

Systeme Growth Direct®

Manuel d'utilisation



Pour la surveillance environnementale et les tests de charge microbienne

Référence des éléments : E700-GD2, B700-GD2

Manuel d'utilisation : TSC0018

Révision : L

Configuration et version

| Configuration de l'instrument | Ce manuel d'utilisation prend en charge les versions logicielles suivantes |
|-------------------------------|--|
| E700-GD2 ; B700-GD2 | version 4.1 ou ultérieure |

Droits d'auteur de la documentation et marques déposées Growth Direct®

Copyright © 2023 Rapid Micro Biosystems, Inc. Tous droits réservés. www.rapidmicrobio.com

Les informations contenues dans ce document sont sujettes à modification sans autre préavis.

Numéro SKU du manuel d'utilisation : GDOC-MAN-FR

Imprimé aux États-Unis

Marques déposées

Growth Direct® est une marque déposée de Rapid Micro Biosystems, Inc.

Adobe® et Acrobat® sont des marques déposées d'Adobe Systems Incorporated.

Sharpie Pen® est une marque déposée de Newell Rubbermaid.

Toutes autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Remarques concernant ce manuel

Ce manuel d'utilisation fournit des renseignements et les étapes à suivre pour les administrateurs de laboratoire et le personnel scientifique responsable de l'exploitation et du maintien du système Growth Direct®.

Acronymes

Les acronymes suivants sont utilisés dans ce guide.

| Acronyme | Signification |
|----------|--|
| UFC | Unités formant colonie. |
| EM | Contrôle de l'environnement |
| GD | Growth Direct |
| LIMS | Laboratory Information Management System (Système de gestion de l'information du laboratoire). |
| OOS | Out of Specification (Hors spécification) |
| MP | Maintenance préventive |
| RMB | Rapid Micro Biosystems, Inc. |

Table des matières

| | | |
|-------|--|----|
| 1. | Généralités à propos du système | 1 |
| 1.1 | Remarques, mises en garde et avertissements | 1 |
| 1.2 | Autre signalétique utilisée pour cet instrument | 3 |
| 1.3 | Composants du système Growth Direct® | 4 |
| 1.3.1 | Instrument..... | 4 |
| 1.3.2 | Consommables | 6 |
| 1.3.3 | Accessoires | 6 |
| 1.4 | Utilisation prévue..... | 7 |
| 1.4.1 | Système Growth Direct® | 7 |
| 1.4.2 | Contrôle de l'environnement | 7 |
| 1.4.3 | Test de la charge microbienne | 7 |
| 1.5 | Démarrage du système Growth Direct® | 7 |
| 1.6 | Pages principales du logiciel..... | 11 |
| 1.6.1 | À propos de la page Home (Accueil) | 11 |
| 1.6.2 | Barre de menu | 12 |
| 1.6.3 | Tests Queue (File d'attente de tests)..... | 12 |
| 1.6.4 | Incubator Capacity Utilization (Utilisation de la capacité de l'incubateur | 13 |
| 1.6.5 | System Information (Informations relatives au système | 13 |
| 1.6.6 | Status Bar (Barre d'état | 14 |
| 1.6.7 | Icônes de la barre de menu | 14 |
| 1.6.8 | Pages de signature et de confirmation..... | 17 |
| 1.7 | À propos de la page Menu Options (Options de menu) | 18 |
| 1.7.1 | Protocoles/Procédures..... | 19 |
| 1.7.2 | Administration..... | 20 |
| 1.7.3 | Rapports | 21 |
| 1.8 | Flux de travail du système Growth Direct® | 21 |
| 2. | Paramétrage du système Growth Direct® | 23 |
| 2.1 | Généralités | 23 |
| 2.1.1 | Configuration des autorisations | 24 |
| 2.1.2 | Définition des paramètres système et configuration des alarmes..... | 24 |
| 2.2 | Création des rôles utilisateurs et attribution des autorisations | 24 |
| 2.2.1 | Page User Roles (Rôles utilisateurs) | 24 |
| 2.2.2 | Création d'un nouveau rôle..... | 25 |
| 2.2.3 | Modification d'un rôle existant | 26 |
| 2.2.4 | Suppression d'un rôle..... | 26 |

| | | |
|--------|--|----|
| 2.3 | Configuration des utilisateurs du système | 27 |
| 2.3.1 | Page utilisateur | 27 |
| 2.3.2 | Création d'un compte utilisateur | 27 |
| 2.3.3 | Modification des entrées existantes..... | 28 |
| 2.3.4 | Activer et désactiver l'accès utilisateur | 28 |
| 2.3.5 | Modification d'un mot de passe | 29 |
| 2.4 | Configuration des courriels de notification | 29 |
| 2.4.1 | Attribution des options de notification par e-mail | 30 |
| 2.5 | Définition des paramètres généraux..... | 31 |
| 2.5.1 | Saisie des paramètres généraux | 32 |
| 2.5.2 | Tests Not Loaded Interval (Intervalle de tests non chargés) | 32 |
| 2.5.3 | Weekend Time (Horaire weekend) | 33 |
| 2.5.4 | Bridge Computer Setting (Paramètres de l'ordinateur pont) | 33 |
| 2.5.5 | Signature Comment (Commentaire de signature..... | 33 |
| 2.5.6 | Test Approval/Required Comments (Approbation du test/Commentaires requis..... | 33 |
| 2.5.7 | Licensing (Licence) | 33 |
| 2.5.8 | Print Out Report (Impression du rapport | 34 |
| 2.5.9 | Page Help (Aide..... | 34 |
| 2.5.10 | Home Screen Cassette Filter (Filtre des cassettes sur l'écran d'accueil | 34 |
| 2.6 | Définition des paramètres informatiques | 35 |
| 2.6.1 | Page IT Settings (Paramètres informatiques) | 35 |
| 2.6.2 | Database and Logs Backup (Sauvegarde de la base de données et des journaux)..... | 36 |
| 2.6.3 | Archiving (Archivage)..... | 36 |
| 2.6.4 | Courriels émis par le système | 37 |
| 2.6.5 | Copy Logs (Copier les journaux) | 37 |
| 2.6.6 | Exporting Test Results Data (Exportation des données de résultats de test)..... | 37 |
| 2.6.7 | Network Credentials (Informations d'identification réseau)..... | 38 |
| 2.6.8 | Options du système de surveillance à distance..... | 38 |
| 2.7 | Définition des paramètres de l'imprimante | 38 |
| 2.7.1 | Imprimante de documents | 39 |
| 2.7.2 | Barcode Printer (Imprimante codes-barres)..... | 40 |
| 2.8 | Saisie des paramètres de température et des niveaux d'alarme de l'incubateur | 40 |
| 2.8.1 | Paramétrage des plages de température | 41 |
| 2.9 | Nettoyage du système..... | 41 |
| 2.9.1 | Page System Cleanup (Nettoyage du système) | 42 |
| 2.9.2 | Retirer manuellement les cassettes du système | 42 |
| 3. | Utilisation du système Growth Direct®..... | 43 |

| | | |
|--------|--|----|
| 3.1 | Généralités | 43 |
| 3.2 | Création et modification de méthodes | 44 |
| 3.2.1 | Création d'une nouvelle méthode..... | 45 |
| 3.2.2 | Modification de méthodes | 45 |
| 3.2.3 | Suppression de méthodes | 46 |
| 3.3 | Définition des alertes, des actions et des spécifications..... | 46 |
| 3.3.1 | Page Action Alert Level (Niveaux d'alerte/d'action) | 46 |
| 3.3.2 | Création d'un nouvel enregistrement de niveaux d'action/alerte | 47 |
| 3.3.3 | Suppression des niveaux d'action ou d'alerte | 48 |
| 3.4 | Création et modification des règles de gestion | 48 |
| 3.4.1 | Handling Rules (Règles de gestion) | 48 |
| 3.4.2 | Création d'une nouvelle règle de gestion..... | 49 |
| 3.4.3 | Modification de règles de gestion | 50 |
| 3.4.4 | Suppression de règles de gestion | 50 |
| 3.5 | Création et modification d'échantillons..... | 50 |
| 3.5.1 | Utilisation de la page Samples (Échantillons)..... | 51 |
| 3.5.2 | Importation d'un échantillon | 52 |
| 3.5.3 | Modification d'un échantillon | 53 |
| 3.5.4 | Suppression d'un échantillon | 53 |
| 3.6 | Création et modification de listes de travail | 53 |
| 3.6.1 | Création d'une nouvelle liste de travail..... | 54 |
| 3.6.2 | Importation d'une liste de travail | 55 |
| 3.6.3 | Modification d'une liste de travail..... | 55 |
| 3.6.4 | Suppression d'une liste de travail..... | 56 |
| 3.7 | Impression de listes de travail et d'étiquettes | 56 |
| 3.8 | Sélection et tri des tests..... | 58 |
| 3.8.1 | Page Manually Order Tests (Trier les tests manuellement) | 58 |
| 3.8.2 | Onglet Worklist (Liste de travail | 58 |
| 3.8.3 | Onglet Sample (Échantillon | 59 |
| 3.8.4 | Règles de gestion manuelle..... | 59 |
| 3.9 | Sélection et chargement des tests | 60 |
| 3.9.1 | Page Manually Load Tests (Charger les tests manuellement) | 60 |
| 3.9.2 | Modification et mise à jour d'un numéro de séquence | 61 |
| 3.10 | Sélection des tests pour approbation | 61 |
| 3.10.1 | Page Approve Tests (Approbation des tests) | 61 |
| 3.10.2 | Approbation des tests | 62 |
| 3.11 | Visualisation des informations relatives aux cassette..... | 63 |

| | | |
|--------|--|----|
| 3.11.1 | Page Cassette Details (Informations relatives aux cassettes) | 63 |
| 3.11.2 | Sélection des tests à visualiser | 64 |
| 3.11.3 | Création et impression d'un rapport PDF | 64 |
| 3.12 | Sélection des tests à annuler ou à récupérer | 66 |
| 3.12.1 | Sélection des tests à annuler ou à récupérer | 67 |
| 3.13 | Système en cours de traitement | 68 |
| 3.14 | Vider la corbeille | 68 |
| 4. | Laboratory Information Management System (LIMS) (Système de gestion de l'information du laboratoire) | 71 |
| 4.1 | Généralités | 71 |
| 4.2 | À propos de la page LIMS | 72 |
| 4.3 | Modification des paramètres LIMS | 72 |
| 4.4 | Choix des options LIMS | 73 |
| 4.5 | Définition du test par défaut | 74 |
| 4.6 | Définition des destinations des dossiers LIMS | 74 |
| 4.7 | Paramétrage des identifiants réseau pour les dossiers LIMS | 74 |
| 4.8 | Paramétrage des champs de résultats LIMS | 74 |
| 4.9 | Impression d'étiquettes LIMS pour les tests en cours | 75 |
| 4.10 | Renvoyer des résultats LIMS | 76 |
| 5. | Définition des paramètres de l'imprimante et affichage et impression des rapports | 78 |
| 5.1 | Configuration des imprimantes | 78 |
| 5.1.1 | Configuration d'une imprimante de codes-barres | 78 |
| 5.1.2 | Configuration d'une imprimante de documents | 80 |
| 5.2 | Définition des options de rapport | 81 |
| 5.2.1 | À propos des options de rapport | 81 |
| 5.2.2 | À propos des options d'affichage | 82 |
| 5.3 | Choix d'un rapport | 82 |
| 5.4 | Consultation et impression de rapports de test | 82 |
| 5.4.1 | Consultation d'un rapport de test | 83 |
| 5.4.2 | Impression d'un rapport de test | 84 |
| 5.4.3 | Enregistrement d'un rapport de test au format PDF | 85 |
| 5.5 | Consultation et impression de rapports de lots | 85 |
| 5.5.1 | Consultation des résultats de lots | 86 |
| 5.6 | Consultation et impression de rapports d'audit | 87 |
| 5.6.1 | Rapport d'audit des méthodes | 89 |
| 5.6.2 | Rapport d'audit des niveaux d'action/d'alerte | 90 |
| 5.6.3 | Rapport d'audit des règles de gestion | 91 |
| 5.6.4 | Rapport d'audit des échantillons | 92 |

