
Personnalisé	Toute position de lavage nécessaire peut être sélectionnée ; les positions personnalisées ne sont pas enregistrées en fichiers *.pdf au contraire des positions de trop plein et de fond.
Déplacer Trop plein	Si Déplacer Trop plein (DÉPL. TROP PLEIN) est sélectionné, le manifold se déplace de la position de Fond jusqu'à la position Trop plein pendant la distribution. Ceci est recommandé pour les applications de lavage de cellules ou pour toute application devant être traitée avec soin.
Déplacer Personnalisé	Si Déplacer Personnalisé (DÉPL. PERSON.) est sélectionné, le manifold se déplace de la position de Fond jusqu'à la position Z définie par l'utilisateur pendant la distribution. Ceci est recommandé pour les applications de lavage de cellules ou pour toute application devant être traitée avec soin.

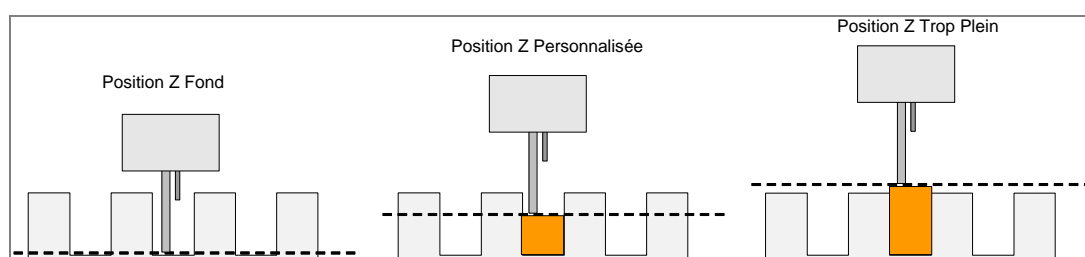


Figure 4.2 Schémas de positions de lavage

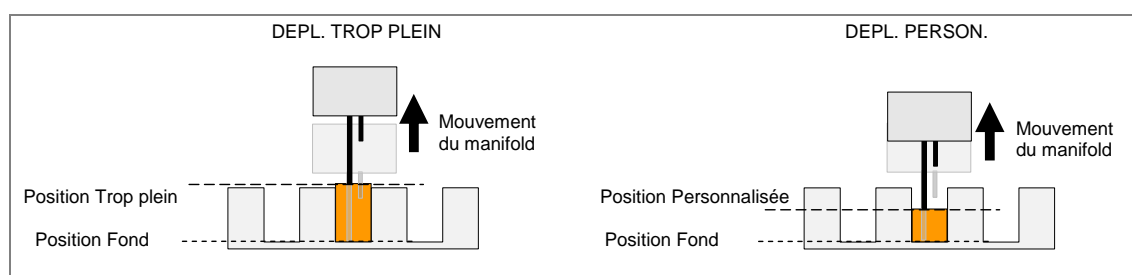


Figure 4.3 Schémas de déplacements pour les positions Z avec DEPL.

4.6 Modes d'aspiration

Pour améliorer l'efficacité du lavage, et pour diminuer le volume résiduel, le manifold doit être positionné de façon que les aiguilles d'aspiration soient correctement positionnées dans les puits pour les microplaques de puits à fond rond, en forme de V ou à fond plat.

Mode d'aspiration normale

Pour les puits à fond rond ou en V, les aiguilles d'aspiration sont placées au milieu des puits. Une seule position d'aspiration peut être sélectionnée.

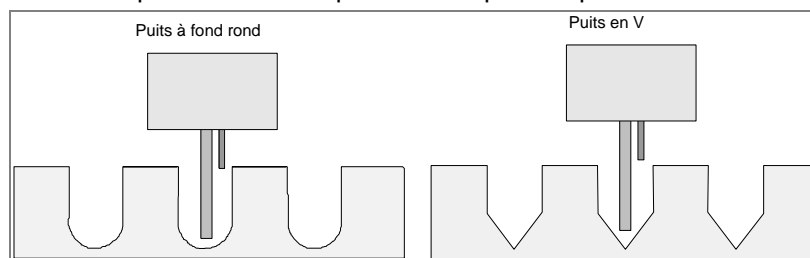


Fig. 4.4 Positions d'aspiration normale

Mode d'aspiration croisée

Avec des puits à fond plat, l'appareil peut effectuer des aspirations croisées avec deux positions d'aspiration par puits.

Les aiguilles d'aspiration sont réglées sur deux positions au fond des puits (bord avant et bord arrière).

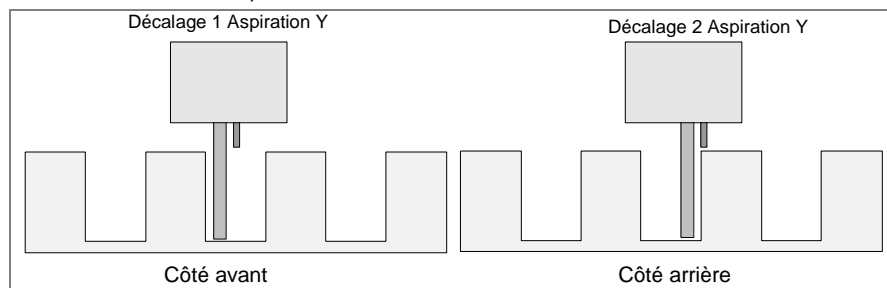


Fig. 4.5 Aspiration croisée pour puits à fond plat

AVERTISSEMENT

POUR ASSURER UN LAVAGE CORRECT, IL EST OBLIGATOIRE D'AJUSTER L'HYDROFLEX PLUS AU TYPE / FABRICANT DE LA MICROPLAQUE OU DE LA PLAQUE DE BARRETTES UTILISÉE. C'EST AUSSI VALABLE POUR TOUT FICHER DE PLAQUE PRÉDÉFINI, QUI NE CONTIENT QUE DES VALEURS MOYENNES DE PARAMÈTRES DE PLAQUE QUI DOIVENT ÊTRE VÉRIFIÉS AVEC LE TYPE DE PLAQUE CORRESPONDANT ET, SI NÉCESSAIRE, CORRIGÉS AVANT DE METTRE L'HYDROFLEX PLUS EN SERVICE.

SI CETTE PROCÉDURE DE RÉGLAGE N'EST PAS RÉALISÉE CORRECTEMENT, IL PEUT EN RÉSULTER D'IMPORTANTES VOLUMES RÉSIDUELS PAR PUIES AINSI QU'UN LAVAGE INSUFFISANT DES PUIES ET PEUT SÉRIEUSEMENT AFFECTER LA QUALITÉ DES ESSAIS.

POUR PLUS DE DÉTAILS SUR LA FAÇON D'AJUSTER L'HYDROFLEX PLUS AU TYPE DE MICROPLAQUE OU DE PLAQUE DE BARRETTES UTILISÉ, VOIR LE CHAPITRE 6 MENU PARAMÈTRES DE CE DOCUMENT.



4.7 Mode goutte à goutte

Le mode de distribution le plus lent est le mode goutte à goutte.

Le mode goutte à goutte est utilisé pour les applications très délicates comme le lavage de couches de cellules, car l'appareil offre la possibilité de distribuer le liquide en fines gouttes. Ceci minimise le détachement des cellules et augmente le pourcentage de cellules restant au fond des puits.

L'exemple suivant présente un programme de lavage typique permettant de travailler avec des cellules adhérentes (tel qu'il apparaît dans le menu Définir/Éditer, voir 5.2.2 Définir/Éditer un programme (Menu Définir/Éditer) pour plus d'informations sur la façon de définir des programmes).



Remarque

L'exemple de programme suivant ne doit pas être utilisé comme procédure de lavage standard pour le lavage de cellules car il est nécessaire d'ajuster les paramètres de lavage tels que la position Z « DÉPL. PERSON. », les taux de distribution et d'aspiration, la vitesse de la tête, etc. selon le type des cellules utilisées.

Lorsque la fonction **Déplacement** est sélectionnée en combinaison avec la distribution, la tête de lavage s'abaisse d'abord jusqu'au fond des puits et remonte ensuite en position Trop plein. Pour minimiser le détachement des cellules en mode goutte à goutte, il est recommandé d'utiliser un fichier de définition de plaque personnalisé avec position Z **Fond** relevée d'environ 7 000 µm.

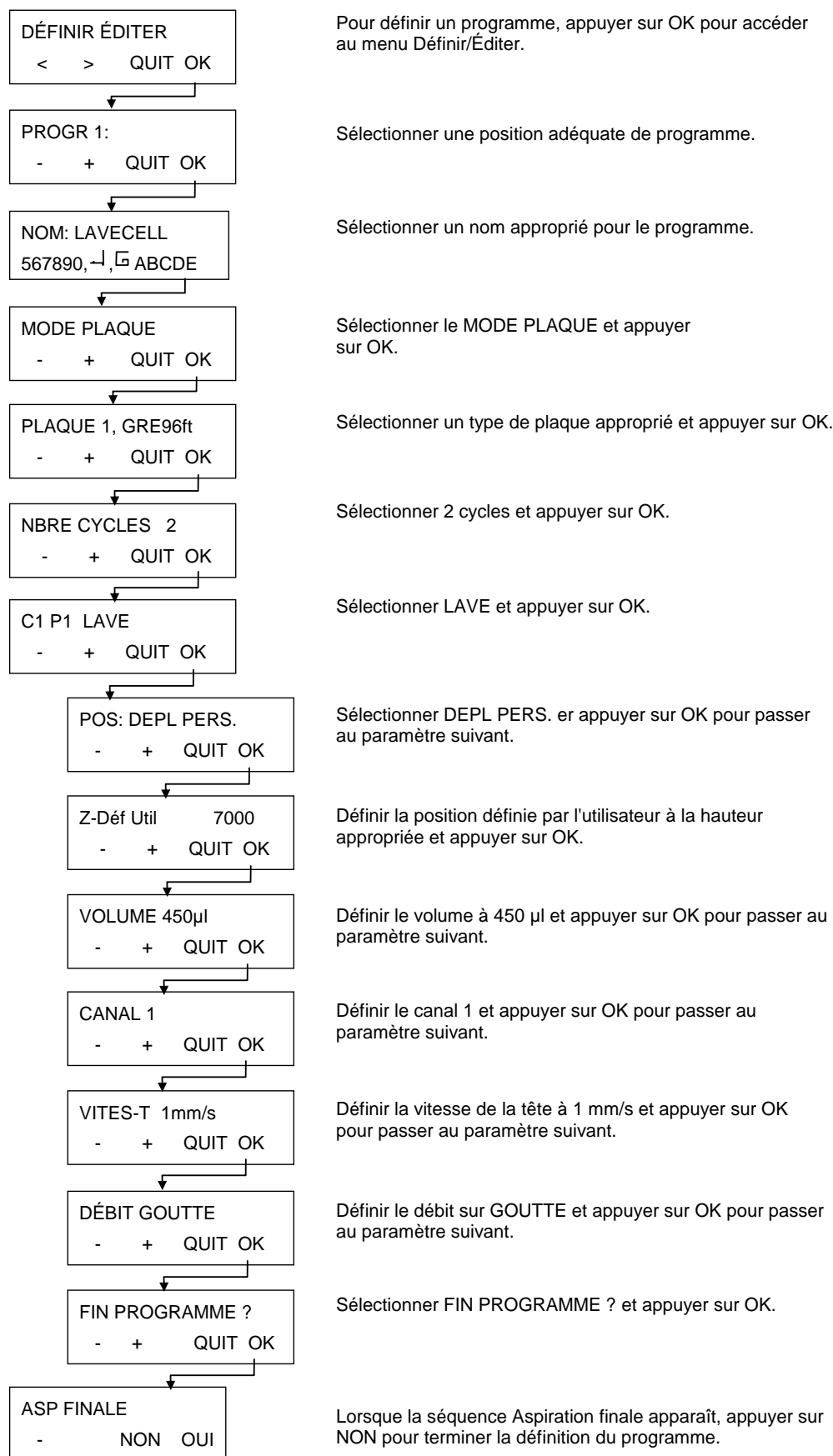


Figure 4.6 Exemple de programme de lavage typique permettant de travailler avec des cellules adhérentes

4.8 Fin de traitement

À la fin d'un traitement, l'appareil peut être laissé allumé avec le manifold dans la solution de rinçage ou éteint après que la maintenance adéquate a été effectuée.

4.8.1 Appareil laissé allumé

Si l'appareil est laissé en veille pendant un court instant (c'est-à-dire jusqu'à 2 heures), effectuer un Rinçage : Jour avec de l'eau distillée ou du tampon de lavage.

1. Placer le tube de liquide dans un flacon contenant de l'eau distillée ou le tampon de lavage.
2. (voir le chapitre Rinçage : Jour en page 58).
3. Lorsque la procédure de rinçage est terminée, le message suivant est affiché :

RINÇAGE JOUR STOP FIN

4. Le manifold reste dans le plateau d'amorçage jusqu'à ce que la touche FIN soit actionnée. Appuyer sur STOP pour annuler la procédure (le plateau d'amorçage ne sera pas aspiré).

Si l'appareil est laissé inutilisé pendant une période plus longue (par exemple pendant la nuit), utiliser la procédure suivante pour laisser l'appareil allumé avec le manifold trempant dans l'eau distillée en fin d'opération :

1. Placer le tube de liquide dans un flacon contenant de l'eau distillée.
2. Utiliser la procédure **Rinçage : Nuit** pour rincer le système de lavage. (voir le chapitre Rinçage : Nuit en page 59).
3. Lorsque la procédure de rinçage est terminée, le message suivant est affiché :

RINÇAGE NUIT STOP FIN

4. Le manifold reste dans le plateau d'amorçage jusqu'à ce que la touche FIN soit actionnée. Appuyer sur STOP pour annuler la procédure (le plateau d'amorçage ne sera pas aspiré).

4.8.2 Appareil éteint

Si l'appareil doit être éteint à la fin de l'opération la procédure de rinçage Rinçage : Nuit doit être effectuée avant d'éteindre l'appareil pour éviter que les aiguilles ne se bouchent.

Placer le tube de liquide dans un flacon contenant de l'eau distillée ou déionisée.

Utiliser la procédure Rinçage : Nuit pour rincer le système de lavage (voir chapitre Rinçage : Nuit en page 59).

Lorsque la procédure de rinçage est terminée, le message suivant est affiché :

RINÇAGE NUIT STOP FIN

Le manifold reste dans le plateau d'amorçage jusqu'à ce que la touche FIN soit actionnée. Appuyer sur STOP pour annuler la procédure (le plateau d'amorçage ne sera pas aspiré).

Si l'appareil est inutilisé pendant une longue période (c'est-à-dire plus d'un jour), amorcer l'appareil sans liquide pour retirer tout le liquide du système.

Éteindre l'appareil.