| | | |
|--------|--|-----|
| 5.6.5 | Rapport d'audit des listes de travail | 92 |
| 5.6.6 | Rapport d'audit des paramètres informatiques ou généraux | 93 |
| 5.6.7 | Rapport d'audit des paramètres des incubateurs | 95 |
| 5.6.8 | Rapport d'audit des rôles utilisateurs | 97 |
| 5.6.9 | Rapport d'audit de l'utilisateur | 98 |
| 5.6.10 | Rapport d'audit des événements du système | 99 |
| 5.6.11 | Rapport d'audit des activités utilisateurs | 100 |
| 5.6.12 | Rapport des tests annulés | 101 |
| 5.6.13 | Rapport d'audit de calibrage de mise au point | 101 |
| 5.7 | Affichage des rapports personnalisés | 102 |
| 6. | Préparation et chargement des échantillons pour le test de charge microbienne | 103 |
| 6.1 | Généralités | 103 |
| 6.2 | À propos des cassettes de charge microbienne | 103 |
| 6.3 | Impression des étiquettes de liste de travail pour les cassettes | 104 |
| 6.4 | Préparation et filtration des échantillons de charge microbienne | 105 |
| 6.4.1 | Préparation de l'appareil et du matériel | 105 |
| 6.4.2 | Filtrage des échantillons | 106 |
| 6.4.3 | Transfert de la membrane de la cassette | 107 |
| 6.4.4 | Fin d'échantillonnage et dépannage | 109 |
| 6.5 | Chargement des cassettes dans le système Growth Direct® | 109 |
| 7. | Préparation et chargement des échantillons pour la surveillance environnementale | 114 |
| 7.1 | Généralités | 114 |
| 7.2 | Impression des étiquettes de liste de travail pour les cassettes | 114 |
| 7.3 | Traitement des échantillons environnementaux | 115 |
| 7.3.1 | À propos des cassettes Growth | 116 |
| 7.3.2 | Préparation des échantillons | 116 |
| 7.3.3 | Prélèvement d'air actif | 117 |
| 7.3.4 | Prélèvement de surface | 119 |
| 7.3.5 | Test de fertilité des milieux de culture | 119 |
| 7.4 | Chargement des cassettes dans le système Growth Direct® | 120 |
| 8. | Ordinateur pont | 121 |
| 8.1 | Remarques concernant l'ordinateur pont | 121 |
| 8.2 | Message d'erreur de l'ordinateur pont | 121 |
| 8.3 | Ordinateur pont : Ajout/modification d'une adresse IP | 122 |
| 9. | Nettoyage et entretien | 123 |
| 9.1 | Programme de nettoyage et d'entretien | 123 |
| 9.2 | Entretien de l'imprimante | 124 |

| | | |
|------------|--|-----|
| 9.2.1 | Remplacement des étiquettes dans l'imprimante de codes-barres | 124 |
| 9.2.2 | Changement du ruban d'impression | 127 |
| 9.2.3 | Nettoyage de la tête d'impression | 129 |
| 9.3 | Planification des sauvegardes de la base de données Growth Direct® | 130 |
| 9.4 | Nettoyage des surfaces Growth Direct® | 132 |
| 9.5 | Entretien préventif | 132 |
| 9.6 | Maintenance du système | 133 |
| 10. | Dépannage | 136 |
| 10.1 | le pré-dépannage | 136 |
| 10.2 | Arrêt du système | 137 |
| 10.3 | Arrêt d'urgence du système | 140 |
| 10.4 | Copie et envoi par e-mail des fichiers de diagnostic | 141 |
| 10.5 | Capture d'écran | 143 |
| Appendix A | Spécifications et exigences générales du système | 144 |
| Appendix B | Commande de produits | 146 |
| Index | | 148 |




1. Généralités à propos du système

Cette section présente le système Growth Direct®, ainsi que les informations suivantes s’y rapportant :

- 1.1 Remarques, mises en garde et avertissements
- 1.2 Autre signalétique utilisée pour cet instrument
- 1.3 Composants du système Growth Direct®
- 1.4 Utilisation prévue
- 1.5 Démarrage du système Growth Direct®
- 1.6 Pages principales du logiciel
- 1.7 À propos de la page Options de menu
- 1.8 Flux de travail du système Growth Direct®

1.1 Remarques, mises en garde et avertissements

Les remarques, mises en garde et avertissements apparaissent à la fois dans ce guide de l'utilisateur et sur le système Growth Direct® lui-même.

| | |
|---|--|
|  | Remarque : Indique les informations importantes que vous devez lire. |
|  | Attention ! Indique des conditions, des dangers ou des pratiques dangereuses qui peuvent entraîner des blessures légères, des dommages à l'appareil ou la perte de données. |
|  | Danger ! Indique des conditions, des dangers ou des pratiques dangereuses pouvant entraîner des blessures graves ou la mort de l'opérateur. |

Tous les opérateurs doivent lire et comprendre les avertissements et les mises en garde avant d'utiliser le système Growth Direct®. Ces mises en garde sont visibles dans ce manuel, aux sections auxquelles elles se rapportent. Certains de ces symboles apparaissent sur le dispositif lui-même. Le symbole Danger ! affiché sur l'appareil indique que vous devez lire les informations importantes du manuel qui s'y rapportent avant de les utiliser.



Attention ! N'installez pas d'autres logiciels sur le système que ceux fournis par Rapid Micro Biosystems. L'installation de logiciels tiers pourrait avoir un effet néfaste sur le système, et en annulerait la garantie. Contactez Rapid Micro Biosystems en cas de questions spécifiques.



Danger ! Ne tentez jamais de déplacer, de vous appuyer contre ou de grimper sur le système. Ne mettez jamais la tête dans le système.



Danger ! Utilisez toujours le système en conformité avec les spécifications fournies dans ce manuel d'utilisation. N'y faites jamais de modifications mécaniques et n'ôtez pas les panneaux de protection du système. Le non-respect de ces conditions peut compromettre les protections prévues, et entraîner des blessures graves, voire la mort.



Risque d'électrocution/Mise à la terre). Pour réduire le risque d'électrocution, le système est doté d'un câble électrique à trois fils muni d'une prise pour branchement à la terre. Les câbles électriques sont soit derrière des panneaux de protection, soit derrière des portes verrouillées. N'essayez jamais d'accéder aux câbles électriques ou aux réseaux de câblage ; cela pourrait entraîner de graves blessures, voire la mort.



Tension électrique dangereuse ! La conception du système permet de minimiser l'exposition à une tension dangereuse pendant son fonctionnement normal. Le personnel de Rapid Micro Biosystems est formé pour entretenir et réparer le système, et si nécessaire, pour déconnecter l'instrument le cas échéant.



Danger : lumière pulsée intense ! Le système renferme des lampes laser et LED haute puissance qui ne fonctionnent que lorsque le système analyse les cassettes. Le laser est désactivé automatiquement dès l'ouverture de la porte avant de l'instrument.



Danger : émissions laser. Le système renferme des lasers de classe I et de classe II qui ne fonctionnent que lorsque le système analyse les cassettes. Le laser est désactivé automatiquement dès l'ouverture de la porte avant de l'instrument.



Risque de brûlure/surface chaude ! En cas d'ouverture de l'incubateur, évitez de toucher les surfaces intérieures, car elles pourraient être encore chaudes.



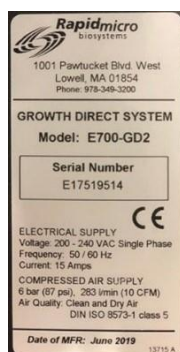
Risque d'écrasement ! Lors de l'entretien de l'intérieur de l'appareil, soyez attentif au risque d'écrasement. Toutes les pièces mobiles devraient être à l'arrêt lors de l'ouverture de la porte avant de l'appareil ; toutefois, soyez prudent lorsque vous introduisez les mains et les doigts dans l'appareil.



Risque d'écrasement ! Lors de l'entretien de l'extérieur de l'appareil, restez vigilant quant au risque d'écrasement. Soyez particulièrement vigilant lors de l'ouverture et de la fermeture de la zone d'attente de chargement/déchargement des cassettes, car il y a un risque de se coincer les mains ou les doigts.

1.2 Autre signalétique utilisée pour cet instrument

Outre les pictogrammes internationaux d'avertissement décrits dans la section précédente, la signalétique suivante est utilisée pour le système Growth Direct® :



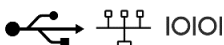
Étiquette de l'instrument. Elle indique le numéro de modèle du système, le numéro de série, les spécifications d'alimentation électrique (tension, fréquence, type de courant), les spécifications d'alimentation en air comprimé, ainsi que la date de fabrication.



Ne pas jeter avec les déchets normaux. Vérifiez les exigences locales pour vous conformer aux règles de sécurité et à la législation concernant l'élimination des déchets.



Universal Power Supply (UPS)/Onduleur). Ce logo signale la connexion à un onduleur.



Ports de communication. Ces pictogrammes représentent respectivement les ports USB, les ports réseaux et les ports série



Marquage CE. Il certifie qu'un produit respecte les exigences de santé, de sécurité et d'environnement de l'UE, assurant ainsi la protection des consommateurs.



Marquage ETL. Il indique que le système a été testé par un laboratoire agréé tiers, et qu'il répond aux normes de sécurité et aux exigences minimales applicables en matière de vente ou de distribution en Amérique du Nord.

1.3 Composants du système Growth Direct®

Le système Growth Direct® se compose de l'instrument proprement dit, de consommables et d'accessoires, tels que décrits ci-dessous.