Si le manifold doit tremper toute la nuit, ne pas éteindre l'appareil !

5. Procédure de programmation

5.1 Introduction

Les éléments de programme suivants sont disponibles :

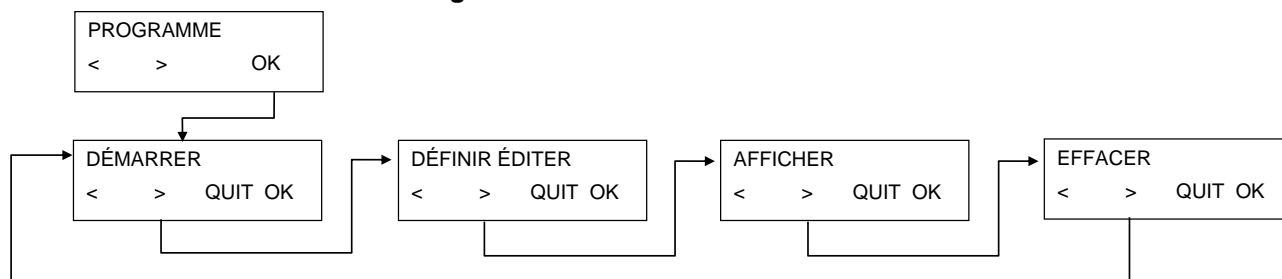
CYCLE :	Le nombre de cycles pendant lesquels les séquences subséquentes doivent être effectuées
ASP :	Une séquence d'aspiration retire le liquide des puits.
DIST :	Une séquence de distribution remplit les puits avec du liquide.
LAVAGE :	Le liquide est simultanément distribué et aspiré, créant un flux circulaire d'un volume maximum de 3000µl dans une séquence de lavage pour une efficacité de lavage améliorée.
TREMPAGE :	Lors d'une séquence de trempage, le liquide reste dans les puits pour une durée définie (avec ou sans agitation).
Invite utilisateur :	Une interaction de l'utilisateur est requise.
Aspiration finale :	Une étape d'aspiration en fin de programme.
FIN PROGRAMME :	Le programme se termine.

5.2 Menu Programme

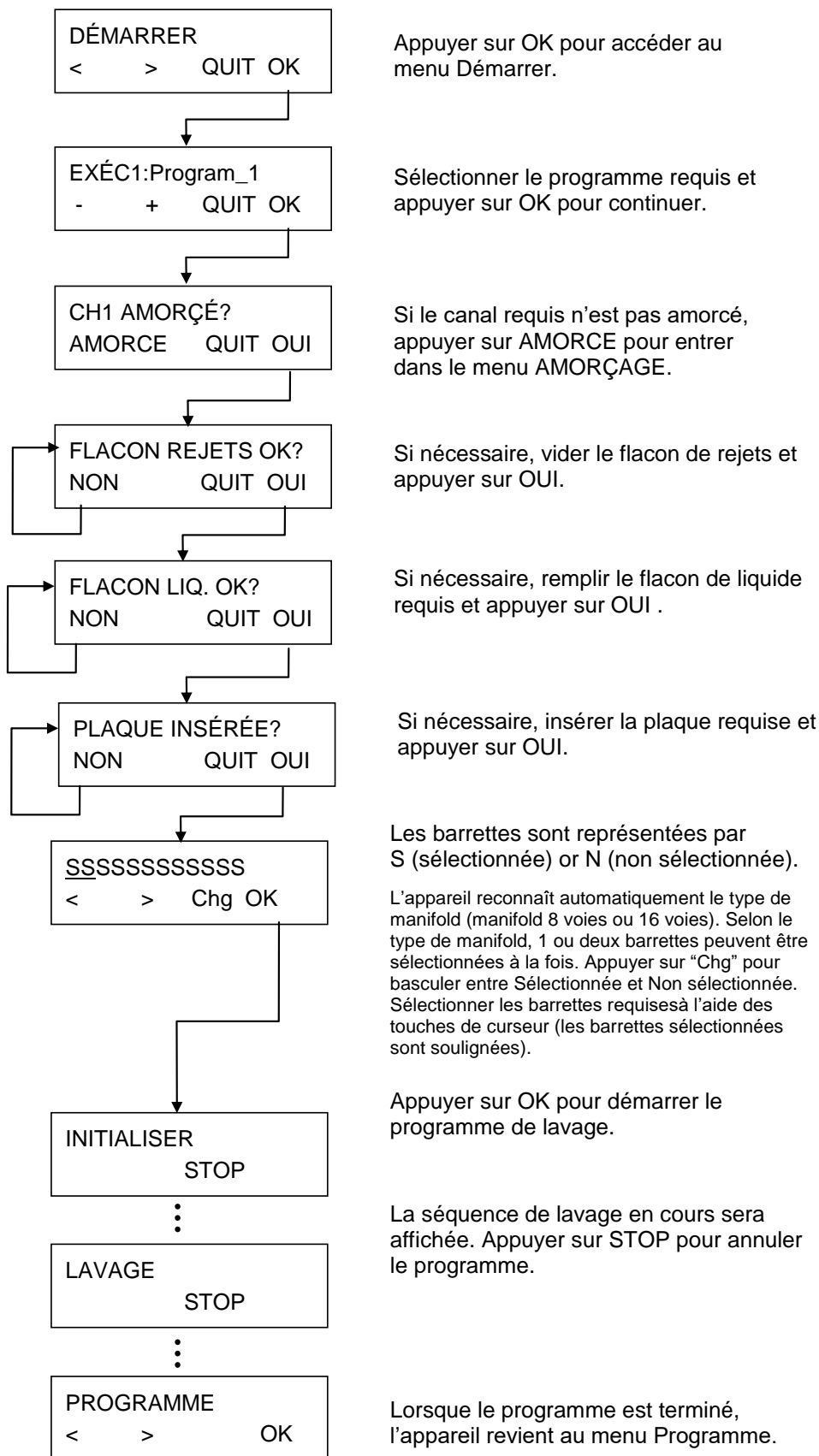
Le menu **Programme** dispose des options suivantes :

Démarrer	Exécuter un programme de lavage défini.
Définir/Éditer	Définir ou éditer un programme sur l'appareil
Afficher	Afficher les paramètres d'un programme défini.
Effacer	Effacer un programme de lavage du menu de l'appareil.

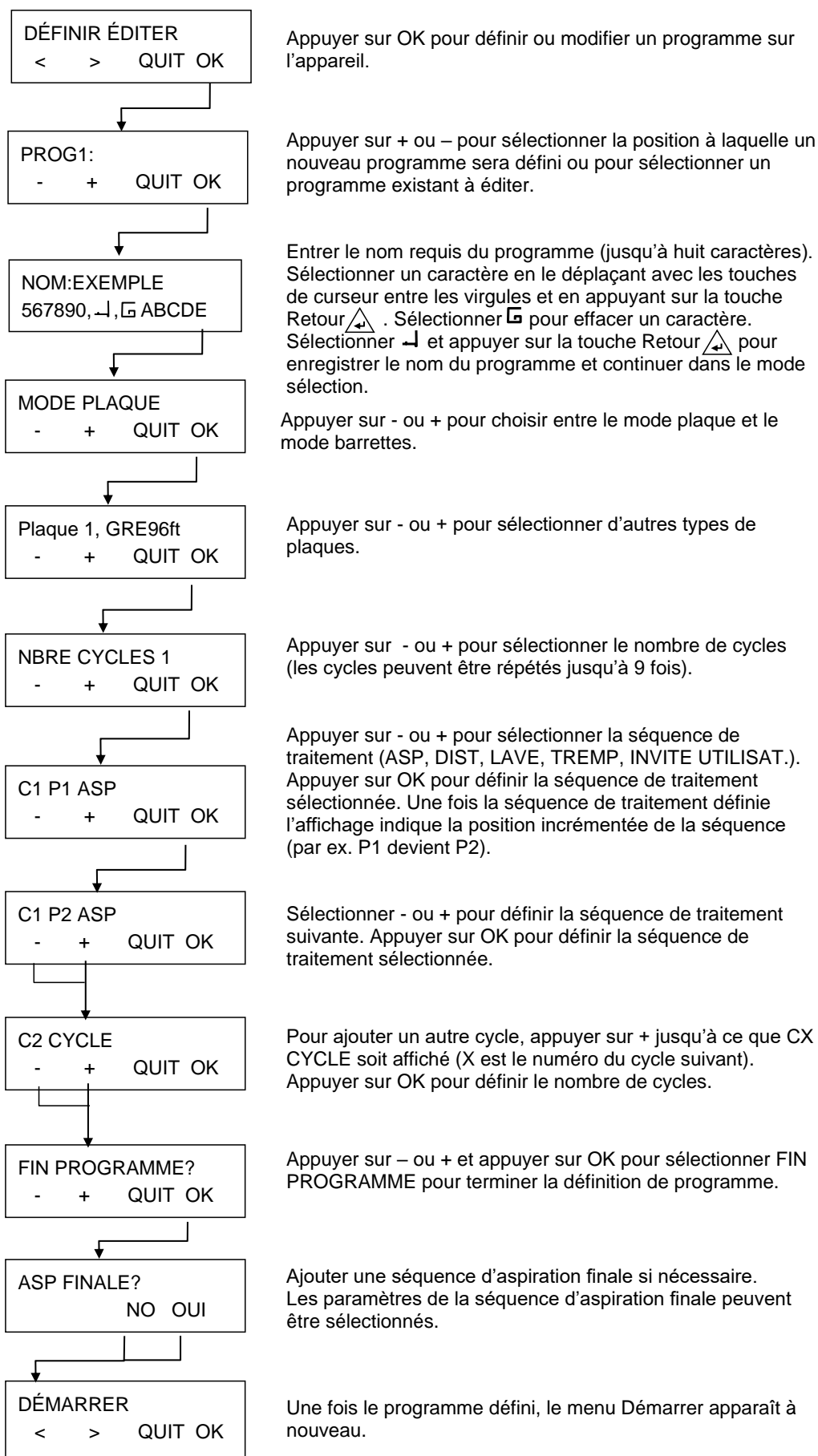
Le menu **Programme** a la structure suivante :



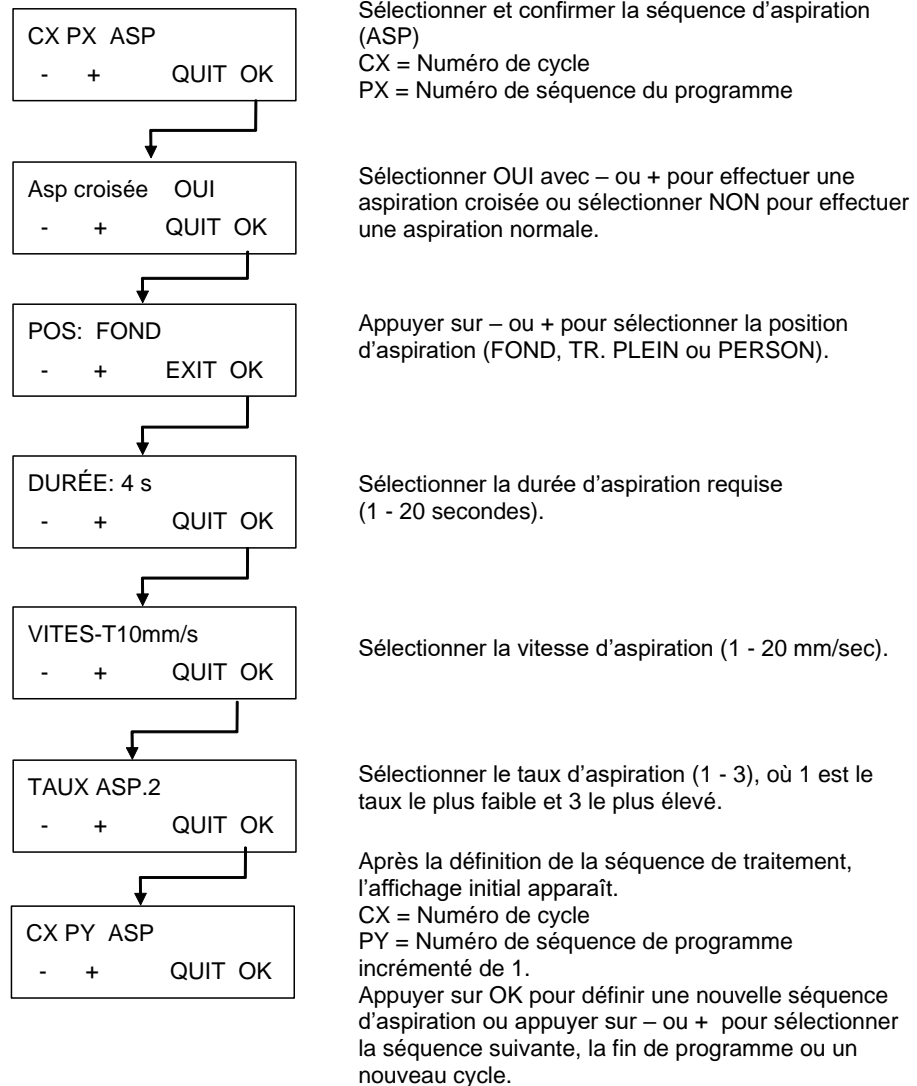
5.2.1 Démarrer un programme



5.2.2 Définir/Éditer un programme (Menu Définir/Éditer)



5.2.3 Séquence de traitement : Aspiration



AVERTISSEMENT

UN VOLUME RÉSIDUEL $\leq 2\mu\text{L}$ / PUIXS NE PEUT ÊTRE GARANTI SI TOUS LES PUIXS D'UNE BARRETTE NE SONT PAS REMPLIS AVEC LE LIQUIDE. POUR ÉVITER LES CONTAMINATIONS CROISÉES, LA VITESSE DE LA TÊTE DOIT ÊTRE DIMINUÉE.

Schéma de position d'aspiration

Pour plus de détails, voir aussi 4.5 Positions de lavage.