1.3.1 Instrument

- Chambre d'imagerie numérique pour l'analyse des échantillons
- Robotique intégrée pour permettre le traitement et le mouvement des échantillons au sein du système
- Deux incubateurs disponibles pour maintenir les échantillons aux températures requises
- Moniteur à écran tactile pour piloter le système
- Roulettes d'entrée gauche et droite pour le chargement des cassettes
- Corbeille pour rejeter les cassettes analysées
- File d'attente de sortie pour le retrait des cassettes d'intérêt



Figure 1- 1 : Instrument Growth Direct®

1.3.2 Consommables

Les consommables ci-dessous sont disponibles pour la préparation et la réalisation des essais suivants :

Contrôle de l'environnement

- Cassettes
- Couvercles Vision

Test de la charge microbienne

- Cassettes
- Couvercles Vision
- Entonnoirs de filtration



Figure 1- 2 : Casette EM et couvercle Vision (gauche), cassette de test de charge microbienne et entonnoir (droite)

1.3.3 Accessoires

- Carrousel de cassettes : capacité de 60 cassettes pour les tests EM et de charge microbienne
- Imprimante de codes-barres pour le marquage des cassettes (se pose sur une table près du système ou se connecte depuis votre réseau).
- .



Carrousel de cassettes



Imprimante de codes-barres



Lecteur de codes-barres

Figure 1- 3 : Accessoires Growth Direct®

1.4 Utilisation prévue

1.4.1 Système Growth Direct®

Le système Growth Direct® conçu pour effectuer les tests microbiologiques les plus courants est considéré comme un système de test et d'analyse de microbiologie rapide. Le système automatise les échantillons EM de volume élevé, les tests de charge microbienne et les tests d'eau. Les utilisateurs préparent les échantillons microbiologiques sur des cassettes contenant le milieu de culture et les introduisent dans le système Growth Direct®. Le système effectue les opérations suivantes :

- Traite et déplace les échantillons dans l'instrument ;
- Lit les images des échantillons ;
- Notifie le personnel approprié en cas d'alarmes, ou de dépassement des niveaux d'alerte et/ou d'action (si cette fonction est activée) ;
- Rapporte les résultats ;
- Retourne les échantillons à l'opérateur afin qu'il puisse décider de la suite des opérations, de leur conservation ou de leur destruction ;
- Déplace les cassettes des carrousels vers les incubateurs puis au poste d'imagerie. Après quoi il les met soit en zone d'attente de sortie, soit à la corbeille, selon les besoins liés à la spécificité des tests.

1.4.2 Contrôle de l'environnement

Les cassettes pré-remplies de milieu de croissance pour les tests de surveillance EM permettent différentes utilisations : le contrôle de l'air, le contrôle des surfaces et le contrôle du personnel. Ces cassettes sont utilisées pour l'analyse par le système Growth Direct®.

1.4.3 Test de la charge microbienne

Les entonnoirs de filtration sont conçus pour la préparation d'échantillons liquides (matières premières, échantillons en-cours de production ou eaux) avant l'analyse par le système Growth Direct®. Le système Growth Direct® filtre les échantillons à travers une membrane de nitrocellulose de 0,45 µm sous vide. La membrane retient les micro-organismes après filtration puis est transférée dans une cassette de croissance.

1.5 Démarrage du système Growth Direct®



Remarque : Ces instructions prennent en charge les systèmes conformes à la norme IEC61010 Version 3. Les systèmes Growth Direct® déjà lancés ont des étapes de mise sous tension documentées dans leurs guides d'utilisation.

Le personnel de Rapid Micro Biosystems installera votre système et le mettra en route. Il est conçu pour être activé en permanence. En cas de coupure de courant, le système essaiera de redémarrer automatiquement lorsque celui-ci sera rétabli. Toutefois, si vous deviez démarrer le système manuellement, suivez les étapes suivantes.

1. Déverrouillez le panneau en bas à droite en insérant la clé dans la serrure (encastrée) et en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Le panneau pivote permettant d'accéder au panneau électrique.



Attention ! Si des cassettes sont présentes dans le système, Rapid Micro Biosystems vous recommande de ne pas éteindre l'interrupteur marche/arrêt du système en cas de panne de secteur, ou pour quelque raison que ce soit. Cela pourrait affecter l'intégrité de l'échantillon.



Figure 1- 4 : Déverrouillage du capot du panneau du circuit

2. Si nécessaire, mettre l'interrupteur du disjoncteur principal et l'interrupteur d'alimentation de l'onduleur en position **ON** (En marche). Ces interrupteurs sont situés en bas à droite. Remarque : Figure 1- 5 et la Figure 1- 6 montrent les deux dispositions possibles des interrupteurs.

3. Appuyer sur le bouton d'alimentation de l'onduleur, dans le coin supérieur gauche de l'onduleur. Tous les systèmes, à savoir les serveurs, l'écran et le logiciel se mettront en route automatiquement.

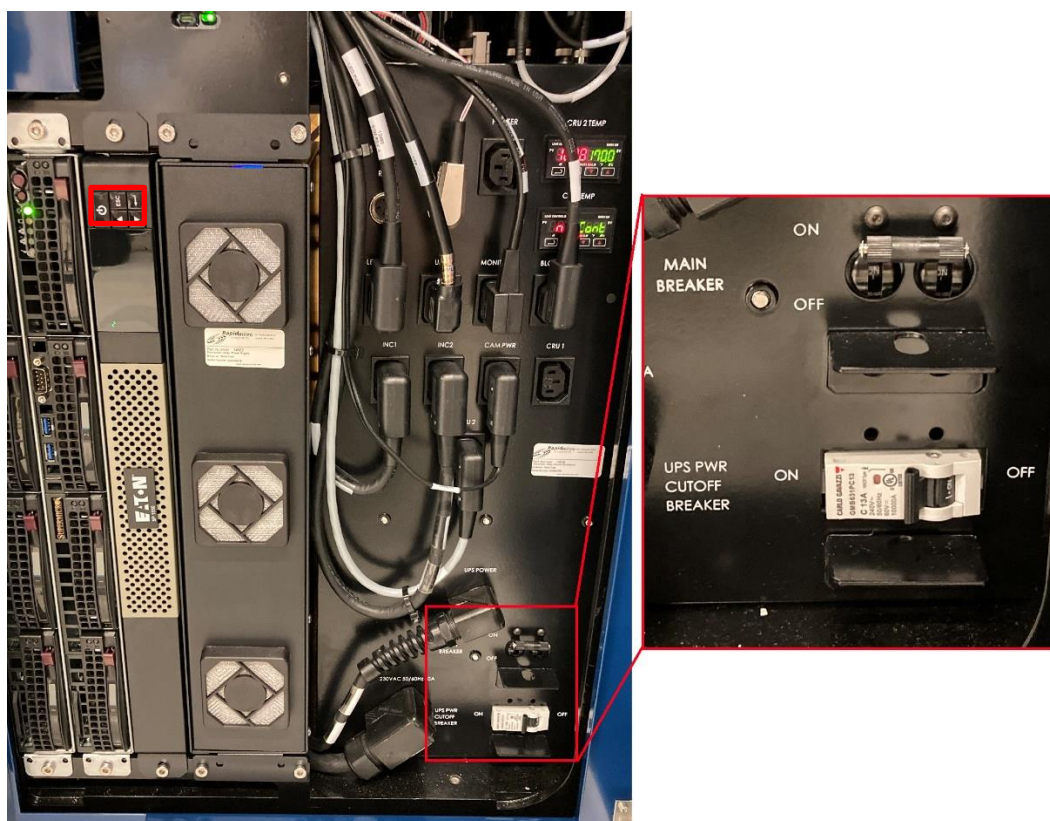


Figure 1- 5 : Configuration des disjoncteurs et de l'alimentation du panneau de commande - Nouveau

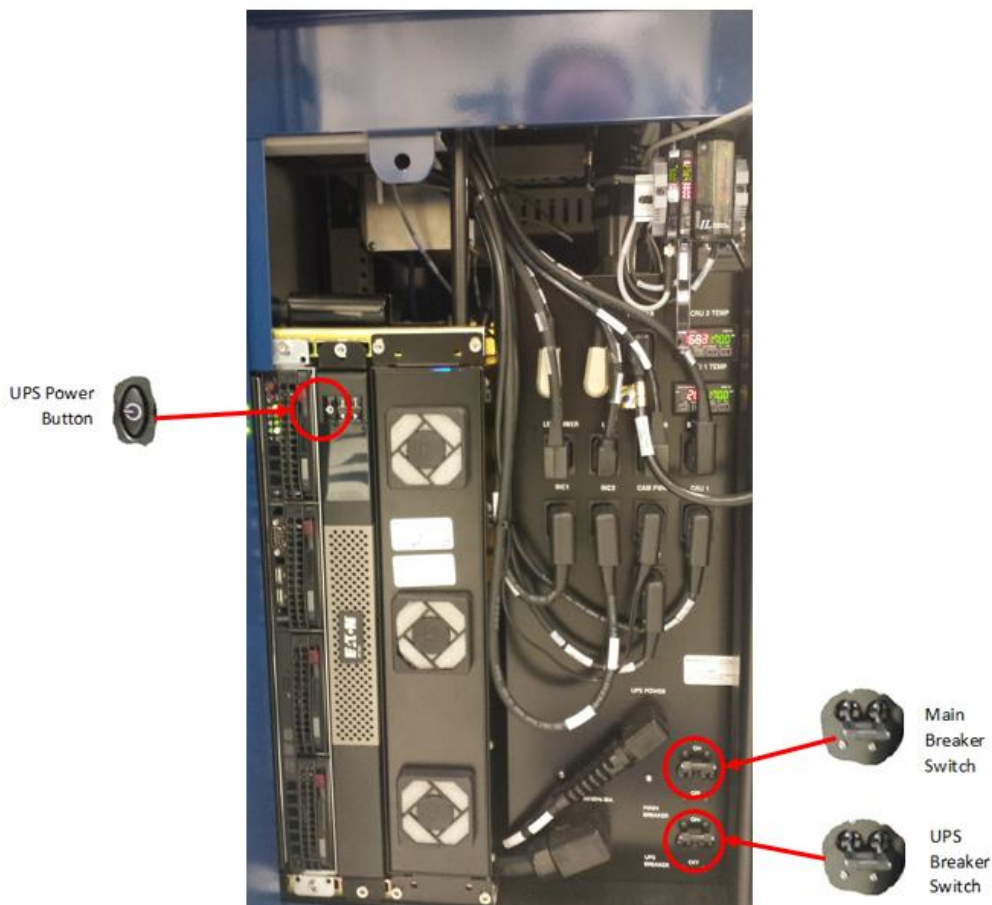


Figure 1- 6 : Configuration des disjoncteurs et de l'alimentation du panneau de commande - Précédent

En cas de panne de secteur, le système est alimenté par l'onduleur (UPS) qui effectue un arrêt contrôlé.

Le système attend environ 1 minute pour déterminer si la panne est temporaire.

- Si l'alimentation est rétablie, le système peut reprendre un fonctionnement normal.
- Si l'alimentation est rétablie alors que les cassettes sont en cours de déplacement, le système peut reprendre un fonctionnement normal.
- Si l'alimentation n'est pas rétablie, le système déplace toutes les cassettes vers les incubateurs.

Si l'alimentation n'a toujours pas été rétablie après que les cassettes ont été déplacées vers les incubateurs, le système attend environ 1 minute.

- Si l'alimentation est rétablie dans 1 minute, le système peut reprendre un fonctionnement normal.
- Si l'alimentation n'a pas été rétablie, le système affiche un message et démarre l'arrêt. Un courriel de notification est envoyé, si cette option est spécifiée pour les défaillances du système dans la page **User Email notification** (Notifications de l'utilisateur par courriel).

À ce stade, même si l'alimentation a été rétablie, le système achève l'arrêt.

Une fois l'arrêt complet, et lorsque l'alimentation est rétablie, le système redémarre et reprend un fonctionnement normal. Le système envoie une notification par e-mail concernant le rétablissement de l'alimentation si vous avez activé les notifications par e-mail pour les défaillances du système sur la page **User Email Notification** (Notification de l'utilisateur par e-mail).



Remarque: Nous vous recommandons fortement de régler les notifications par courriel des défaillances du système. Si un représentant de Rapid Micro Biosystems vous demande d'arrêter le système, consultez les instructions de la section 10, Troubleshooting (Dépannage).

1.6 Pages principales du logiciel

L'interface utilisateur du système Growth Direct® comporte deux écrans principaux :

- Page **Home** (Accueil)
- Page Menu Options (Options de menu)

1.6.1 À propos de la page Home (Accueil)

L'écran **Home** (Accueil) affiche des informations importantes sur les tests en cours d'exécution, ainsi que sur l'état général du système. La page **Home** (Accueil) permet également d'accéder aux pages pour :

- imprimer des étiquettes
- ouvrir des portes d'entrée
- approuver les résultats de tests
- récupérer et annuler des tests
- vider la corbeille
- ouvrir la porte de la zone d'attente de sortie

Lorsque l'appareil est allumé, l'application logicielle Growth Direct® démarre automatiquement et la page **Home** (Accueil) apparaît.



← Barre de menu

← Status Bar (Barre d'état)

Figure 1- 7 : Page Home (Accueil)

1.6.2 Barre de menu

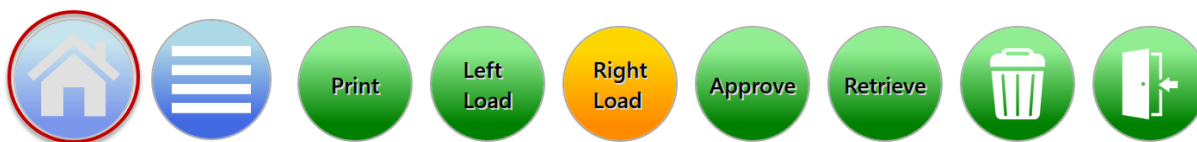


Figure 1- 8 : Barre de menu de la page Home (Accueil)

La barre de menu se situe en haut de l'écran **Home** Accueil. L'icône **Home** (Accueil) (entourée en rouge ci-dessus) sur la barre de menu apparaît sur chaque page. Pour revenir à l'écran **Home** (Accueil) à partir de n'importe quelle application du système Growth Direct®, sélectionnez l'icône **Home** (Accueil).

1.6.3 Tests Queue (File d'attente de tests)

Situé dans la partie supérieure gauche de la page, la file d'attente des tests affiche tous les tests ou cassettes qui présentent un intérêt, selon la configuration du système à l'aide de la page **General Settings** (Paramètres généraux) (voir la section 2, Configuration du système Growth Direct®).

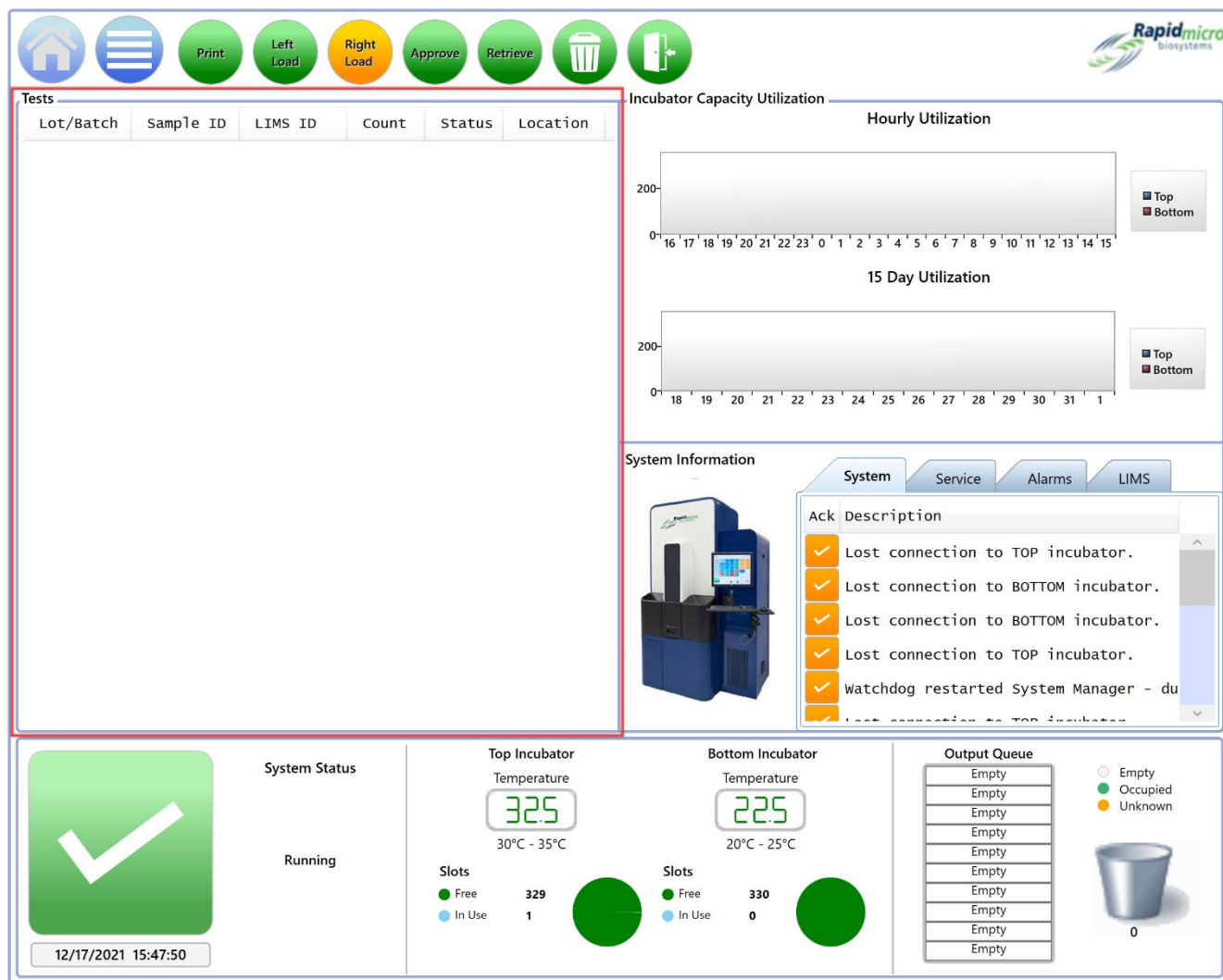


Figure 1- 9 : Zone de file d'attente des tests de la page d'accueil

1.6.4 Incubator Capacity Utilization (Utilisation de la capacité de l'incubateur)

Situé à droite de la file d'attente de tests, l'affichage de l'utilisation de la capacité de l'incubateur présente le nombre de cassettes présentes dans les incubateurs. Il affiche les deux graphiques ou un seul graphique. Cliquez sur le graphique pour modifier l'affichage. Les graphiques indiquent le nombre de cassettes actives par incubateur et par heure ou par jour. Utilisez ces graphiques avec les graphiques circulaires situés en bas de la page, car les graphiques n'affichent que les cassettes actives, alors que les graphiques circulaires affichent les cassettes actives et les cassettes terminées dans chaque incubateur.

1.6.5 System Information (Informations relatives au système)

Située sous la partie indiquant la capacité de l'incubateur utilisée, la zone d'informations relatives au système affiche également les événements du système, les notifications d'entretien et les alarmes LIMS (si installées). Les événements et

les alarmes se produisent lors d'une utilisation normale du système ; contacter le service technique de Rapid Micro Biosystems pour obtenir des services d'entretien.

1.6.6 Status Bar (Barre d'état)

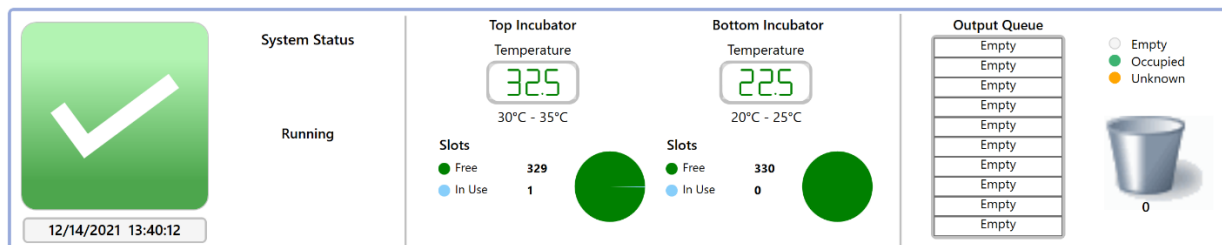


Figure 1- 10 : Barre d'état de la page d'accueil

Située au bas de l'écran **Home** (Accueil), la barre d'état fournit les informations suivantes :

- **System Status (État du système)** : État dans lequel le système se trouve .
- **Messages d'avertissement** : Par exemple, porte ouverte.
- **Date et heure** : la date actuelle (mois, jour et année), l'heure en heures, minutes et secondes.
- **Top Incubator et Bottom Incubator** (Incubateur supérieur et Incubateur inférieur)
- **Température** : les températures réelles de l'incubateur pour chaque incubateur.
- **Slots (Fentes)** : Le nombre de fentes libres dans chaque incubateur représenté par la partie verte du diagramme circulaire ; le nombre de fentes utilisées représenté par la partie bleue du diagramme circulaire.
- **Output Queue List (Liste de la file d'attente de sortie)** : Le nombre de cassettes dans la file d'attente de sortie. Une barre blanche avec le mot **Empty** (Vide) indique qu'aucune cassette n'est dans la file d'attente de sortie ; une barre verte indique la présence d'une cassette ; **Unknown** (Inconnu) indique que le système a identifié des cassettes préoccupantes. Ouvrez la file d'attente de sortie pour enquêter.
- **Icône Corbeille** : Le nombre sous l'icône indique le nombre de cassettes dans la poubelle. Le maximum est 110.

1.6.7 Icônes de la barre de menu

La barre de menu contient également des icônes permettant d'effectuer des tâches spécifiques.

Icône Print (Imprimer)

Sélectionnez l'icône **Print** (Imprimer) pour accéder à l'écran **Print Worklist** (Impression de la liste de travail).