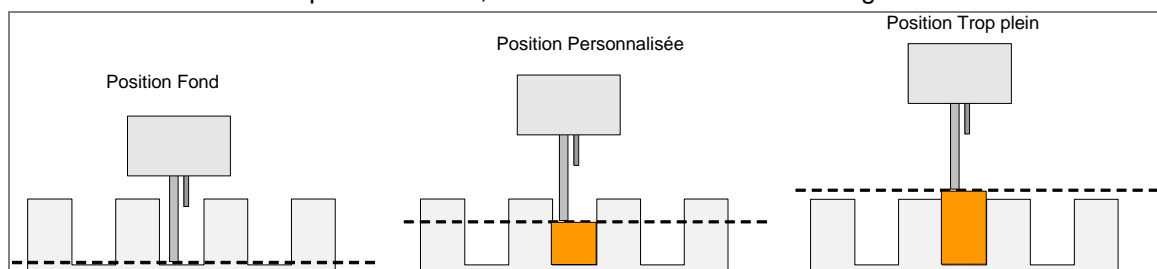
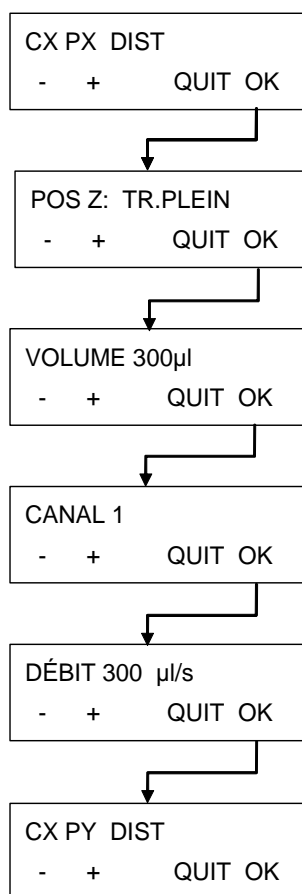


Figure 5.1 Schémas de position d'aspiration

5.2.4 Séquence de traitement : Distribution



Sélectionner et confirmer la séquence de distribution (DIST)

CX = Numéro de cycle
PX = Numéro de séquence du programme

Sélectionner la position de distribution requise (TR.PLEIN, PERSON, DEPL TR.PLEIN, DEPL PERSON ou FOND).

Sélectionner le volume de solution à utiliser (50 - 400 µl par incréments de 50 µl).

Sélectionner le canal à utiliser (1 - 4) selon la configuration de l'appareil.

Sélectionner le débit (de goutte à goutte jusqu'à 500µl/sec).

Après définition de la séquence de traitement, l'affichage initial apparaît.

CX = Numéro de cycle
PY = Numéro de séquence du programme incrémenté de 1.

Appuyer sur OK pour définir une autre séquence de distribution ou appuyer sur - ou + pour sélectionner la séquence suivante du programme, Fin de programme ou un nouveau cycle.

Schémas de position de distribution

Pour plus de détails, voir aussi 4.5 Positions de lavage.

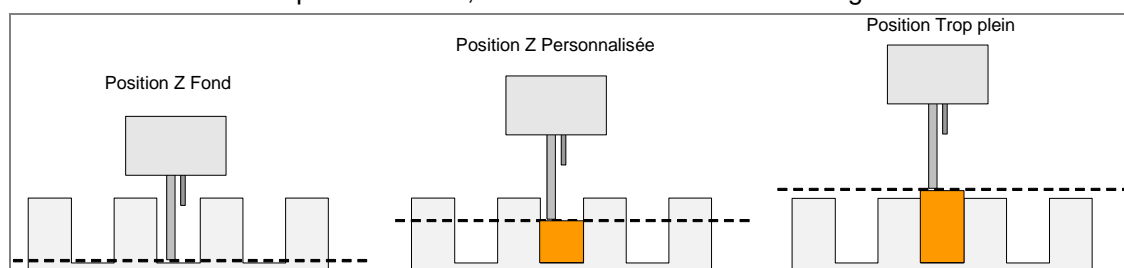


Figure 5.2 Schémas de position Z

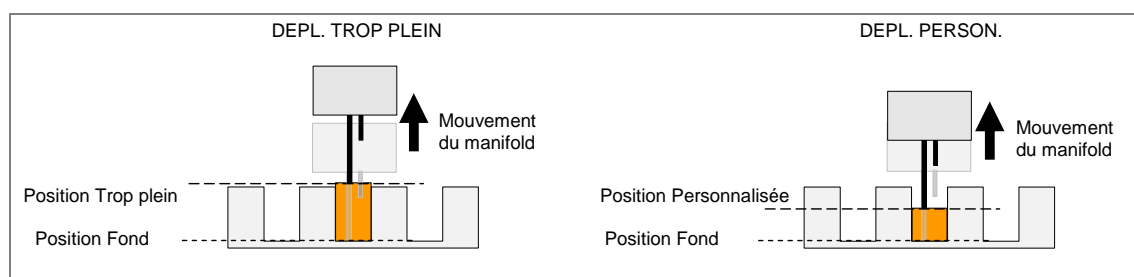


Figure 5.3 Schémas de déplacements pour les positions Z avec DEPL.

5.2.5 Séquence de traitement : Lavage

Cette séquence de traitement est utilisée pour aspirer la solution hors des puits et distribuer et aspirer simultanément la solution.

CX PX LAVE			
-	+	QUIT	OK

Sélectionner et confirmer la séquence de lavage (LAVE)
 CX = Numéro de cycle
 PX = Numéro de séquence du programme

ASP CROISÉE	NON		
-	+	QUIT	OK

Sélectionner **Oui** à l'aide de – ou + pour effectuer une aspiration de lavage croisé ou **Non** pour effectuer une aspiration normale.

POS: TR.PLEIN			
-	+	QUIT	OK

Sélectionner la position de distribution requise (TR.PLEIN, PERSON., DEPL.TR.PLEIN, DEPL.PERSON. ou FOND).

VOLUME 300µl			
-	+	QUIT	OK

Sélectionner le volume de solution à utiliser (50 - 3000 µl par incréments de 50 µl)

CANAL 1			
-	+	QUIT	OK

Sélectionner le canal à utiliser (1 - 4) selon la configuration de l'appareil.

VITES-T10 mm/s			
-	+	QUIT	OK

Sélectionner la vitesse d'aspiration (1 - 20 mm/sec).

DÉBIT 200 µl/s			
-	+	QUIT	OK

Sélectionner le débit requis (drip to 500µl/sec).

TEMPS	1s		
-	+	QUIT	OK

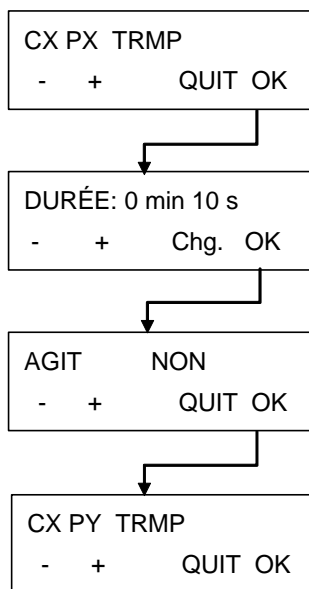
Sélectionner la durée requise d'aspiration (1 – 20 mm/s).

CX PY LAVE			
-	+	QUIT	OK

Après définition de la séquence de traitement, l'affichage initial apparaît.
 CX = Numéro de cycle
 PY = Numéro de séquence du programme incrémenté de 1.
 Appuyer sur OK pour définir une autre séquence de lavage ou appuyer sur – ou + pour sélectionner la séquence de programme suivante, Fin de programme ou un nouveau cycle.

Pour plus de détails, voir aussi 4.5 Positions de lavage.

5.2.6 Séquence de traitement : Trempage



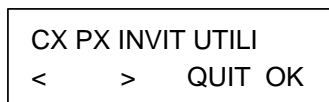
Sélectionner et confirmer la séquence de trempage (TRMP).
 CX = Numéro de cycle
 PX = Numéro de séquence de programme

Sélectionner la durée de trempage requise avec les touches -/+ (0 – 60 min; 1 - 59 secondes)
 Appuyer sur Chg. pour sélectionner les minutes ou les secondes.

La vitesse d'agitation peut être sélectionné (NON, FAIBLE, MOYENNE ou ÉLEVÉE).

Après définition de la séquence de traitement, l'affichage initial apparaît.
 CX = Numéro de cycle
 PY = Numéro de séquence du programme incrément de 1.
 Appuyer sur OK pour définir une autre séquence de trempage ou appuyer sur – ou + pour sélectionner la s »quence de programme suivante, Fin de programme ou un nouveau cycle.

5.2.7 Séquence de traitement : Invite utilisateur

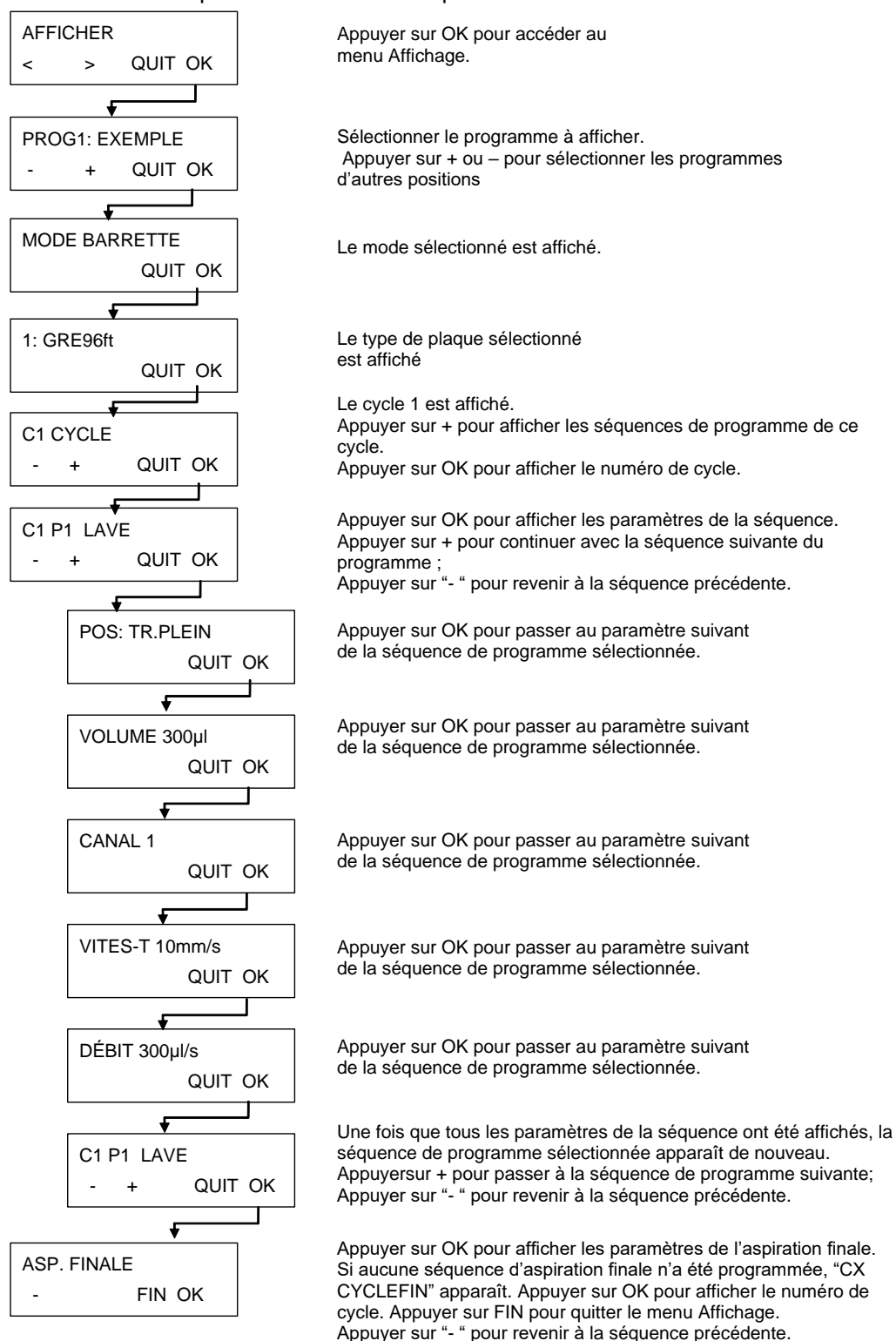


Sélectionner et confirmer la séquence INVITE UTILISATEUR à la position requise du programme.
 CX = Numéro de cycle
 PX = Numéro de séquence de programme

5.3 Afficher le programme

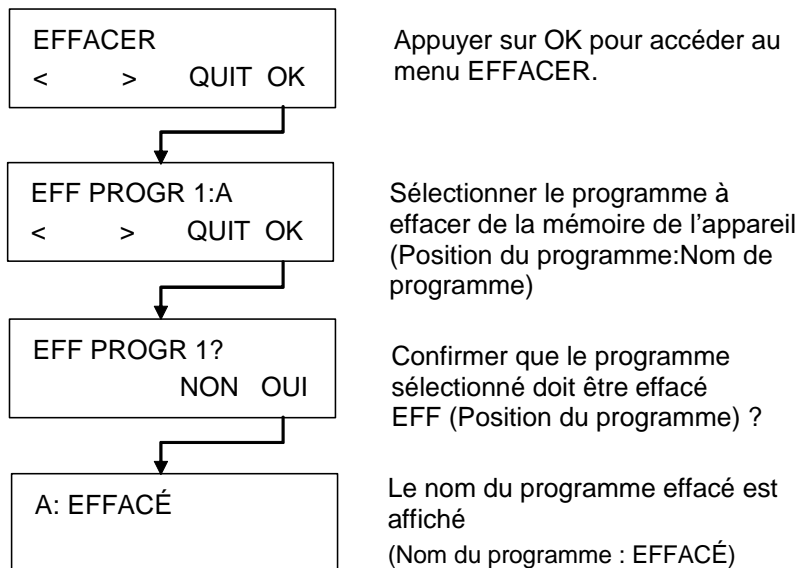
Ce sous-menu est utilisé pour afficher les paramètres définis pour un programme. Un exemple de programme de lavage contenant un cycle, une séquence de lavage et une séquence d'aspiration finale sera utilisé pour expliquer ce menu.

Les paramètres affichés ne peuvent être modifiés dans ce sous-menu.



5.4 Effacer un programme

Ce sous-menu est utilisé pour effacer un programme de la mémoire de l'appareil.



Si le programme est verrouillé, il ne peut pas être effacé et le message suivant est affiché :

PROGRAMME EST
VERROUILLÉ

Le programme ne peut être déverrouillé que via le logiciel HydroControl par les utilisateurs disposant des droits suffisants.

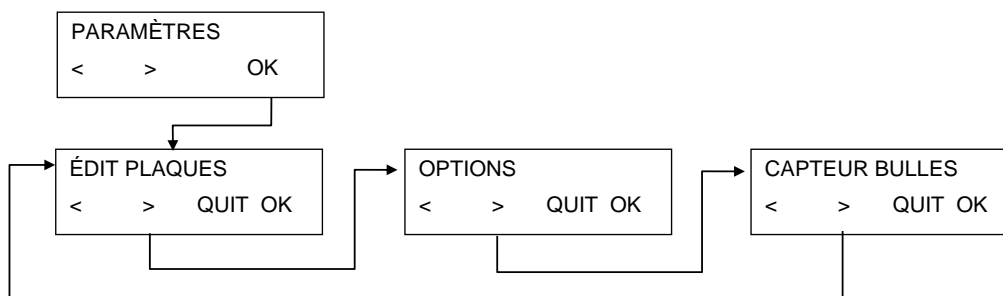
6. Menu paramètres

6.1 Introduction

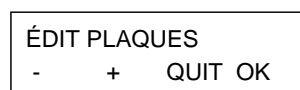
Le menu **Paramètres** dispose des options suivantes :

Édition des plaques	Procédure de réglage pour définir les paramètres de 20 microplaques différentes.
Options	En fonction des options disponibles (par ex. Édition des canaux DNL).
Détecteur de bulles	La sensibilité du Détecteur de bulles peut être réglée sur Faible, Moyenne ou Élevée selon les liquides employés (si cette option est installée). Si des liquides très mousseux sont utilisés, le détecteur de bulles doit être désactivé.