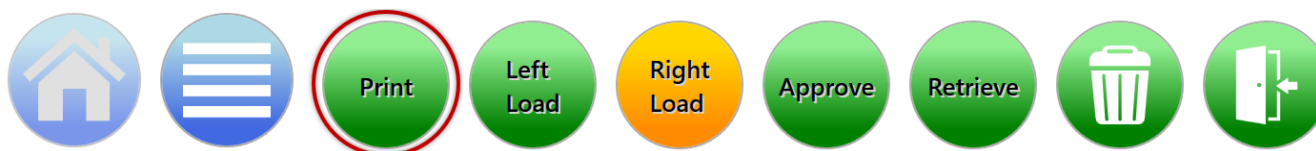


Figure 1- 11 : Icône Print (Imprimer)

L'écran **Print Worklist** (Impression de la liste de travail) sert à imprimer, soit des étiquettes à partir de la liste de travail sur l'imprimante à codes-barres, soit des listes de travail sur une imprimante ordinaire pour numérisation dans le système (voir chapitre 3).

Icônes Load (Charger)

Cliquez sur l'une des icônes **Load** (Charger) pour charger les cassettes dans le système Growth Direct® (voir la section 3). La couleur verte indique quelle porte est prête à charger le carrousel suivant. La couleur ambre indique quelle porte a été ouverte en dernier et que le carrousel est en position chargée.

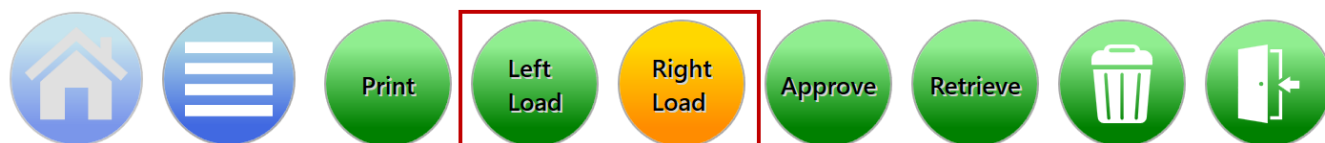


Figure 1- 12 : Icônes Load (Charger)

Icône Approve (Approuver)

Sélectionnez l'icône **Approve** (Approuver) pour accéder à l'écran **Approve Tests** (Approbation des tests).

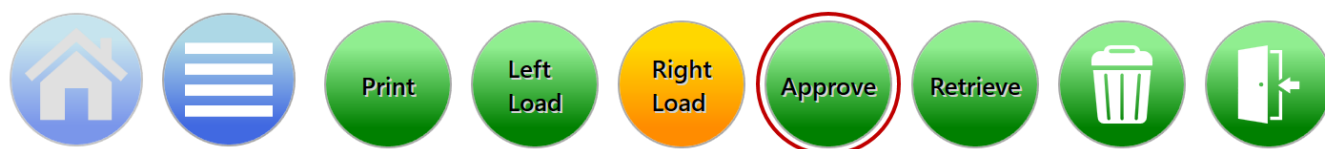


Figure 1- 13 : Icône Approve (Approuver)

Utilisez l'écran **Approve Tests** (Approbation des tests) pour sélectionner, revoir, ajouter des commentaires et approuver les résultats une fois le test terminé (voir la section 3).

Icône Retrieve (Récupérer)

Sélectionnez l'icône **Retrieve** (Récupérer) pour accéder à l'écran **Cancel/Retrieve Tests** (Annulation/Récupération de tests).

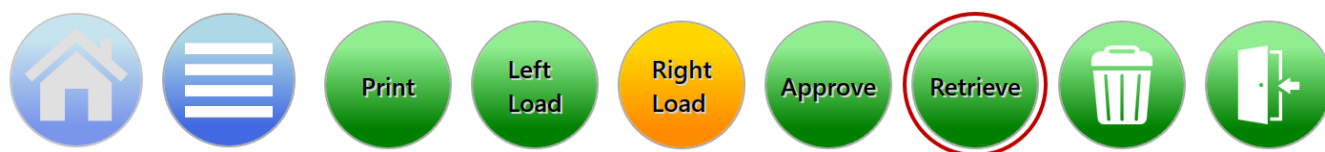


Figure 1- 14 : Icône Retrieve (Récupérer)

La page **Cancel/Retrieve Tests** (Annuler/Récupérer des tests) vous permet de sélectionner des tests à annuler, récupérer ou placer dans la file d'attente de sortie ou la corbeille à déchets (voir Section 3).

Icône de corbeille

Cliquez sur l'icône **Corbeille** pour suivre les instructions de vidage de la corbeille.

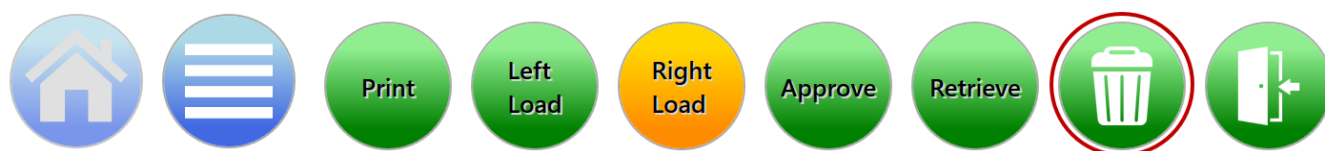


Figure 1- 15 : Icône de corbeille

Seuls les utilisateurs autorisés peuvent ouvrir la corbeille (voir section 2). Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis sélectionnez **OK**. La porte de la corbeille s'ouvre et un écran **Confirmation** apparaît. Cela ouvre la poubelle pour le vide (voir section 3). Assurez-vous que toutes les cassettes sont retirées ; le système suppose que la corbeille est vide lorsque vous fermez la porte .

Icône Ouput Queue Door (Porte de la file d'attente de sortie)

Cliquez sur l'icône **Ouput Queue Door** (Porte de la file d'attente de sortie) pour déverrouiller la porte de sortie et retirer les cassettes .

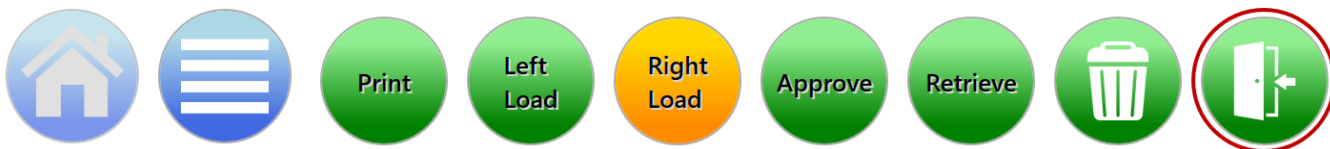


Figure 1- 16 : Icône Ouput Queue Door (Porte de la file d'attente de sortie)

Lorsque vous cliquez sur l'icône **Output Queue** (Porte de la file d'attente de sortie), la page **Signature** apparaît.

Seuls les utilisateurs autorisés peuvent ouvrir la porte (voir Section 2). Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis sélectionnez **OK**.



Remarque: Après le déchargement des cassettes de la file d'attente de sortie, faites glisser le tiroir pour vous assurer qu'il est entièrement enclenché et verrouillé en place.

Assurez-vous que toutes les cassettes sont retirées ; le système suppose que la queue de sortie est vide lorsque vous fermez la porte .

Lorsque la porte de la file d'attente de sortie est ouverte, le système affiche un message important pour alerter l'utilisateur. Lorsque la porte est fermée, la boîte de message est effacée. La boîte de dialogue volumineuse n'est visible que sur l'écran d'accueil pour s'assurer qu'elle n'obstrue pas les options du menu sur les autres pages ; cependant, un message plus petit est visible dans la zone d'état du système.

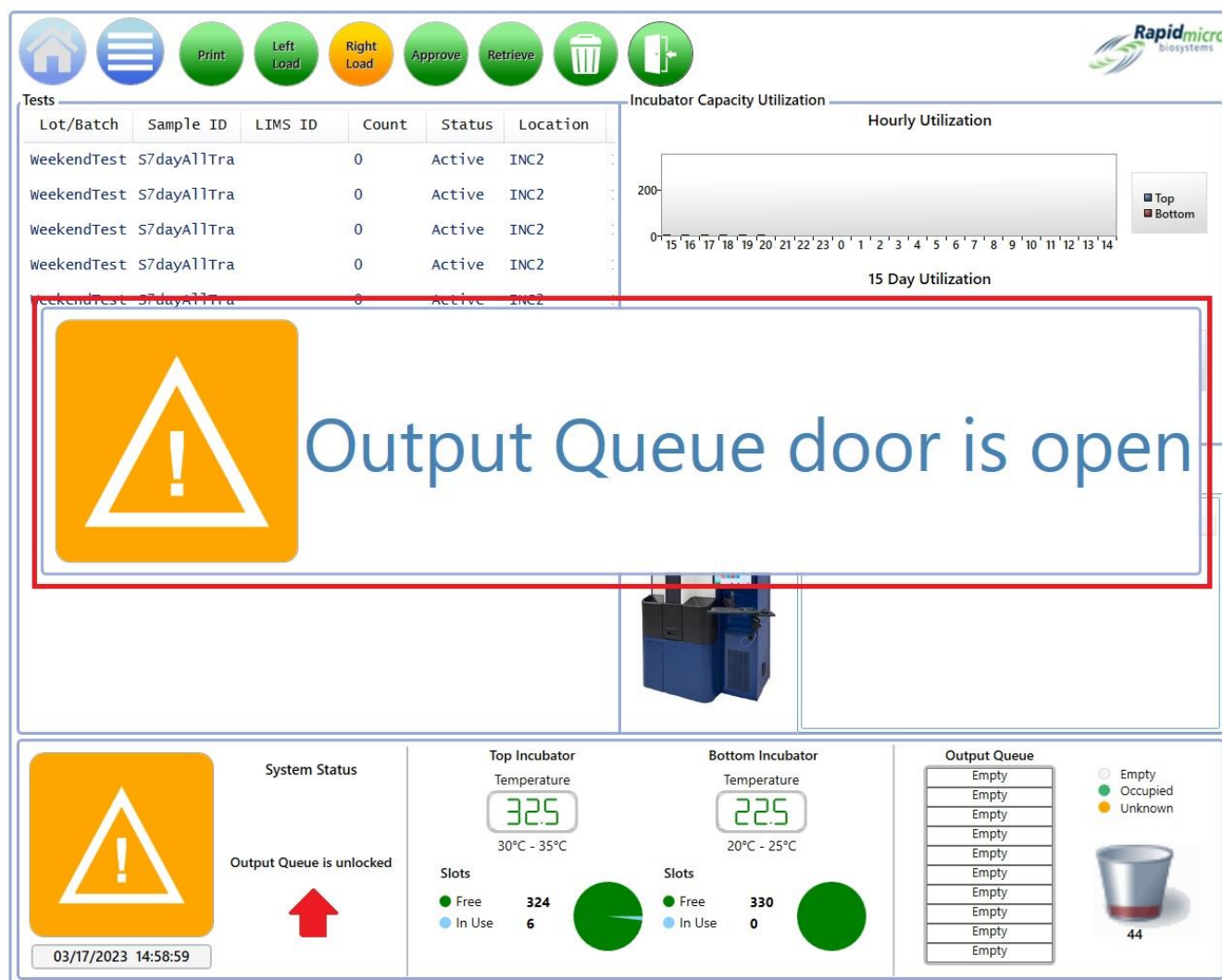
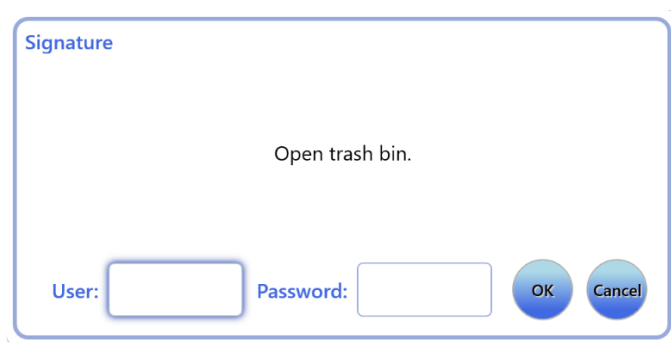


Figure 1- 17 : Message d'ouverture de la porte de la file d'attente de sortie

1.6.8 Pages de signature et de confirmation

Après la plupart des tâches, le système Growth Direct® vous invite à ouvrir une boîte de dialogue Signature ou Confirmation, comme dans les images suivantes :



Signature

Open trash bin.

User: Password:

Figure 1- 18 : Exemple de page de signature



Empty Trash Bin

Confirm trash bin was emptied.

Figure 1- 19 : Exemple de page de confirmation

Chaque boîte de dialogue correspond à la tâche que vous effectuez.

Terminez la boîte de dialogue et cliquez sur **OK (ou Yes (Oui))** ou **Cancel (Annuler) (ou No (Non))** pour arrêter la tâche.

1.7À propos de la page Menu Options (Options de menu)

Sélectionnez l'icône **Menu** pour ouvrir l'écran **Menu Options** (Options de menu) qui donne accès à toutes les autres rubriques du système Growth Direct®.

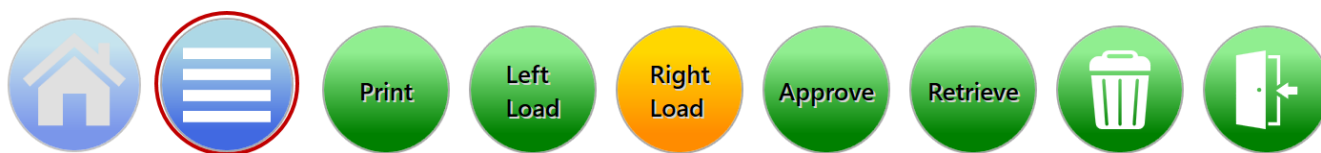


Figure 1- 20 : Icône Menu

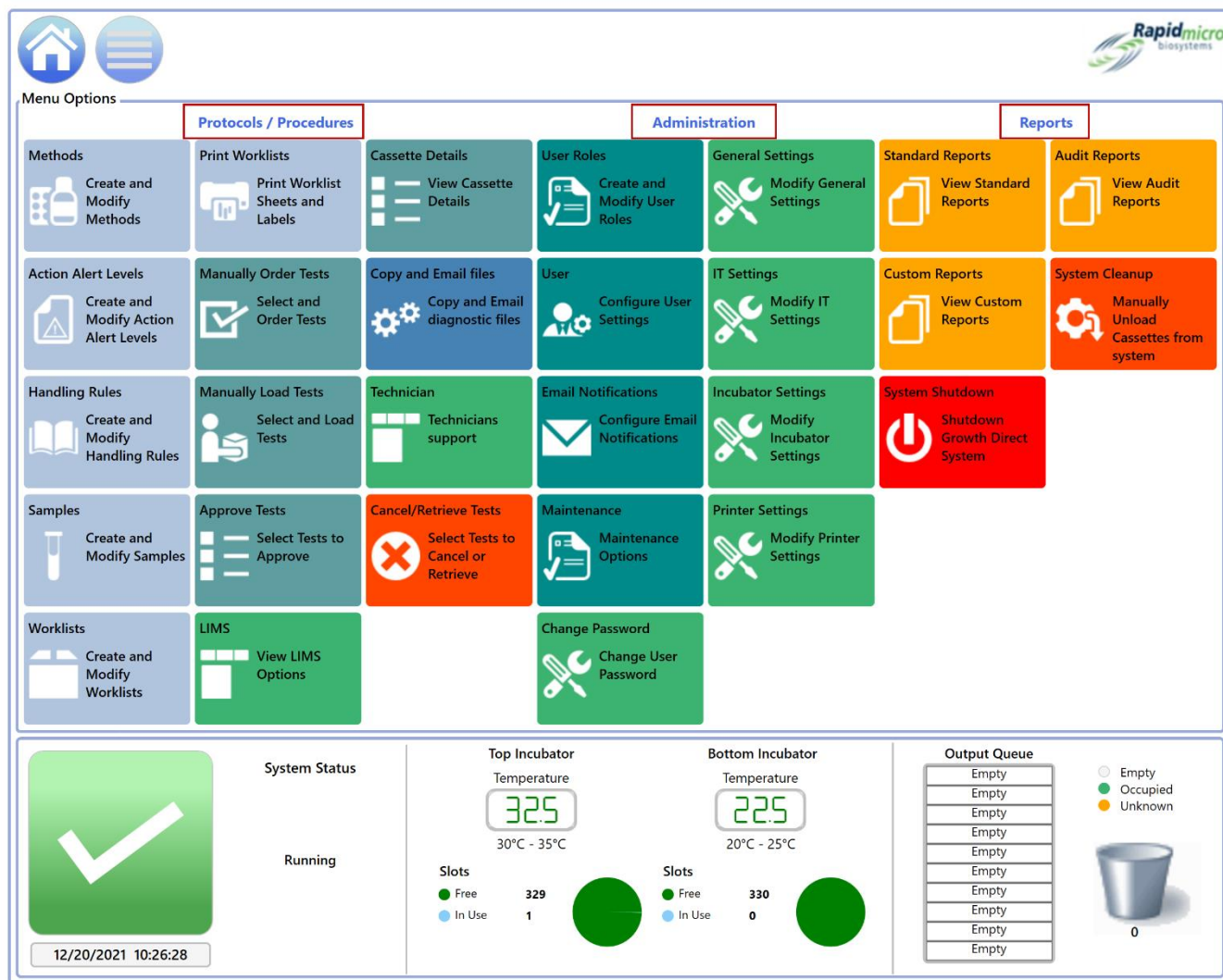


Figure 1- 21 : Page Menu Options (Options de menu)

L'écran **Menu Options** (Options de menu) se divise en trois secteurs :

- Protocoles/Procédures
- Administration
- Rapports

1.7.1 Protocoles/Procédures

- **Méthodes** : Vous permet de spécifier le type d'application (EM ou charge microbienne), la durée d'incubation (en heures) et la température d'incubation (en degrés Celsius) pour un dosage.
- **Action Alert Levels (Niveaux d'alerte/d'action)** : Vous permet de spécifier les seuils de comptage des UFC (Actions, Alertes et Spécifications) pour le test en cours de réalisation.
- **Handling rules (Règles de gestion)** : permet de spécifier la destination des cassettes (vers la file d'attente de sortie, la corbeille ou l'incubateur) selon le statut de la cassette : OOS (Out Of Specification) (Hors

spécifications), Passed (Valide), Canceled (Annulé), Count Prior to Endpoint (Dénombrement intermédiaire en attente de la lecture finale).

- **Samples (Échantillons)** : permet de spécifier une collection de paramètres de tests prédéfinis, une méthode, un niveau d'alerte ou d'action, et une règle de gestion. Ces ensembles de paramètres définissent les détails requis pour la réalisation d'un test.
- **Worklists (Listes de travail)** : permet de créer et de modifier des listes de travail, qui sont constituées d'un ensemble d'échantillons prédéfinis.
- **Print Worklists (Imprimer des listes de travail)** : Vous permet d'imprimer des étiquettes d'échantillons sur l'imprimante à code-barres ou des feuilles d'étiquettes sur une imprimante standard. Après avoir apposé les étiquettes sur les cassettes, elles sont scannées lorsqu'elles sont chargées dans le système.
- **Manually Order Tests (Trier manuellement les tests)** : Vous permet de sélectionner et de trier manuellement les tests par liste de travail, par échantillon ou par une combinaison de méthode, de niveau d'alerte d'action et de règle de gestion.
- **Manually Load Tests (Charger manuellement des tests)** : Vous permet de sélectionner et de charger manuellement les tests qui ont été demandés sur le système.
- **Approve Tests (Approbation des tests)** : Vous permet de sélectionner, revoir, ajouter des commentaires et approuver les résultats une fois le test terminé
- **LIMS (Laboratory Information Management System) (Système de gestion de l'information du laboratoire)** : Vous permet de modifier les paramètres LIMS, de configurer les champs de résultats LIMS, d'imprimer les étiquettes LIMS pour les tests en attente et de renvoyer les fichiers de résultats LIMS. Ceci est une option qui n'est pas installée par défaut. Pour en savoir plus sur l'option LIMS, contactez sales@rapidmicrobio.com (Voir Section 4.)
- **Cassette Details (Informations d'une cassette)** : Une fois que les cassettes ont été chargées avec succès dans le système, permet de surveiller leur statut actuel et leur comptage en UFC. S'utilise aussi pour créer et imprimer des rapports, et pour identifier des erreurs de cassette.
- **Copy & Email Diagnostic files (Copier et envoyer des fichiers de diagnostic)** : Vous permet de sélectionner et d'envoyer des fichiers journaux et des images de l'application système.
- **Technician Support (Assistance technique)** : Pour les techniciens de maintenance uniquement.
- **Cancel/Retrieve Tests (Annuler/récupérer des tests)** : Vous permet de sélectionner des tests pour l'annulation ou la récupération et le placement dans la file d'attente de sortie, la corbeille, ou l'incubateur.

1.7.2 Administration

- **User Roles (Rôles utilisateurs)** : Vous permet de définir les niveaux d'accès et les autorisations pour chaque utilisateur.
- **User (Utilisateur)** : Vous permet de spécifier les informations de l'utilisateur, notamment le nom, le mot de passe, la notification par e-mail et le rôle.



Remarque : Si votre laboratoire utilise le Gestionnaire central, les rôles utilisateur et les comptes utilisateur ne sont pas disponibles dans le logiciel Growth Direct®. Pour plus d'informations, reportez-vous au Guide de l'utilisateur du gestionnaire central.

- **Email Notifications (Notification par e-mail)** : Vous permet de configurer la messagerie électronique automatique (alarmes système, test hors spécifications (OOS), sécurité, licence pour le LIMS ou moisissure est sur le point d'expirer et transferts de données) pour les utilisateurs.
- **Maintenance (Maintenance)** : Réservé au personnel autorisé à effectuer la maintenance du système.
- **Change Password (Modification du mot de passe)** : Vous permet de modifier votre mot de passe.
- **General Settings (Paramètres généraux)** : Vous permet de saisir les options de notification de changement de mot de passe, d'activer ou de désactiver les aides apparaissant sur les pages, de définir les options d'affichage de la cassette à l'écran **Home** (Accueil), de définir le début et la fin du « weekend » (spécifique au site), de choisir les commentaires requis pour l'approbation du test, d'activer l'ordinateur pont, et de fournir un code LIMS ID aux systèmes sur lesquels l'option LIMS est utilisée et d'activer les caractéristiques de moisissures.
- **IT Settings (Paramètres informatiques)** : Vous permet de spécifier un calendrier de sauvegarde de la base de données, de définir les identifiants de messagerie électronique du système, de copier les journaux, d'exporter les données des résultats des tests et de saisir les identifiants réseau.
- **Incubator Settings (Paramètres de l'incubateur)** : Vous permet de paramétrer les températures et les niveaux d'alarme de l'incubateur
- **Printer Settings (Paramètres de l'imprimante)** : Vous permet de spécifier les paramètres d'imprimante pour une imprimante de documents et une imprimante de codes-barres.