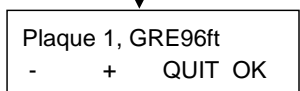
Le menu **Paramètres** a la structure suivante :



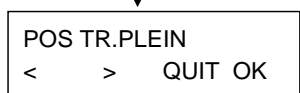
6.1.1 Édition des plaques



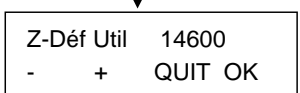
Appuyer sur OK pour continuer.



Appuyer sur – ou + pour sélectionner la plaque (1-20) puis sur OK pour éditer les paramètres de la plaque.

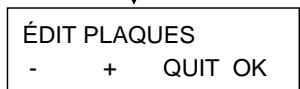


Utiliser les touches curseur pour sélectionner la position à établir (TR.PLEIN, FOND, ASP1 ou ASP2) et appuyer sur OK. Pour les plaques à fond rond ou en V, une seule aspiration peut être définie.



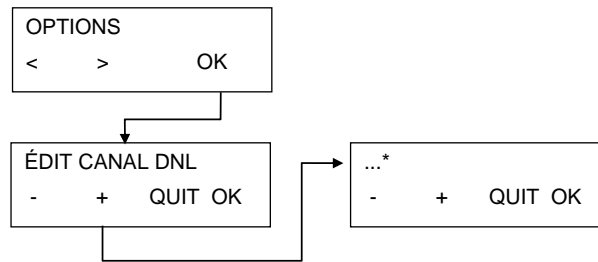
L'appareil se déplace à la position définie. Utiliser les touches – et + pour changer la position. Confirmer avec OK. La position suivante peut alors être sélectionnée.

Appuyer sur OK pour enregistrer la position définie ; Appuyer sur Quitter pour quitter le menu sans enregistrer la position. L'appareil se place en position initiale et le micrologiciel revient au menu Édít Plaques.



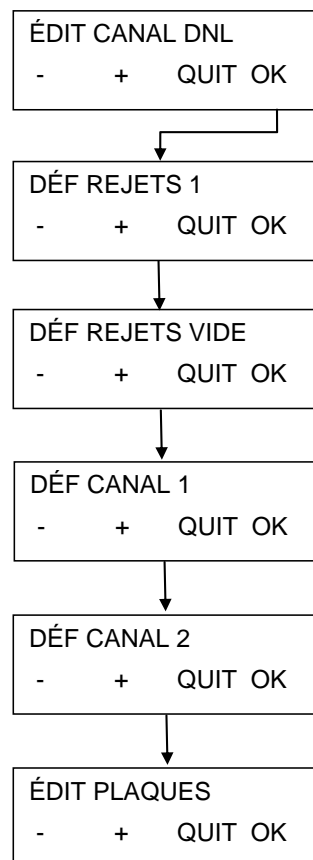
6.1.2 Sous-menu Options

Le sous-menu **Options** a la structure suivante :



* En fonction des options disponibles.

Édition des canaux DNL



Appuyer sur OK pour continuer.

Appuyer sur OK pour activer le capteur DNL pour Rejets1. "EFF REJETS 1" apparaîtra lorsque le capteur est actif. Appuyer sur OK de nouveau pour le désactiver.

Appuyer sur + pour passer au capteur suivant.

Appuyer sur OK pour activer le capteur DNL pour Rejets Vide. "EFF REJETS VIDE" apparaîtra lorsque le capteur est actif. Appuyer sur OK de nouveau pour le désactiver.

Appuyer sur + pour passer au capteur suivant.

Appuyer sur OK pour activer le capteur DNL pour le canal 1. "EFF CANAL 1" apparaîtra lorsque le capteur est actif. Appuyer sur OK de nouveau pour le désactiver.

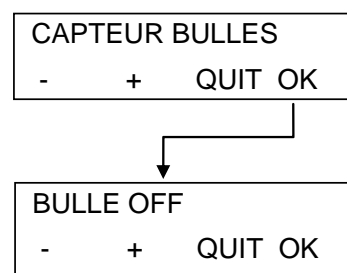
Appuyer sur + pour passer au capteur suivant.

Appuyer sur OK pour activer le capteur DNL pour Canal 2. "EFF CANAL 2" apparaîtra lorsque le capteur est actif. Appuyer sur OK de nouveau pour le désactiver.

Appuyer sur + pour passer au capteur suivant.

Appuyer sur QUITTER lorsque tous les capteurs sont définis.

6.1.3 Détecteur de bulles



Appuyer sur OK pour continuer.

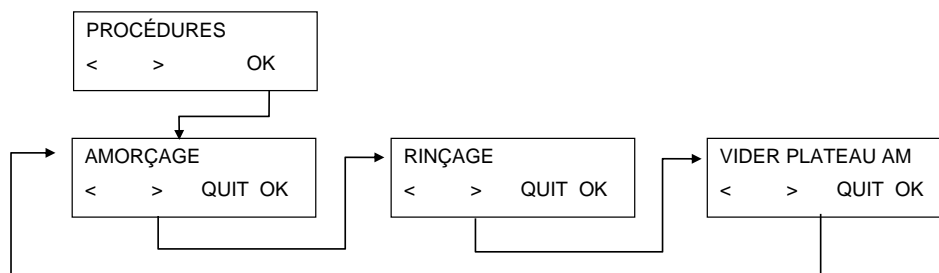
Appuyer sur – ou + pour choisir entre OFF, FAIBLE, MOYEN et ÉLEVÉ.
Press OK to confirm.

6.2 Menu Procédures

Le menu **Procédures** dispose des options suivantes :

Rinçage	Démarre les procédures de rinçage.
Amorçage	Démarre les procédures d'amorçage.
Vider le plateau d'amorçage	Aspiration du liquide du plateau d'amorçage.

Le menu **Procédures** a la structure suivante :



6.2.1 Rinçage

Pour plus de détails, voir le chapitre 8.1 Rinçage.

6.2.2 Amorçage

Pour plus de détails, voir le chapitre 8.2 Amorçage.

6.2.3 Vider le plateau d'amorçage

Appuyer sur OK pour vider le plateau d'amorçage.

7. Test de performance / Contrôle de qualité

par la méthode gravimétrique

Ce chapitre décrit une procédure de Contrôle de Qualité (CQ) pour l'HYDROFLEX PLUS permettant de contrôler le volume résiduel et la précision de la distribution de l'appareil en pesant une plaque Greiner F96 (à fond plat) sur une balance étalonnée de laboratoire.



Remarque

Pour assurer un fonctionnement correct de l'HYDROFLEX PLUS lors de la procédure de CQ décrite ci-dessous, il est nécessaire de régler l'appareil pour le type de plaque Greiner-F 96 puits avant d'entamer cette procédure.

Si ce réglage n'est pas effectué correctement, il peut en résulter d'importants volumes résiduels dans les puits et conduire à un échec du test de performance.

Pour plus de détails sur la façon d'ajuster l'HYDROFLEX PLUS au type de microplaque ou de plaque de barrettes utilisé, voir le chapitre 6 Menu paramètres de ce document.

Outils nécessaires

- Balance de laboratoire étalonnée, précise au milligramme et avec un couvercle protégeant des courants d'air
- Une microplaque compacte Greiner F 96 puits, à fond plat
- Une petite pipette en plastique pour dispenser de la solution Tween 20
- Un flacon propre de 2,5 litres pour tampon de lavage (fourni avec l'HYDROFLEX PLUS)
- Un flacon de rejets de 5 litres (fourni avec l'HYDROFLEX PLUS)

Produits nécessaires

- 1 litre d'eau distillée (sinon, de l'eau déminéralisée peut être utilisée)
- Solution de Tween 20 à 0,1 %

Préparation de la solution pour la procédure de CQ

- Préparer une solution Tween 20 à 0,1 % (1 litre d'eau distillée ou déminéralisée et 1 ml de Tween 20).
- Ajouter le Tween à 1 litre d'eau distillée ou déminéralisée.
- Verser la solution dans le flacon vide de 2,5 litres pour tampon de lavage fourni avec l'HYDROFLEX PLUS, mélanger soigneusement et connecter le tube au canal adéquat sur le panneau arrière de l'appareil.



Remarque

La solution pour la procédure de CQ peut être stockée au réfrigérateur pour une durée maximum d'un mois. Si la solution devient trouble, elle doit être jetée et remplacée par une solution fraîche.

Programmes nécessaires à la procédure de CQ

Définir les programmes suivants pour effectuer les procédures de CQ :

CQDIST

1. Mode Plaque
2. Type de plaque : Greiner 96 puits à fond plat
3. Un cycle
4. Une séquence de distribution avec les paramètres suivants :
 - POS: TROP PLEIN
 - VOLUME : 200 µl
 - CANAL : 1
 - DÉBIT DE DISTRIBUTION : 200 µl/s

CQASP

1. Mode Plaque
2. Type de plaque : Greiner 96 puits à fond plat
3. Un cycle
4. Une séquence d'aspiration avec les paramètres suivants :
 - ASP croisée
 - POS : FOND
 - DURÉE : 4 s
 - VITESSE : 5 mm/s
 - TAUX ASP : 3

Contrôle du volume résiduel



Remarque

S'assurer que la balance de laboratoire est étalonnée. Vérifier que l'HYDROFLEX PLUS et que les flacons de liquide et de rejets sont placés à la même hauteur sur une surface protégée des vibrations, suivant les instructions du constructeur.

Noter les numéros de série de la balance de laboratoire et de l'HYDROFLEX PLUS utilisés ainsi que le nom de l'opérateur à des fins de documentation.

Connecter l'HYDROFLEX PLUS au flacon de rejets comme décrit dans cette notice dans 2.4.2 Connexions du panneau arrière. Connecter le flacon de tampon de lavage contenant la solution pour la procédure de CQ au canal 1 de l'HYDROFLEX PLUS comme décrit dans cette notice dans 2.4.2 Connexions du panneau arrière.

Amorcer le canal 1 de l'HYDROFLEX PLUS pendant 10 secondes comme décrit dans 8.2 Amorçage.

Peser la microplaque Greiner-F spécifiée ci-dessus, vide et sèche, sur une balance de laboratoire et noter la TARE.

Charger la microplaque Greiner96ft sur l'HYDROFLEX PLUS à contrôler et démarrer le programme CQDIST pour distribuer 200 µl de liquide dans chaque puits.

Peser la microplaque remplie et noter le poids. Contrôler visuellement la précision de la distribution.

Démarrer le programme CQASP pour retirer des puits le liquide distribué.

Replacer la plaque Greiner-F sur la balance de laboratoire et enregistrer le poids du liquide restant.

Interprétation des résultats du contrôle de volume résiduel

Acceptable : volume résiduel moyen par plaque $\leq 0,190$ gramme.

Non acceptable : volume résiduel moyen par plaque $> 0,190$ gramme.

Interprétation des résultats de la précision de la distribution

Acceptable : la précision de la distribution par plaque doit être $\geq 18,8$ grammes et $\leq 19,6$ grammes.

Non acceptable : la précision de la distribution est située en dehors de la plage mentionnée ci-dessus.

Dépannage pour la procédure de CQ

Si l'HYDROFLEX PLUS a échoué aux tests ci-dessus, effectuer une séquence de nettoyage complet en utilisant la procédure RINÇAGE : NUIT, (voir Rinçage : Nuit en page 59.)

Désinfecter le manifold selon la procédure décrite dans le chapitre 8.8 Désinfection de l'appareil de cette notice.

Nettoyer le manifold à l'aide des outils de nettoyage des aiguilles d'aspiration fournis.

Répéter la procédure de CQ mentionnée plus haut.

Si les résultats ne sont toujours pas acceptables, en informer le technicien de maintenance.



AVERTISSEMENT

TOUTE PIÈCE DE L'APPAREIL QUI ENTRE EN CONTACT AVEC DU MATÉRIEL POTENTIELLEMENT INFECTIEUX DOIT ÊTRE TRAITÉE COMME UNE ZONE POTENTIELLEMENT INFECTIEUSE.

IL EST RECOMMANDÉ D'ADHÉRER AUX RÈGLES DE PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ APPLICABLES (Y COMPRIS LE PORT DE GANTS SANS POUVRE, DE LUNETTES DE SÉCURITÉ ET DE VÊTEMENTS DE PROTECTION) POUR ÉVITER TOUTE CONTAMINATION POTENTIELLE AVEC UNE MALADIE INFECTIEUSE LORS DES PROCÉDURES DE NETTOYAGE ET LORS DES RÉGLAGES DE L'APPAREIL.

8. Maintenance et nettoyage

8.1 Rinçage

Le rinçage est effectué pour nettoyer le système de liquide et éviter le bouchage des aiguilles. Lors des procédures de rinçage les aiguilles trempent dans le plateau d'amorçage.

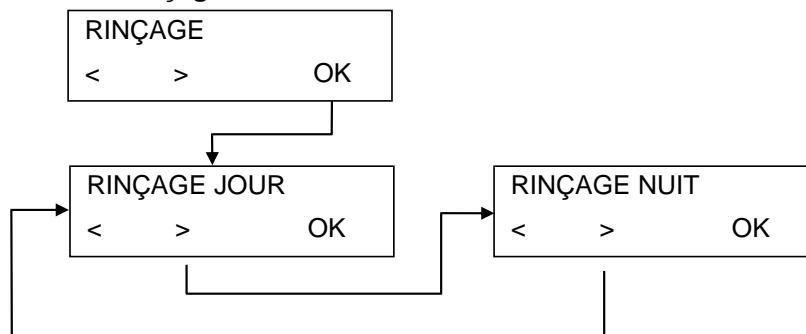
La procédure de rinçage doit être effectuée si l'appareil est inutilisé ou s'il est éteint à la fin d'une opération.

8.1.1 Menu Rinçage

Le menu **Rinçage** dispose des options suivantes :

Rinçage : Jour	Effectuer un Rinçage : Jour si l'appareil doit être laissé inutilisé pendant une courte période (jusqu'à deux heures). Lorsque Rinçage : Jour est sélectionné, la Durée (pendant laquelle l'appareil est rincé avant que le manifold trempé dans le plateau d'amorçage) peut aussi être sélectionnée (5-99 secondes). Rinçage : Jour peut être effectué avec le tampon de lavage ou de l'eau distillée.
Rinçage : Nuit	Effectuer un Rinçage : Nuit pour un rinçage complet et si l'appareil doit être laissé inutilisé pendant une période plus longue avec le manifold trempant dans l'eau distillée ou déminéralisée (par exemple, pendant la nuit). Lorsque Rinçage : Nuit est sélectionné, la Durée ne peut pas être choisie. Rinçage : Nuit ne doit être effectué qu'avec de l'eau distillée.

Le menu **Rinçage** a la structure suivante :

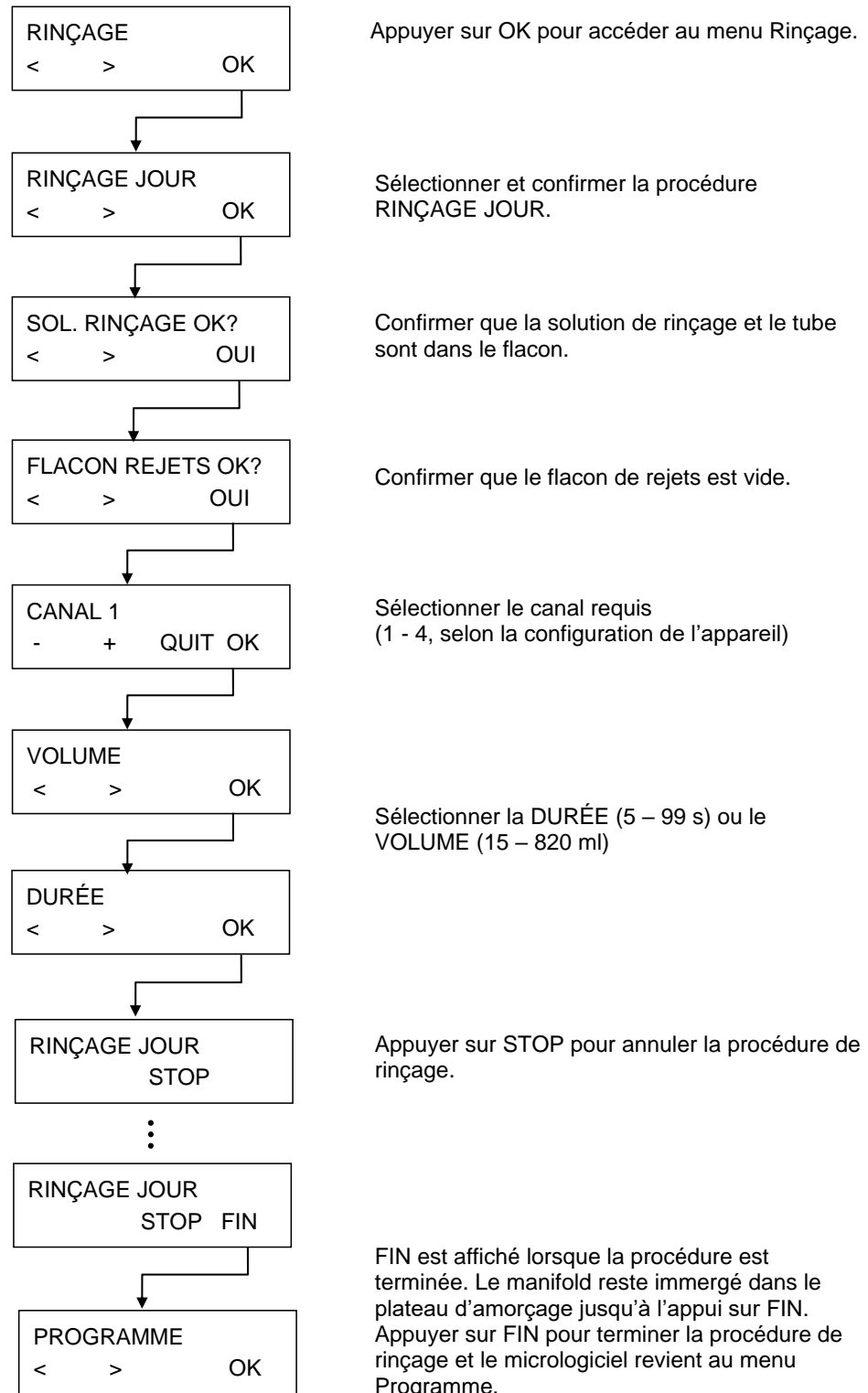


Rinçage : Jour

Cette procédure est utilisée pour rincer le système de liquide quand l'appareil doit être laissé inutilisé jusqu'à deux heures. Pour des périodes plus longues, utiliser Rinçage : Nuit (voir Rinçage : Nuit en page 59).

Il peut aussi être utilisé pour rincer le système de liquide après que l'appareil a été inutilisé pendant une longue période.

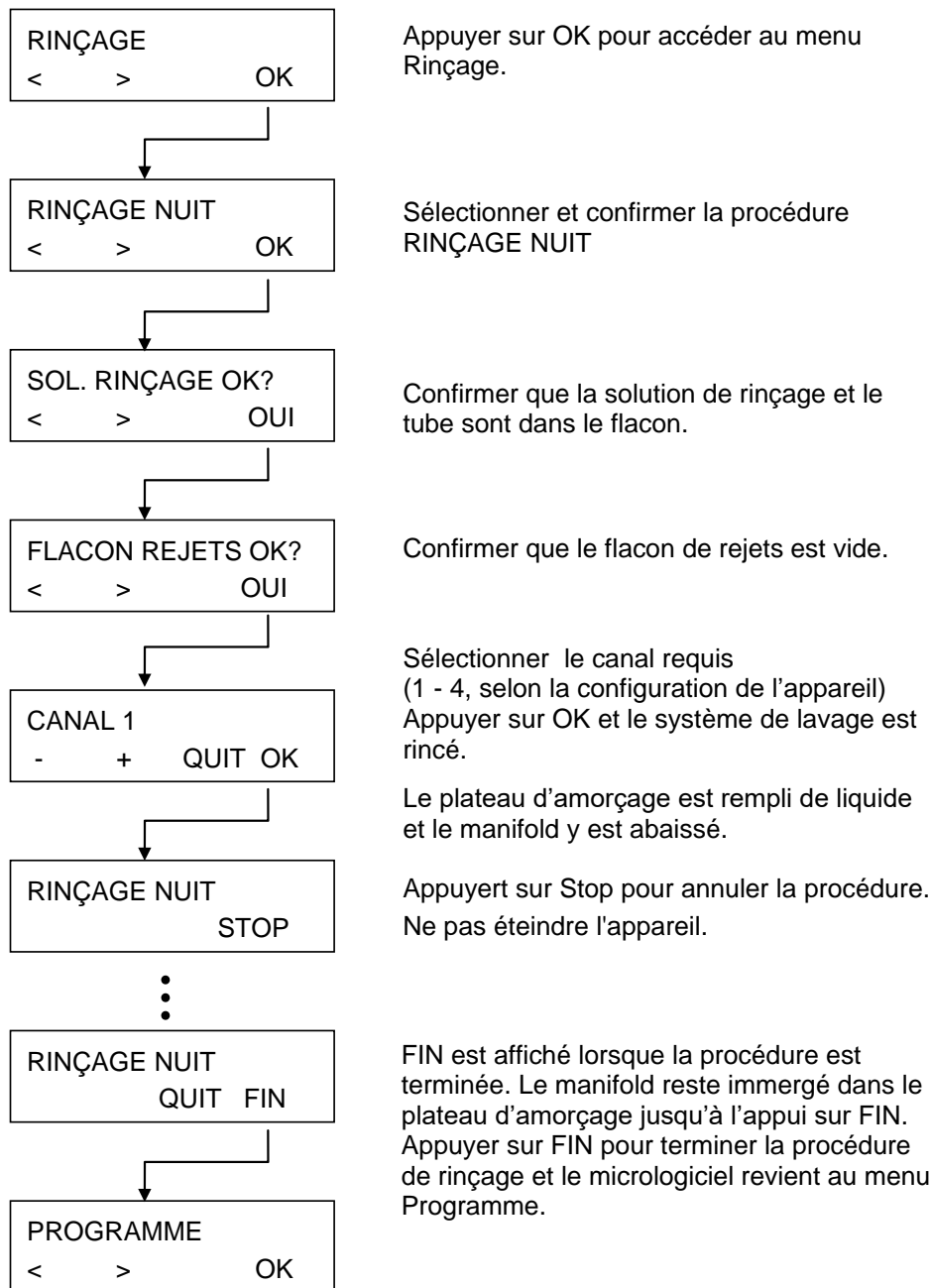
De l'eau distillée ou un tampon de lavage peuvent être utilisés pour cette procédure.



Rinçage : Nuit

Cette procédure est utilisée pour rincer soigneusement le système de liquide puis faire tremper le manifold dans le plateau d'amorçage rempli de solution en fin d'opération.

N'utiliser que de l'eau distillée pour cette procédure.



8.2 Amorçage

L'amorçage est effectué pour remplir le système de liquide de l'HYDROFLEX PLUS avec du liquide et pour éliminer tout l'air présent dans les tubes. Une séquence d'amorçage doit aussi être effectuée lors du changement de tampon.

Si différents tampons de lavage sont utilisés dans un programme de lavage, l'appareil effectue automatiquement une séquence d'amorçage avant de passer au liquide suivant. Une séquence d'amorçage est aussi effectuée automatiquement avant le démarrage d'un programme.

Si l'appareil est inutilisé pendant une longue période, l'amorçage doit être effectué pour retirer tout le liquide du système. Pour cela, retirer tous les tubes des flacons de liquide.



AVERTISSEMENT

AVANT QUE L'APPAREIL PUISSE ÊTRE UTILISÉ, TOUS LES CANAUX DE DISTRIBUTION NÉCESSAIRES À LA SÉQUENCE DE LAVAGE DOIVENT ÊTRE AMORCÉS POUR QUE LE SYSTÈME DE DISTRIBUTION SOIT REMPLI AVEC LE LIQUIDE REQUIS.

SI LA PROCÉDURE D'AMORÇAGE N'EST PAS RÉALISÉE CORRECTEMENT, LE LAVAGE DES PUIXS PEUT ÊTRE INSUFFISANT ET LES RÉSULTATS DU TEST PEUVENT ÊTRE SÉRIEUSEMENT AFFECTÉS.

S'ASSURER QUE LE FLACON DE SOLUTION D'AMORÇAGE EST TOUJOURS PLEIN AU DÉBUT DE LA PROCÉDURE D'AMORÇAGE ET VÉRIFIER QUE LES FILTRES D'ENTRÉE DES TUBES DE LIQUIDE SONT PROPRES.



PRÉCAUTION

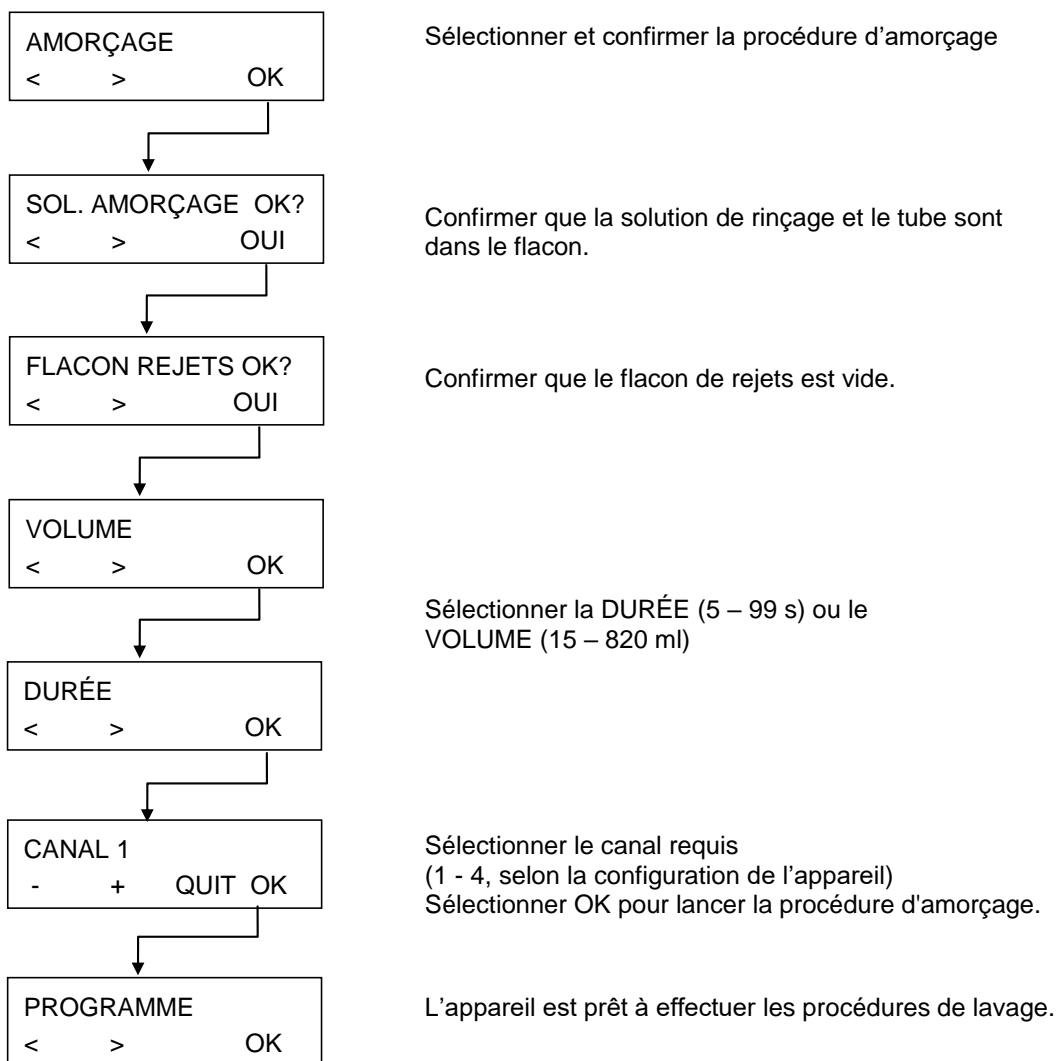
S'ASSURER QUE LES POMPES DE DISTRIBUTION ET D'ASPIRATION NE FONCTIONNENT PAS À SEC PENDANT PLUS DE QUELQUES MINUTES OU ELLES SERONT ENDOMMAGÉES.



PRÉCAUTION

NE PAS UTILISER L'APPAREIL POUR ASPIRER OU DISTRIBUER DES SOLUTIONS ACIDES CAR CELA POURRAIT ENDOMMAGER L'APPAREIL.