1.7.3 Rapports

- Rapports standard
 - **Test Report (Rapport de test)** : Rapports sur le statut du test, les heures de début et de fin de test, et toutes les conditions relatives au test.
 - **Lot/Batch Results Report (Rapport des résultats de lot)** : Rapports sur les résultats de test par date ou par plage de dates d'un ou plusieurs lots qui ont été chargés dans le système.
- **Custom Reports (Rapports personnalisés)** : Rapports spécifiques au client créés et déployés à la demande du client au-delà des rapports standards et d'audit.
- **System Shutdown (Arrêt système)** : Vous permet d'effectuer un arrêt contrôlé du système.
- **Audit Reports (Rapports d'audit)** : Rapports sur un historique d'audit individuel des méthodes, des niveaux d'alerte ou d'action, des règles de gestion, des échantillons, des listes de travail, des paramètres généraux et des paramètres informatiques, des paramètres des incubateurs, des rôles utilisateurs, des utilisateurs, des événements du système, des activités des utilisateurs, des tests annulés et des étalonnage de la mise au point.
- **Nettoyage du système** : Permet de retirer manuellement toutes les cassettes du système. Avant de procéder, consultez la section 2.8, System Cleanup (Nettoyage du système).

1.8 Flux de travail du système Growth Direct®



Remarque : Le flux de travail suivant s'applique si votre laboratoire n'utilise pas Central Manager. Si votre laboratoire utilise le Gestionnaire central, les rôles utilisateur et les

comptes utilisateur ne sont pas disponibles dans le logiciel Growth Direct®. Pour plus d'informations, reportez-vous au Guide de l'utilisateur du gestionnaire central.

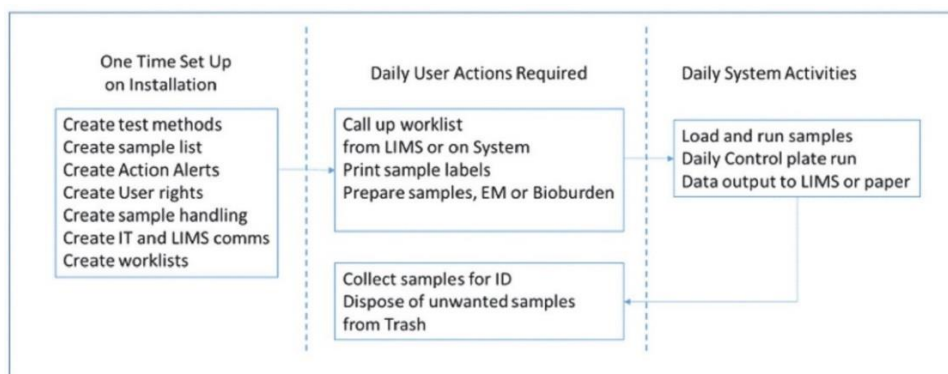


Figure 1- 22 : Flux de travail du système Growth Direct®

La figure ci-dessus montre un aperçu de la configuration initiale et des analyses d'échantillons quotidiennes. Les sections suivantes décrivent en détail comment réaliser chaque tâche.

2. Paramétrage du système Growth Direct®

Cette section contient :

- 2.1 Généralités
- 2.2 Création des rôles utilisateurs et attribution des autorisations
- 2.3 Configuration des utilisateurs du système
- 2.4 Configuration des courriels de notification
- 2.5 Définition des paramètres généraux
- 2.6 Définition des paramètres informatiques
- 2.7 Définition des paramètres de l'imprimante
- 2.8 Saisie des paramètres de température et des niveaux d'alarme de l'incubateur
- 2.9 Nettoyage du système

2.1 Généralités

Cette section décrit les tâches de base pour configurer les utilisateurs et leurs autorisations, et pour spécifier les paramètres spécifiques au site pour votre système. Vous pouvez en personnaliser de nombreux aspects pour mieux répondre aux besoins de votre laboratoire.



Remarque : Si votre laboratoire utilise le Gestionnaire central, les rôles utilisateur et les comptes utilisateur ne sont pas disponibles dans le logiciel Growth Direct®. Pour plus d'informations, reportez-vous au Guide de l'utilisateur du gestionnaire central.



Pour accéder aux autorisations, paramètres, paramètres d'alarme et autres zones de Growth Direct®, appuyez sur le icône **Menu** pour afficher la page **Menu Options** (Options de menu).

2.1.1 Configuration des autorisations



Remarque : Si votre laboratoire utilise le Gestionnaire central, les rôles utilisateur et les comptes utilisateur ne sont pas disponibles dans le logiciel Growth Direct®. Pour plus d'informations, reportez-vous au Guide de l'utilisateur du gestionnaire central.

Le système Growth Direct® vous permet de définir des rôles utilisateur qui spécifient les autorisations pour différents groupes d'utilisateurs, tels que les administrateurs ou les opérateurs. En outre, vous devez créer des utilisateurs individuels pour chaque personne qui utilisera le système. Le paramètre utilisateur comprend au minimum :

- les nom et prénom de l'utilisateur
- un identifiant unique et un mot de passe
- un rôle d'utilisateur

Le système vérifie le nom de l'utilisateur, son mot de passe et son rôle d'utilisateur avant de lui permettre d'effectuer certaines actions.

2.1.2 Définition des paramètres système et configuration des alarmes

Le système Growth Direct® contient un certain nombre de paramètres système définis par l'utilisateur et qui peuvent être modifiés. Les paramètres suivants sont configurables :

- Notifications automatiques par e-mail
- Intervalle de temps pour l'expiration du mot de passe
- Options d'affichage de la cassette
- Sauvegarde et enregistrement des fichiers journaux et de la base de données
- Saisie des paramètres de température et des niveaux d'alarme de l'incubateur

Les sections suivantes contiennent toutes les captures d'écrans dont vous aurez besoin pour configurer votre site.

2.2Création des rôles utilisateurs et attribution des autorisations



Remarque : Si votre laboratoire utilise le Gestionnaire central, les rôles utilisateur et les comptes utilisateur ne sont pas disponibles dans le logiciel Growth Direct®. Pour plus d'informations, reportez-vous au Guide de l'utilisateur du gestionnaire central.

2.2.1 Page User Roles (Rôles utilisateurs)

La page User Roles (Rôles utilisateurs) vous permet de créer des rôles et d'attribuer des autorisations à ces rôles pour l'accès à des fonctions système spécifiques. Le rôle d'administrateur, par exemple, peut avoir des autorisations à toutes les fonctions du système alors qu'un opérateur n'aura que celles pour des fonctions nécessaires à l'exécution des tests. L'écran

User Roles (Rôles utilisateurs) fonctionne conjointement avec l'écran **User** (Utilisateur), et associe un utilisateur à un rôle en lui donnant les diverses autorisations attribuées à ce rôle.

Pour accéder à la page **User Roles** (Rôles utilisateurs), cliquez sur **User Roles** (Rôles utilisateurs) sur la page **Menu Options** (Options de menu). Les options des rôles utilisateurs sont : Create User Roles (Créer des rôles utilisateurs), Modify User Roles (Modifier des rôles utilisateurs) et Delete User Roles (Supprimer des rôles utilisateurs). Vous devez disposer des autorisations appropriées pour pouvoir créer, modifier et supprimer des Rôles utilisateurs.



User Roles

User Role Details

Role Name: ✓ Check All ✗ Uncheck All

* Role is for use by RMB personnel only and cannot be deleted

| Methods | Action/Alert | Handling Rules | Samples |
|-----------------|-----------------------|------------------------|-----------------|
| ✗ Create Method | ✗ Create Action/Alert | ✗ Create Handling Rule | ✗ Create Sample |
| ✗ Edit Method | ✗ Edit Action/Alert | ✗ Edit Handling Rule | ✗ Edit Sample |
| ✗ Delete Method | ✗ Delete Action/Alert | ✗ Delete Handling Rule | ✗ Delete Sample |

| Worklists | Users | Users Roles | Tests & Labels |
|-------------------|-----------------------|--------------------|-------------------------|
| ✗ Create Worklist | ✗ Create User | ✗ Create User Role | ✓ Order Tests |
| ✗ Edit Worklist | ✗ Modify User | ✗ Modify User Role | ✓ Load Tests |
| ✗ Delete Worklist | ✗ Enable/Disable User | ✗ Delete User Role | ✓ Print Worklist Labels |

| Cassette Operations | LIMS | System |
|----------------------|--------------------------|---|
| ✓ Cancel Cassettes | ✗ Edit LIMS Settings | ✓ Ack. Alarms ✗ Administer System ✗ Service |
| ✓ Retrieve Cassettes | ✗ Print LIMS Labels | ✓ Ack. System Errors ✗ Edit General Settings ✓ Send System Logs |
| ✓ Approve Cassettes | ✗ Modify LIMS Request | ✓ Ack. Service Issues ✗ Edit IT Settings |
| ✓ Cleanup Cassettes | ✗ Edit LIMS Test Results | ✓ Empty Trash ✗ Maintenance |

Figure 2- 1 : Page User Roles (Rôles utilisateur)

2.2.2 Création d'un nouveau rôle

Pour créer un nouveau rôle :

1. Cliquez sur **New** (Nouveau) en haut de la page **User Roles** (Rôles utilisateurs).
2. Saisissez le nom du rôle dans le champ **Role Name** (Nom du rôle).
3. Utilisez les fonctions suivantes pour vous aider à sélectionner les fonctions du rôle :
 - Cliquez sur **Check All** (Cocher tout) ou **Uncheck All** (Décocher tout) à droite du champ **Role Name** (Nom du rôle) pour attribuer ou supprimer toutes les fonctions.
 - Cliquez sur le nom d'une fonction individuelle pour l'attribuer au rôle. Les fonctions sont regroupées par type. Par exemple, toutes les fonctions de la méthode sont regroupées, toutes les fonctions de la liste de travail sont regroupées, etc.

- Remarquez les coches à côté de chaque fonction. Une coche verte indique que les fonctions sont sélectionnées ; un X rouge indique qu'elles sont désélectionnées.
4. Cliquez sur **Save** (Enregistrer) pour enregistrer vos choix. Une boîte de dialogue Signature s'ouvre vous demandant de confirmer vos saisies.



Figure 2- 2 : Page de signature

5. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe et cliquez sur **OK** pour enregistrer ou cliquez sur **Cancel** (Annuler) pour revenir à la page **User Roles** (Rôles utilisateurs).