L'amorçage est effectué à l'aide de la procédure suivante :



8.3 Procédures de nettoyage



AVERTISSEMENT

TOUTE PIÈCE DE L'APPAREIL QUI ENTRE EN CONTACT AVEC DU MATÉRIEL POTENTIELLEMENT INFECTIEUX DOIT ÊTRE TRAITÉE COMME UNE ZONE POTENTIELLEMENT INFECTIEUSE.

IL EST RECOMMANDÉ D'ADHÉRER AUX RÈGLES DE PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ APPLICABLES (Y COMPRIS LE PORT DE GANTS SANS POUVRE, DE LUNETTES DE SÉCURITÉ ET DE VÊTEMENTS DE PROTECTION) POUR ÉVITER TOUTE CONTAMINATION POTENTIELLE AVEC UNE MALADIE INFECTIEUSE LORS DES PROCÉDURES DE NETTOYAGE ET LORS DES RÉGLAGES DE L'APPAREIL.

La procédure de nettoyage la plus importante pour cet appareil est le rinçage en fin de journée du système de liquide avec de l'eau distillée avant de laisser l'appareil inutilisé ou éteint.

Le manifold doit être retiré et soigneusement nettoyé au moins une fois tous les six mois ou lorsqu'une ou plusieurs aiguilles sont bouchées.

8.3.1 Nettoyage du capot et de l'afficheur

La surface externe de l'appareil et l'afficheur peuvent être périodiquement nettoyés avec un chiffon imprégné d'une solution de détergent doux (voir le chapitre 8.5 Plan de maintenance préventive).



PRÉCAUTION

NE JAMAIS UTILISER D'ACÉTONE QUI POURRAIT ENDOMMAGER LE CAPOT.

8.3.2 Nettoyage du système de liquide

Pour nettoyer le système de liquide, effectuer les procédures de rinçage et d'amorçage comme décrites au chapitre 8.5 Plan de maintenance préventive.



PRÉCAUTION

**SI LE MANIFOLD N'EST PAS RINCÉ, LES AIGUILLES SE BOUCHERONT.
SI CELA SE PRODUIT, LE MANIFOLD AURA BESOIN DE RÉPARATIONS CÔUTEUSES OU DEVRA ÊTRE REMPLACÉ.**

Le manifold peut être nettoyé en utilisant :

1. Les aiguilles de nettoyage fournies (boîte d'accessoires). La petite aiguille de nettoyage est pour les aiguilles de distribution et la grosse aiguille de nettoyage est pour les aiguilles d'aspiration.
Introduire avec précaution les aiguilles de nettoyage dans les aiguilles d'aspiration et de distribution. Rincer le manifold avec de l'eau distillée pour s'assurer que toutes les particules ont bien été enlevées.
2. Un léger bain ultrasonique dans de l'eau distillée chaude pendant 15 minutes.
3. Un autoclavage (maximum 130°C, au maximum cinq fois, le manifold devant être retiré de l'appareil).
4. Réinstaller le manifold si nécessaire (voir chapitre 8.6 Remplacement du manifold).

5. Après le nettoyage du manifold, allumer l'appareil et effectuer la procédure d'amorçage avec de l'eau distillée.



PRÉCAUTION

SI UN NETTOYAGE SUPPLÉMENTAIRE EST REQUIS, UTILISER LES AIGUILLES DE NETTOYAGE LIVRÉES ET ADHÉRER AUX PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ APPLICABLES (COMPRENANT LE PORT DE GANTS SANS POUVRE, DE LUNETTES DE SÉCURITÉ ET DE VÊTEMENTS DE SÉCURITÉ) POUR ÉVITER TOUTE CONTAMINATION POTENTIELLE AVEC UNE MALADIE INFECTIEUSE.

Nettoyage des flacons de rejets

Avant de nettoyer les flacons de rejets, les vider selon les règlements concernant l'élimination des déchets (voir 8.9.3 Rejet des matériels utilisés).

Les flacons doivent être nettoyés régulièrement selon les applications à l'aide d'un détergent doux.



AVERTISSEMENT

LORS DE LA MANIPULATION DES FLACONS DE REJETS, IL EST RECOMMANDÉ D'ADHÉRER AUX RÈGLES DE PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ APPLICABLES (Y COMPRIS LE PORT DE GANTS SANS POUVRE, DE LUNETTES DE SÉCURITÉ ET DE VÊTEMENTS DE PROTECTION) POUR ÉVITER TOUTE CONTAMINATION POTENTIELLE AVEC UNE MALADIE INFECTIEUSE.

8.4 Éclaboussures de liquide ou de mousse



AVERTISSEMENT

TOUJOURS ÉTEINDRE L'HYDROFLEX PLUS AVANT D'ENLEVER TOUTE ÉCLABOUSSURE SUR L'APPAREIL.

TOUTE ÉCLABOUSSURE (LIQUIDE OU MOUSSE) DOIT ÊTRE TRAITÉE COMME POTENTIELLEMENT INFECTIEUSE. EN CONSÉQUENCE, TOUJOURS ADHÉRER AUX RÈGLES DE PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ APPLICABLES (Y COMPRIS LE PORT DE GANTS SANS POUDE, DE LUNETTES DE SÉCURITÉ ET DE VÊTEMENTS DE PROTECTION) POUR ÉVITER TOUTE CONTAMINATION POTENTIELLE AVEC UNE MALADIE INFECTIEUSE.

EN OUTRE, TOUS LES REJETS ISSUS DU NETTOYAGE DOIVENT ÊTRE TRAITÉS COMME POTENTIELLEMENT INFECTIEUX ET LEUR ÉLIMINATION DOIT ÊTRE EFFECTUÉE SELON LES INFORMATIONS DONNÉES DANS 8.9.3 REJET DES MATÉRIELS UTILISÉS.

SI LES ÉCLABOUSSURES SE PRODUISENT DANS L'APPAREIL, UN TECHNICIEN DE MAINTENANCE EST REQUIS.

Des éclaboussures de liquide ou de mousse peuvent se produire lorsque l'HYDROFLEX PLUS est utilisé incorrectement :

1. microplaque utilisée ne correspondant pas au manifold installé.
2. la position des barrettes de la plaque de barrettes ne correspond pas aux positions définies dans le programme utilisé pour le traitement.
3. paramètres de plaque incorrectement ajustés.
4. flacon de rejets non vidé lorsque le niveau de liquide ou de mousse atteint le niveau maximum de remplissage.
5. pas d'agent anti-mousse utilisé avec des tampons de lavage montrant une forte tendance à mousser.

Toujours éliminer les éclaboussures dès qu'elles se produisent. Utiliser du papier absorbant pour absorber les éclaboussures et essuyer la surface.



AVERTISSEMENT

FLACON DE REJETS – NIVEAU DU LIQUIDE

S'ASSURER QUE LE NIVEAU DE LIQUIDE DU FLACON DE REJETS EST TOUJOURS MAINTENU SOUS LE NIVEAU MAXIMUM INDIQUÉ SUR LE FLACON POUR ÉVITER UN POSSIBLE DÉBORDEMENT.

LE CONTENU DU FLACON DE REJETS ÉTANT POTENTIELLEMENT INFECTIEUX, IL EST IMPORTANT DE PORTER DES VÊTEMENTS DE PROTECTION (GANTS, BLOUSE ET LUNETTES DE PROTECTION) LORS DU VIDAGE/MANIPULATION D'UN FLACON DE REJETS.

8.5 Plan de maintenance préventive



AVERTISSEMENT

TOUTE PIÈCE DE L'APPAREIL QUI ENTRE EN CONTACT AVEC DU MATÉRIEL POTENTIELLEMENT INFECTIEUX DOIT ÊTRE TRAITÉE COMME UNE ZONE POTENTIELLEMENT INFECTIEUSE.

IL EST RECOMMANDÉ D'ADHÉRER AUX RÈGLES DE PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ APPLICABLES (Y COMPRIS LE PORT DE GANTS SANS POUFRE, DE LUNETTES DE SÉCURITÉ ET DE VÊTEMENTS DE PROTECTION) POUR ÉVITER TOUTE CONTAMINATION POTENTIELLE AVEC UNE MALADIE INFECTIEUSE LORS DES PROCÉDURES DE NETTOYAGE ET LORS DES RÉGLAGES DE L'APPAREIL.



AVERTISSEMENT

RISQUE D'INCENDIE ET D'EXPLOSION !

AVANT DE NETTOYER LA SURFACE EXTÉRIEURE DE L'APPAREIL ET L'AFFICHEUR, ÉTEINDRE L'APPAREIL ET LE DÉBRANCHER DE LA PRISE SECTEUR !

8.5.1 Quotidien

1. Amorcer le liquide si nécessaire.
2. Effectuer un Rinçage : Jour avec de l'eau distillée ou du tampon de lavage, si l'appareil doit être laissé en veille pendant une courte période (jusqu'à deux heures).
3. N'effectuer un Rinçage : Nuit qu'avec de l'eau distillée, si l'appareil doit être inutilisé pendant la nuit.
4. Si nécessaire (en raison de particules, de souillage, etc...), amorcer l'appareil plusieurs fois avec de l'eau distillée.
5. Si l'appareil doit être inutilisé pour une période plus longue (plus d'une journée), amorcer avec de l'eau distillée puis amorcer sans liquide.

8.5.2 Hebdomadaire

1. Effectuer un Rinçage : Nuit avec de l'eau distillée.
2. Amorcer l'appareil sans liquide pour vider complètement le système de liquide.
3. Contrôler que le(s) filtre(s) du (des) flacon(s) de liquide ne contiennent pas de particules et rincer le(s) filtre(s) avec de l'eau distillée.
4. Nettoyer la barre du guide de support de plaque avec de l'éthanol à 70%.

8.5.3 Tous les six mois

1. Nettoyer la barre du guide de support de plaque avec de l'éthanol à 70%.
2. Vérifier le mécanisme de centrage du support de plaque et nettoyer si nécessaire avec de l'éthanol à 70%.
3. Nettoyer les aiguilles d'aspiration et de distribution avec les aiguilles de nettoyage fournies avec l'appareil.



Remarque

Nettoyer les aiguilles d'aspiration et de distribution périodiquement ou immédiatement si elles sont bouchées par des particules ou des cristaux.

8.5.4 Annuel (Ingénieur de maintenance requis)

La maintenance annuelle est effectuée par l'ingénieur maintenance.

8.6 Remplacement du manifold



AVERTISSEMENT

APRÈS UTILISATION DE L'APPAREIL, LE MANIFOLD PEUT ÊTRE INFECTIEUX !

AVANT QUE LE MANIFOLD NE SOIT RETIRÉ, IL DOIT ÊTRE SOIGNEUSEMENT NETTOYÉ.

IL EST RECOMMANDÉ D'ADHÉRER AUX RÈGLES DE PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ APPLICABLE (Y COMPRIS LE PORT DE GANTS SANS POUVRE, DE LUNETTES DE SÉCURITÉ ET DE VÊTEMENTS DE PROTECTION) POUR ÉVITER TOUTE CONTAMINATION POTENTIELLE AVEC UNE MALADIE INFECTIEUSE.



AVERTISSEMENT

AMORCER L'APPAREIL SANS LIQUIDE POUR VIDER COMPLÈTEMENT TOUT LE LIQUIDE DU SYSTÈME AVANT DE RETIRER LE MANIFOLD.

8.6.1 Description générale du manifold

L'HYDROFLEX PLUS est livré avec le manifold déjà installé.

L'appareil peut être utilisé avec les types de manifold suivants :

- Standard 8 voies et
- Standard 16 voies

Les manifolds de l'HYDROFLEX PLUS ont les mêmes composants de base :

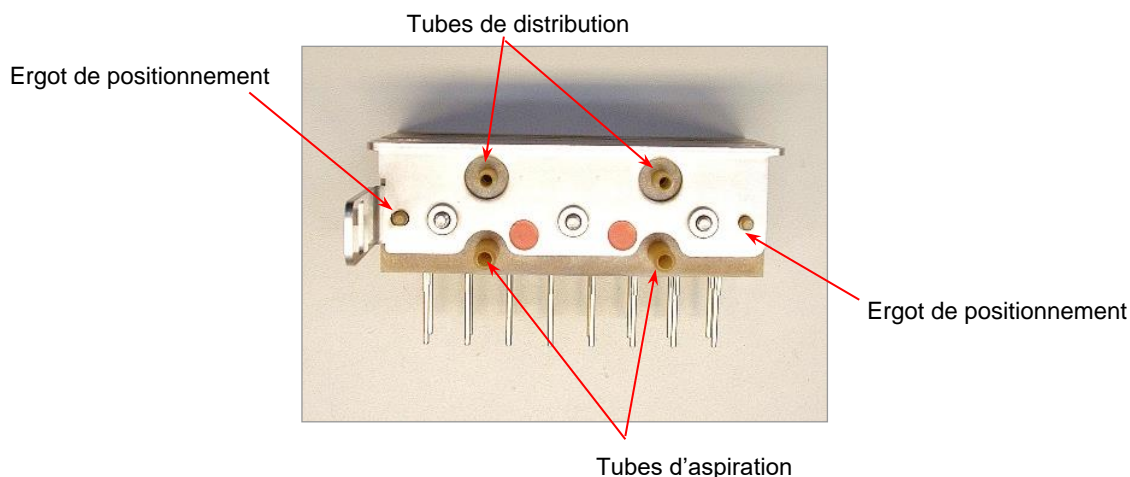


Fig. 8.1 Arrière du manifold



Remarque

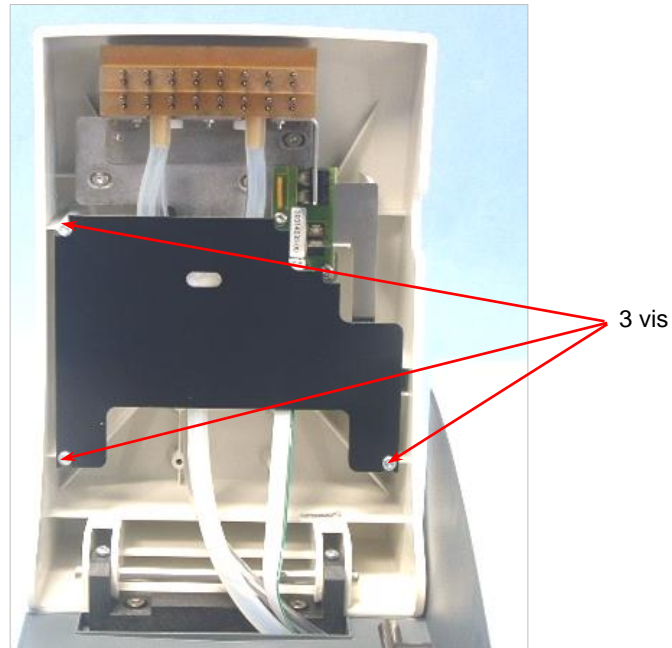
Toujours porter des gants sans poudre lors de la manipulation du manifold.

8.6.2 Retirer le manifold

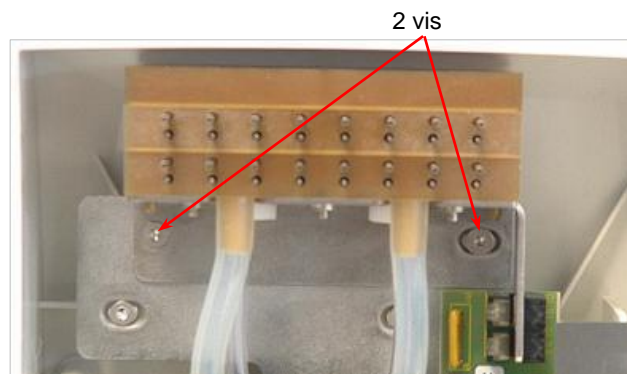


AVERTISSEMENT
UNE SÉQUENCE D'AMORÇAGE SANS LIQUIDE DOIT ÊTRE EFFECTUÉE POUR RETIRER TOUT LE LIQUIDE DU SYSTÈME DES TUBES.

Le manifold doit être retiré et soigneusement nettoyé au moins une fois tous les six mois ou lorsque des aiguilles se bouchent.



1. Lever le bras du manifold et retirer la plaque de garde noire du manifold en la faisant glisser derrière les trois vis - les vis ne doivent pas être enlevées pour effectuer cette opération.



2. Lever le bras du manifold et retirer les deux vis qui maintiennent le manifold à l'appareil à l'aide de la clé Allen fournie.
3. Retirer avec précaution les tubulures des connecteurs à l'arrière du manifold et retirer le manifold.

8.6.3 Installer le manifold



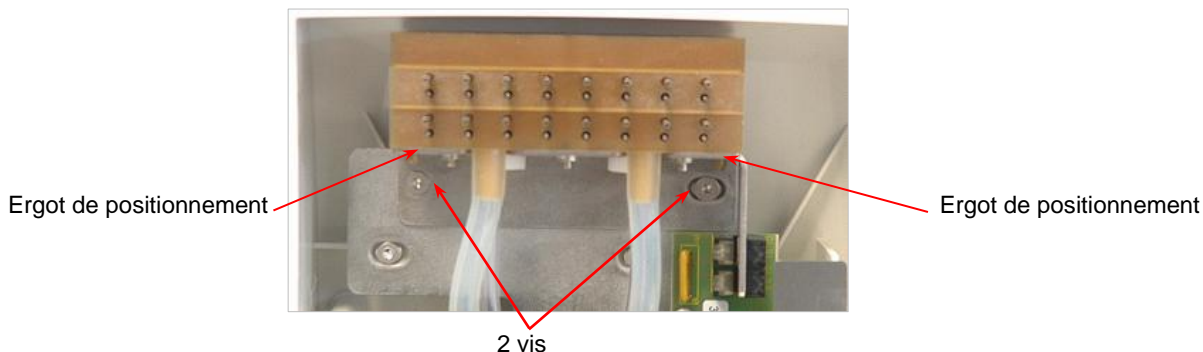
AVERTISSEMENT

TOUTE PIÈCE DE L'APPAREIL QUI ENTRE EN CONTACT AVEC DU MATÉRIEL POTENTIELLEMENT INFECTIEUX DOIT ÊTRE TRAITÉE COMME UNE ZONE POTENTIELLEMENT INFECTIEUSE.

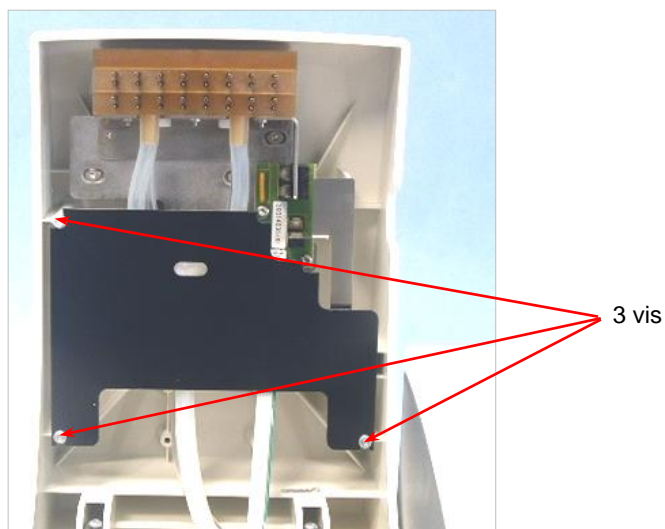
IL EST RECOMMANDÉ D'ADHÉRER AUX RÈGLES DE PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ APPLICABLES (Y COMPRIS LE PORT DE GANTS SANS POUVRE, DE LUNETTES DE SÉCURITÉ ET DE VÊTEMENTS DE PROTECTION) POUR ÉVITER TOUTE CONTAMINATION POTENTIELLE AVEC UNE MALADIE INFECTIEUSE LORS DES PROCÉDURES DE NETTOYAGE ET LORS DES RÉGLAGES DE L'APPAREIL.

Les manifolds standard sont installés selon la procédure suivante :

1. Lever le bras du manifold.
2. Ajuster soigneusement le manifold sur le bras du manifold et s'assurer que les ergots de positionnement sont correctement insérés dans les trous du support.



3. Assurer le manifold en place avec les deux vis à l'aide de la clé Allen fournie.
4. Monter les tubes de distribution (marqués en bleu) sur le connecteur supérieur à l'arrière du manifold.
5. Monter les tubes d'aspiration (marqués en rouge) sur les deux connecteurs inférieurs à l'arrière du manifold (marqué avec des étiquettes rouges).



6. Attacher de nouveau la plaque de garde noire du manifold en la faisant glisser pour la positionner derrière les trois vis.
7. Rabaisser le bras du manifold et amorcer l'appareil avant de démarrer un programme de lavage.

8.7 Remplacement du support de plaque



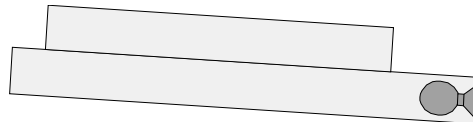
AVERTISSEMENT

TOUTE PIÈCE DE L'APPAREIL QUI ENTRE EN CONTACT AVEC DU MATÉRIEL POTENTIELLEMENT INFECTIEUX DOIT ÊTRE TRAITÉE COMME UNE ZONE POTENTIELLEMENT INFECTIEUSE.

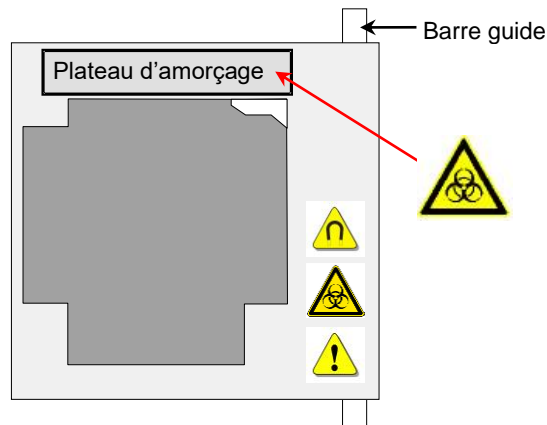
IL EST RECOMMANDÉ D'ADHÉRER AUX RÈGLES DE PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ APPLICABLES (Y COMPRIS LE PORT DE GANTS SANS POWDRE, DE LUNETTES DE SÉCURITÉ ET DE VÊTEMENTS DE PROTECTION) POUR ÉVITER TOUTE CONTAMINATION POTENTIELLE AVEC UNE MALADIE INFECTIEUSE LORS DES PROCÉDURES DE NETTOYAGE ET LORS DES RÉGLAGES DE L'APPAREIL.

L'appareil est livré avec le support de plaque déjà installé. Si le support de plaque est retiré, par exemple pour nettoyage, il peut être remplacé en suivant la procédure suivante :

1. Éteindre l'appareil.
2. Lever le bras du manifold.
3. Faire basculer légèrement le support de plaque vers la droite.



4. Faire glisser avec précaution le support de plaque avec le plateau d'amorçage vers l'arrière sur la barre de guide.



Le support de plaque doit être légèrement penché de façon qu'il se présente au-dessus de l'ergot qui active le mécanisme de centrage automatique de la plaque.

Pour réinstaller le support de plaque, suivre la procédure ci-dessous :

1. Pousser le support de plaque de façon qu'il soit complètement inséré dans l'appareil.
2. Abaisser le support de plaque.
3. Abaisser le bras du manifold.

8.8 Désinfection de l'appareil



AVERTISSEMENT

LA PROCÉDURE DE DÉSINFECTION DOIT ÊTRE EFFECTUÉE SELON LES RÉGLEMENTATIONS NATIONALES, RÉGIONALES ET LOCALES.



AVERTISSEMENT

TOUTE PIÈCE DE L'APPAREIL QUI ENTRE EN CONTACT AVEC DU MATÉRIEL POTENTIELLEMENT INFECTIEUX DOIT ÊTRE TRAITÉE COMME UNE ZONE POTENTIELLEMENT INFECTIEUSE.

IL EST RECOMMANDÉ D'ADHÉRER AUX RÈGLES DE PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ APPLICABLES (Y COMPRIS LE PORT DE GANTS SANS POUVRE, DE LUNETTES DE SÉCURITÉ ET DE VÊTEMENTS DE PROTECTION) POUR ÉVITER TOUTE CONTAMINATION POTENTIELLE AVEC UNE MALADIE INFECTIEUSE LORS DE LA PROCÉDURE DE DÉSINFECTION.

Il est très important que l'appareil soit désinfecté soigneusement avant d'être retiré du laboratoire ou avant que toute opération de maintenance soit entreprise. Avant que l'appareil soit renvoyé au centre de service pour maintenance ou réparation, il doit être désinfecté et un certificat de désinfection doit être produit par l'autorité compétente. Si un certificat de désinfection n'est pas fourni, l'appareil peut ne pas être accepté par le centre de service ou peut être retenu par les autorités douanières.

8.8.1 Solutions désinfectantes

Utiliser les solutions désinfectantes suivantes pour la procédure de désinfection :

- Decon 90 (Decon Laboratories Limited)
- Decon neutracon (Decon Laboratories Limited)
- Microcide SQ (Global Biotechnologies)
- Éthanol



AVERTISSEMENT

RISQUE D'INCENDIE ET D'EXPLOSION !

L'ÉTHANOL EST INFLAMMABLE ET PEUT, S'IL EST INCORRECTEMENT MANIPULÉ, PROVOQUER UNE EXPLOSION. LES RÈGLES DE SÉCURITÉ DE LABORATOIRE DOIVENT ÊTRE OBSERVÉES.

8.8.2 Procédure de désinfection

L'appareil doit être désinfecté avec une solution d'éthanol à 70%.



AVERTISSEMENT

RISQUE D'INCENDIE ET D'EXPLOSION !

AVANT DE NETTOYER LA SURFACE EXTÉRIEURE DE L'APPAREIL ET L'AFFICHEUR, ÉTEINDRE L'APPAREIL ET LE DÉBRANCHER DE LA PRISE SECTEUR !



PRÉCAUTION

AVANT DE COMMENCER LA PROCÉDURE DE DÉSINFECTION, UTILISER UNE PROCÉDURE DE RINÇAGE (RINÇAGE : JOUR) AVEC DE L'EAU DISTILLÉE OU DÉMINÉRALISÉE (QUALITÉ LABORATOIRE) POUR RINCER LE SYSTÈME.



AVERTISSEMENT

LA PROCÉDURE DE DÉSINFECTION DOIT ÊTRE EFFECTUÉE DANS UNE PIÈCE BIEN VENTILÉE, PAR UN PERSONNEL FORMÉ PORTANT DES GANTS JETABLES SANS POWDRE, DES LUNETTES DE PROTECTION ET DES VÊTEMENTS DE PROTECTION.

Veillez noter que le désinfectant peut influencer les performances de votre appareil s'il entre en contact avec l'électronique !

La procédure suivante doit être utilisée pour désinfecter l'appareil :

1. Porter des gants de protection sans poudre, des lunettes de protection et des vêtements de protection.
2. Préparer un sac pour autoclave pour tous les produits jetables utilisés lors de la désinfection, l'étiqueter avec de la bande pour autoclave et le placer dans l'autoclave ou suivre la procédure décrite au chapitre 8.9.3 Rejet des matériels utilisés.
3. Amorcer le système liquide avec du désinfectant. Effectuer la procédure Rinçage Nuit avec la solution désinfectante et arrêter la procédure après cinq heures.
4. Éteindre l'appareil et le débrancher de la prise secteur.
5. Déconnecter l'appareil de tout accessoire utilisé, tel que : système de détection du niveau de liquide, ordinateur, etc... Les accessoires qui doivent être expédiés avec l'appareil doivent être inclus dans la procédure de désinfection.
6. Vaporiser soigneusement la solution désinfectante (ou utiliser un papier absorbant doux imprégné de solution désinfectante) sur toutes les surfaces externes de l'appareil.
7. Après un contact d'au moins 10 minutes, répéter l'étape 6 de cette procédure.
8. Essuyer les surfaces externes de l'appareil.
9. Emballer l'appareil et ses accessoires.
10. Se laver les mains avec un détergent doux puis les désinfecter.
11. Remplir un certificat de désinfection et l'apposer de façon visible à l'extérieur du carton. (voir ci-dessous un exemple de certificat de désinfection).

Certificat de désinfection

Un certificat de désinfection **DOIT** être rempli et collé sur le dessus de l'emballage (**visible depuis l'extérieur du conteneur d'expédition !**) dans lequel l'appareil est renvoyé, avant d'expédier l'appareil au centre de service pour maintenance ou réparation.

L'appareil **DOIT** être désinfecté sur le site de l'autorité opérante.

La procédure de désinfection doit être effectuée dans un local bien ventilé par un personnel autorisé et formé, portant des gants jetables sans poudre, des lunettes de protection et des vêtements de protection.

La procédure de désinfection doit être effectuée selon les réglementations nationales, régionales et locales.

- Certificat de désinfection -

Je déclare que l'appareil contenu dans cet emballage a été décontaminé ou désinfecté pour éliminer ou inactiver tout matériel biologique pouvant être dangereux pour le personnel de maintenance, ou bien qu'il n'a jamais été exposé à du matériel biologique dangereux.

Nom de la personne à contacter

Société :

Fonction :

Téléphone / Télécopie :

E-mail :

Date de décontamination :

Méthode de décontamination appliquée :

.....

Date :

Signature :

8.9 Élimination de l'appareil

8.9.1 Introduction

Ce chapitre indique comment éliminer légalement les rejets de matériels en rapport avec l'HYDROFLEX PLUS.



PRÉCAUTION

RESPECTER TOUS LES RÈGLEMENTS SUR L'ENVIRONNEMENT AU NIVEAU FÉDÉRAL, DE L'ÉTAT OU LOCAL.



ATTENTION

DIRECTIVE 2012/19/EU SUR LES DÉCHETS D'ÉQUIPEMENT ÉLECTRIQUE ET ÉLECTRONIQUE (DEEE)

EFFETS NÉGATIFS SUR L'ENVIRONNEMENT ASSOCIÉS AU TRAITEMENT DES DÉCHETS D'ÉQUIPEMENT ÉLECTRIQUE ET ÉLECTRONIQUE.

- **NE PAS TRAITER LES ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES EN TANT QUE DÉCHETS MUNICIPAUX NON-TRIS.**
- **COLLECTER SÉPARÉMENT LES DÉCHETS D'ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES.**

8.9.2 Mise au rebut de l'emballage

Selon la Directive 94/62/CE sur les emballages et les déchets d'emballage, le fabricant est responsable de l'élimination des matériaux d'emballage.

Retour de l'emballage

Si vous n'avez pas l'intention de conserver l'emballage pour un usage ultérieur, en l'occurrence à des fins de transport ou de stockage :

Retourner au fabricant l'emballage de l'appareil, de ses pièces détachées et de ses options via l'ingénieur de maintenance.

8.9.3 Rejet des matériels utilisés



AVERTISSEMENT

DES RISQUES CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES PEUVENT ÊTRE ASSOCIÉS AVEC LES MATÉRIELS REJETÉS (MICROPLAQUES) LORS DU TRAITEMENT EFFECTUÉ SUR L'HYDROFLEX PLUS.

TRAITER SELON LES BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE LES MICROPLAQUES USAGÉES, LES FLACONS DE REJETS, LE PLATEAU D'AMORÇAGE SUR LE SUPPORT DE PLAQUE, LES MATÉRIELS À USAGE UNIQUE ET TOUTES LES SUBSTANCES UTILISÉES.

SE RENSEIGNER SUR LES LIEUX DE COLLECTE ET LES MÉTHODES DE REJET APPROPRIÉES DANS VOTRE PAYS, ÉTAT OU RÉGION.

8.9.4 Mise au rebut de l'HYDROFLEX PLUS

Veillez contacter votre représentant Tecan avant de jeter l'appareil.



PRÉCAUTION

TOUJOURS DÉSINFECTER L'APPAREIL AVANT SA MISE AU REBUT.

Degré de pollution

2 (IEC/EN 61010-1)

Méthode d'élimination

Déchets contaminés



AVERTISSEMENT

SELON LES APPLICATIONS, DES PIÈCES DE L'HYDROFLEX PLUS PEUVENT AVOIR ÉTÉ EN CONTACT AVEC DES MATÉRIELS À RISQUE BIOLOGIQUE.

- **S'ASSURER DU TRAITEMENT DE CES MATÉRIELS SELON LES STANDARDS DE SÉCURITÉ ET LES RÈGLEMENTS APPLICABLES.**
- **TOUJOURS DÉCONTAMINER TOUTES LES PIÈCES AVANT LA MISE AU REBUT (C'EST-À-DIRE NETTOYER ET DÉSINFECTER).**

9. Dépannage et messages d'erreur

9.1 Erreurs

Les erreurs suivantes peuvent survenir, sans entraîner l'affichage d'un message d'erreur par le micrologiciel de l'appareil standard :

Description de l'erreur	Causes possibles	Voir le chapitre
Afficheur et DEL éteints	Le fusible est défectueux.	Contactez votre représentant local de maintenance
Pas de distribution ou distribution incorrecte	Aiguilles de distribution bouchées.	8.3.2 Nettoyage du système de liquide
Pas de d'aspiration ou aspiration incorrecte	Aiguilles d'aspiration bouchées.	8.3.2 Nettoyage du système de liquide

9.2 Messages d'erreur

9.2.1 Messages d'erreur de l'appareil standard

Erreur de plaque

Si le capteur de plaque ne reconnaît pas la plaque ou si aucune plaque n'est insérée sur le support de plaque, le message suivant est affiché :

PAS DE PLAQUE
OK

Appuyer sur **OK** et insérer la plaque correctement sur le support de plaque.

Erreur de programme trop long

Si le programme a été défini avec plus de 60 séquences de traitement (chaque cycle comptant pour deux séquences), le message suivant est affiché :

PROG: TROP LONG
OK

Appuyer sur **OK** et définir un programme contenant moins de 60 séquences de traitement.

Erreur de transport

Si l'appareil ne peut pas déplacer le support de plaque, le message suivant est affiché :

ERREUR INIT.
OK

Appuyer sur **OK** pour effacer le message d'erreur et l'appareil revient en mode veille.

Vérifier que le support de plaque est correctement inséré et que le système de support de plaque est dégagé.

Erreur du bras de manifold

Si le bras du manifold ne peut pas s'abaisser correctement en raison d'une obstruction de son mouvement normal, le message suivant est affiché :

<p>MANIF. TÊTE HAUT QUIT</p>

Appuyer sur QUITTER pour effacer le message d'erreur et revenir en mode veille.

Vérifier que la microplaque est correctement insérée dans le support de plaque.

Vérifier que le bras du manifold n'est pas bloqué.

Vérifier que les aiguilles n'accrochent pas sur le côté de la microplaque ; utiliser le menu Paramètres pour ajuster les positions pour ce type de microplaque en particulier.

Erreur Défaut de capteur

Le message d'erreur suivant est affiché lorsque la pompe de distribution ou le capteur de distribution sont défectueux.

<p>CAPTEUR DÉFECTUEUX OK</p>

Appuyer sur **OK** pour effacer le message d'erreur et revenir au mode de veille.

S'assurer que le mode goutte à goutte n'a pas été sélectionné avec de l'eau distillée. Modifier les paramètres du programme.

Si les paramètres du programme sont corrects et que l'erreur persiste, veuillez appeler le technicien de maintenance.

9.2.2 Messages d'erreur de l'option de Détection du niveau de liquide

Flacon de rejets plein au départ

Si le flacon de rejets est plein, le message suivant est affiché :

<p>ERREUR DNL OK</p>

Appuyer sur OK pour effacer le message et revenir au départ. Le message suivant est affiché :

<p>DÉMARRER < > OK</p>

Vider le flacon de rejets et redémarrer le programme.

Flacon de rejets plein en cours de procédure

Si le flacon de rejets est rempli lors de la procédure de lavage, l'appareil émettra un bip. Cependant, aucun message d'erreur ne sera affiché pendant ou après que l'appareil a terminé la procédure de lavage.



<p style="text-align: center;">PRÉCAUTION L'APPAREIL N'INTERROMPT PAS UNE PROCÉDURE LORSQUE LE FLACON DE REJETS EST REMPLI.</p>

**AVERTISSEMENT****FLACON DE REJETS - MOUSSE**

LE DÉTECTEUR DU NIVEAU DE LIQUIDE N'EST PAS ADAPTÉ À LA DÉTECTION DE MOUSSE ; PAR CONSÉQUENT, IL EST IMPORTANT DE VIDER LE FLACON DE REJETS DÈS QUE LE NIVEAU DE LA MOUSSE A ATTEINT LE NIVEAU DE REMPLISSAGE MAXIMUM INDIQUÉ SUR LE FLACON DE REJETS.

**AVERTISSEMENT****FLACON DE REJETS - MOUSSE**

AVEC CERTAINS TAMPONS DE LAVAGE MONTRANT UNE FORTE TENDANCE À MOUSSER, VIDER LE FLACON DE REJETS DÈS QUE LA MOUSSE A ATTEINT LE NIVEAU MAXIMUM DE REMPLISSAGE INDIQUÉ SUR LE FLACON DE REJETS. AJOUTER EN OUTRE UN AGENT ANTI-MOUSSANT DU COMMERCE (TEL QUE DE L'HUILE DE SILICONE) DANS LE FLACON DE REJETS VIDE POUR RÉDUIRE LA PRODUCTION DE MOUSSE.

SI LA MOUSSE CONTINUE A POSER PROBLEME, NOUS RECOMMANDONS D'UNE PART, DE PASSER À UN FLACON DE RÉCUPÉRATION PLUS GRAND (NON FOURNI AVEC L'HYDROFLEX PLUS) ET D'AUTRE PART, D'AUGMENTER LA CONCENTRATION DE L'AGENT ANTI-MOUSSANT DANS LE FLACON DE RÉCUPÉRATION. POUR AIDER À FAIRE RETOMBER LA MOUSSE, CRÉER UN LÉGER TOURBILLON DE TEMPS EN TEMPS POUR AMÉLIORER LE MÉLANGE ENTRE LA COUCHE DE MOUSSE ET L'AGENT ANTI-MOUSSANT.

RAJOUTER DE L'AGENT ANTI-MOUSSANT APRÈS AVOIR VIDÉ LE FLACON DE REJETS. PAR EXEMPLE, AVEC L'ÉMULSION ANTI-MOUSSANTE WAKER SE47 (CODE D'ARTICLE WAKER 21640582) LA CONCENTRATION RECOMMANDÉE EST DE 1ML D'AGENT ANTI-MOUSSANT POUR 1 LITRE DE SOLUTION DE REJETS.

POUR LES AGENTS ANTI-MOUSSANTS D'AUTRES FOURNISSEURS, UTILISER LES CONCENTRATIONS RECOMMANDÉES PAR LES FOURNISSEURS CORRESPONDANTS.

Flacon de liquide vide

Si le flacon de liquide est vide avant qu'un programme ne soit démarré, le message suivant est affiché :

ERREUR DNL
OK

Remplir le flacon de liquide et appuyer sur **OK** pour effacer le message et redémarrer le programme.

Index

A

Afficher le programme	46
Alimentation	25
Amorçage	60
Appareil	
Description.....	20
Désinfection.....	71
Élimination	74
Micrologiciel.....	30
Mise en marche.....	29
Option	23
Sécurité	11
Spécifications	18
Aspiration	
Séquence de traitement.....	42

C

Caractéristiques des microplaques	24
Connexions du panneau arrière	22
Contrôle de qualité par la méthode gravimétrique	53
Contrôle de volume résiduel	
Interprétation des résultats	55
Contrôle du volume résiduel.....	54
CQ-ASP	54
CQ-DIST.....	54

D

Déballage et inspection	
Liste de contrôle	26
Procédure.....	26
Démarrer un programme	40
Dépannage et messages d'erreur	77
Désinfection	71
Certificat	73
Procédure.....	72
Détection du niveau de liquide (DNL).....	23
Ajuster et connecter.....	24
Domaine d'utilisation	15

E

Éclaboussures	64
Éclaboussures de liquide ou de mousse.....	64
Édition des plaques	49
Effacer un programme.....	47
Élimination	
Emballage.....	74
HYDROFLEX PLUS	75
Matériels utilisés	74
Emballage	
Élimination.....	74
Retour.....	74

Erreur

Bras de manifold.....	78
Défaut de capteur	78
Flacon de liquide vide	79
Flacon de rejets plein au départ	78
Flacon de rejets plein en cours de procédure.....	78
Plaque	77
Programme trop long	77
Transport	77

Erreurs.....	77
--------------	----

F

Fin de traitement	38
-------------------------	----

G

Guide des opérations	33
----------------------------	----

L

Lavage	
Séquence de traitement.....	44

M

Maintenance.....	57
Annuelle.....	66
Hebdomadaire	65
Quotidien	65
Tous les six mois	65

Manifold

Description générale.....	67
Installation	69
Remplacement	67
Retrait.....	68

Menu paramètres	49
-----------------------	----

Menu Procédures	51
-----------------------	----

Menu Programme.....	39
---------------------	----

Menu Rinçage	57
--------------------	----

Menus du micrologiciel.....	30
-----------------------------	----

Messages d'erreur.....	77
------------------------	----

Appareil standard.....	77
------------------------	----

Option de Détection du niveau de liquide	78
--	----

Micrologiciel.....	30
--------------------	----

Mode goutte à goutte	36
----------------------------	----

Modes d'aspiration	35
--------------------------	----

Modes de lavage	34
-----------------------	----

N

Nettoyage	57
-----------------	----

Capot et afficheur	62
--------------------------	----

Flacons de rejets	63
-------------------------	----

Procédures	62
------------------	----

Système de liquide	62
--------------------------	----

P

Plan de maintenance préventive	65
Positions de lavage	34
Précision de la distribution.....	53
Interprétation des résultats	55
Prérequis	
Alimentation.....	25
Surface de travail.....	25
Procédure CQ	
Dépannage.....	55
Procédure d'amorçage	60
Procédure d'installation	27
Procédure de lavage	
Effectuer	33
Procédure de rinçage	
Jour	57
Nuit.....	57
Profils d'utilisateur.....	17

Q

QC Procédure	
Dépannage.....	55

R

Rinçage.....	57
Jour	57, 58

Nuit	57, 59
------------	--------

S

Schéma de connexion.....	28
Schéma du système de liquide	23
Schémas de position d'aspiration	42
Schémas de position de distribution	43
Sécurité	11
Séquence de traitement	
Aspiration.....	42
Lavage.....	44
Trempage	45
Sous-menu Options.....	50
Support de plaque	
Remplacement	70
Surface de travail requise	25

T

Test de performance	53
Trempage.....	45

U

Utilisation prévue.....	15
-------------------------	----

V

Volume résiduel.....	53
----------------------	----

Declaration of Conformity

We, TECAN Austria GmbH herewith declare under our sole responsibility that the product identified as:

Product Type: Microplate Washer
Model Designation: *HYDROFLEX PLUS*
Article Numbers: 30190374

Address: Tecan Austria GmbH
Untersbergstr. 1A
A-5082 Grödig, Austria
SRN: AT-MF-000020241



is in conformity with the provisions of the following EC Directive(s)/Regulation(s) when installed in accordance with the installation instructions contained in the product documentation:

Regulation IVD-R

on in vitro diagnostic devices

Machinery Directive RoHS Directive

For products placed on the Swiss market the CH authorized representative is:

Tecan Schweiz AG
Seestrasse 103,
8708 Männedorf, Switzerland

CH	REP
----	-----

is in conformity with the relevant U.K. legislation for UKCA-marking when installed in accordance with the installation instructions contained in the product documentation:

Medical Devices Regulations 2002

Classification: Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)

Conformity assessment procedure: Annex III

The Supply of Machinery (Safety) Regulations 2008

The Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012

For products placed on the United Kingdom market the UK responsible person is:

Tecan UK Limited
Theale Court, 11-13 High Street, Theale Reading, Berkshire, RG7 5AH
United Kingdom

The current applicable versions of the directives and regulations as well as the list of applied standards which were taken in consideration can be found in separate CE & UK declarations of conformity.

These Instructions for Use and the included Declaration of Conformity are valid for all Hydroflex PLUS instruments with the article numbers listed above. The model designation varies depending on the specific model with different article number.