2.2.3 Modification d'un rôle existant

Pour modifier un rôle existant :

6. Sélectionnez le nom du rôle dans la liste située sous **User Roles** (Rôles utilisateurs). Le nom apparaît dans le champ **Role Name** (Nom du rôle).
7. Cliquez sur **Edit** (Modifier) en haut de la page **User Roles** (Rôles utilisateurs) Vous devez disposer des autorisations nécessaires pour effectuer cette opération.
8. Apportez les modifications requises.
9. Cliquez sur **Save** (Enregistrer) pour enregistrer vos modifications. Une boîte de dialogue Signature s'ouvre vous demandant de confirmer vos saisies.
10. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe et cliquez sur **OK** pour enregistrer ou cliquez sur **Cancel** (Annuler) pour revenir à la page **User Roles** (Rôles utilisateurs).

2.2.4 Suppression d'un rôle



Attention ! La suppression d'un rôle supprime le rôle de la liste disponible. Les noms de rôles ne peuvent pas être réutilisés après avoir été supprimés.

Pour supprimer un rôle existant :

1. Sélectionnez le nom du rôle dans la liste située sous **User Roles** (Rôles utilisateurs). Le nom apparaît dans le champ **Role Name** (Nom du rôle).
2. Cliquez sur **Delete** (Supprimer) pour supprimer le rôle du système. Vous devez disposer des autorisations nécessaires pour effectuer cette opération. Une boîte de dialogue Signature s'ouvre vous demandant de confirmer la suppression.

3. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe et cliquez sur **OK** pour terminer la suppression ou cliquez sur **Cancel** (Annuler) pour revenir à la page **User Roles** (Rôles utilisateurs).

2.3 Configuration des utilisateurs du système

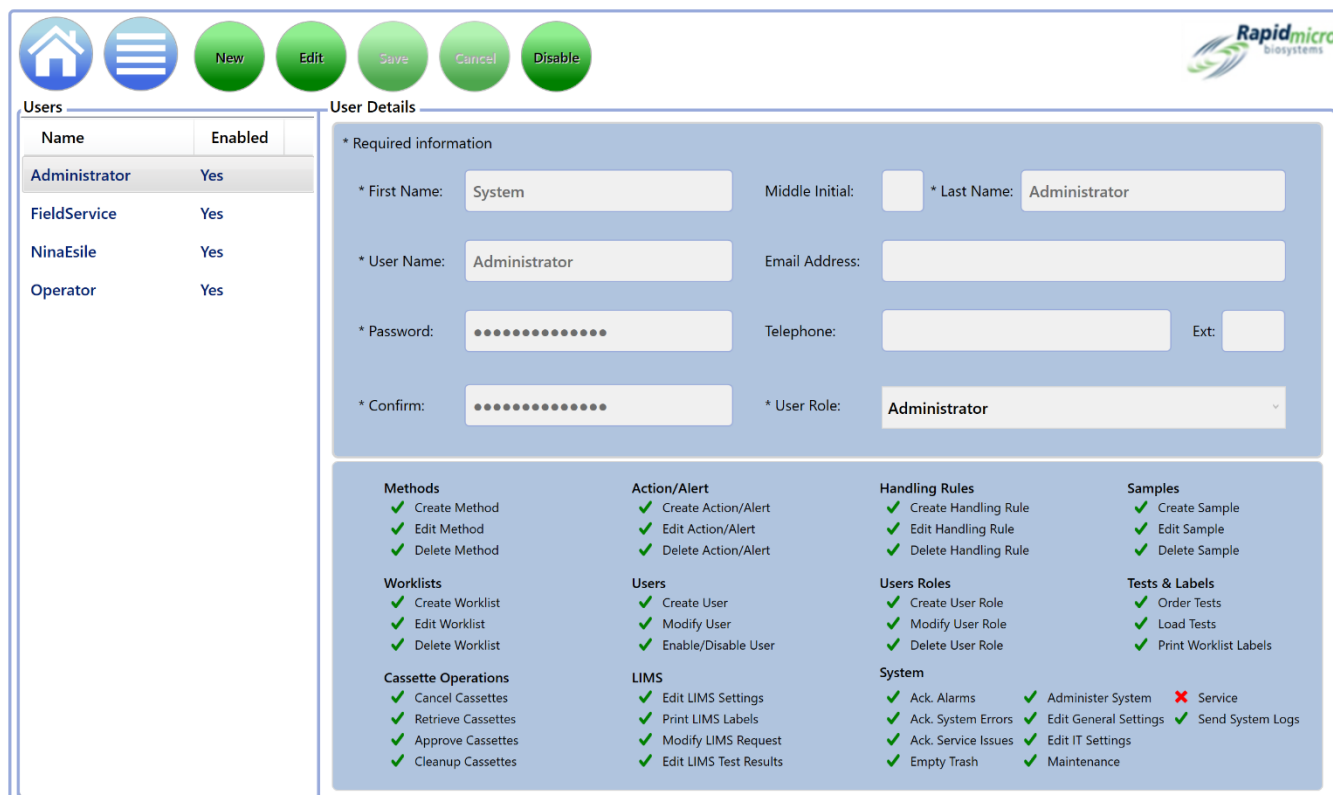


Remarque : Si votre laboratoire utilise le Gestionnaire central, les rôles utilisateur et les comptes utilisateur ne sont pas disponibles dans le logiciel Growth Direct®. Pour plus d'informations, reportez-vous au Guide de l'utilisateur du gestionnaire central.

2.3.1 Page utilisateur

La page User (Utilisateur) vous permet de créer des comptes individuels pour chaque utilisateur qui sera amené à se servir du système. Elle vous permet également de désactiver/activer l'accès utilisateur au système.

Pour accéder à la page **Utilisateur** (Utilisateur), cliquez sur l'icône **User** (Utilisateur) de la page **Menu Options** (Options de menu).



| Users | |
|---------------|---------|
| Name | Enabled |
| Administrator | Yes |
| FieldService | Yes |
| NinaEsile | Yes |
| Operator | Yes |

User Details

*** Required information**

* First Name: System Middle Initial: * Last Name: Administrator

* User Name: Administrator Email Address:

* Password: ***** Telephone: Ext:

* Confirm: ***** * User Role: Administrator

Methods

- ✓ Create Method
- ✓ Edit Method
- ✓ Delete Method

Worklists

- ✓ Create Worklist
- ✓ Edit Worklist
- ✓ Delete Worklist

Cassette Operations

- ✓ Cancel Cassettes
- ✓ Retrieve Cassettes
- ✓ Approve Cassettes
- ✓ Cleanup Cassettes

Action/Alert

- ✓ Create Action/Alert
- ✓ Edit Action/Alert
- ✓ Delete Action/Alert

Users

- ✓ Create User
- ✓ Modify User
- ✓ Enable/Disable User

LIMS

- ✓ Edit LIMS Settings
- ✓ Print LIMS Labels
- ✓ Modify LIMS Request
- ✓ Edit LIMS Test Results

Handling Rules

- ✓ Create Handling Rule
- ✓ Edit Handling Rule
- ✓ Delete Handling Rule

Users Roles

- ✓ Create User Role
- ✓ Modify User Role
- ✓ Delete User Role

System

- ✓ Ack. Alarms
- ✓ Ack. System Errors
- ✓ Ack. Service Issues
- ✓ Empty Trash
- ✓ Administer System
- ✓ Edit General Settings
- ✓ Edit IT Settings
- ✓ Maintenance

Samples

- ✓ Create Sample
- ✓ Edit Sample
- ✓ Delete Sample

Tests & Labels

- ✓ Order Tests
- ✓ Load Tests
- ✓ Print Worklist Labels

Service

- ✗ Service
- ✓ Send System Logs

Figure 2- 3 : Page Configure Users (Configurer les utilisateurs)

2.3.2 Création d'un compte utilisateur

1. Cliquez sur **New** (Nouveau) en haut de la page **User** (Utilisateur).
2. Remplissez les champs ci-dessous (les champs marqués d'un * [astérisque] à l'écran sont obligatoires) :

- First Name (Prénom), Middle Initial (Initiale du 2ème prénom), Last Name (Nom de famille)
 - User Name (Nom de l'utilisateur)
 - Email Address (Adresse électronique)
 - Password and Confirm (Mot de passe et confirmation) : saisissez au moins 8 caractères alphanumériques, dont au moins 1 majuscule et 1 chiffre. Saisissez à nouveau le mot de passe pour confirmer.
 - Telephone and Extension (Numéro de téléphone et poste)
 - User Role (Rôle de l'utilisateur) – Sélectionnez un rôle dans la liste déroulante. Les autorisations attribuées (coche verte) et refusées (X rouge) à ce rôle s'affichent.
3. Cliquez sur **Enregistrer** pour enregistrer vos entrées. Vous devez disposer des autorisations nécessaires pour créer et modifier des comptes utilisateurs. Une boîte de dialogue Signature s'ouvre vous demandant de confirmer le nouveau compte.
 4. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe et cliquez sur **OK** pour terminer l'ajout de l'utilisateur ou cliquez sur **Annuler** pour revenir à la page **Utilisateur**.

2.3.3 Modification des entrées existantes

Pour modifier un utilisateur existant :

1. Sélectionnez le nom de l'utilisateur pour le mettre en surbrillance.
2. Cliquez sur **Edit** (Modifier) en haut de la page **User** (Utilisateur)
3. Apportez les modifications requises.
4. Cliquez sur **Save** (Enregistrer) pour enregistrer vos modifications. Vous devez disposer des autorisations nécessaires pour modifier des comptes utilisateurs. Une boîte de dialogue Signature s'ouvre vous demandant de confirmer vos modifications.
5. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe et cliquez sur **OK** pour terminer la modification de l'utilisateur ou cliquez sur **Cancel** (Annuler) pour revenir à la page **User** (Utilisateur).

2.3.4 Activer et désactiver l'accès utilisateur

Utilisez l'icône **Disable** (Désactiver)

1. Pour désactiver un accès utilisateur, choisissez le nom dans la liste sur le côté gauche de la page pour le mettre en surbrillance et sélectionnez-le.
2. Cliquez sur l'icône **Disable** (Désactiver). Vous devez disposer des autorisations nécessaires pour effectuer cette opération. Une boîte de dialogue Signature s'ouvre vous demandant de confirmer que vous désactivez un utilisateur.
3. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe et cliquez sur **OK** pour terminer la désactivation de l'utilisateur ou cliquez sur **Cancel** (Annuler) pour revenir à la page **User** (Utilisateur).

Utilisez l'icône

1. Pour activer un accès utilisateur désactivé, choisissez le nom de l'utilisateur désactivé dans la liste sur le côté gauche de la page pour le mettre en surbrillance.

2. Cliquez sur l'icône **Enable** (Activer). Vous devez disposer des autorisations nécessaires pour effectuer cette opération.
3. Une boîte de dialogue s'ouvre pour réinitialiser le mot de passe de l'utilisateur.
4. Une boîte de dialogue Signature s'ouvre vous demandant de confirmer que vous activez l'utilisateur.
5. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe et cliquez sur **OK** pour terminer l'activation de l'utilisateur ou cliquez sur **Cancel** (Annuler) pour revenir à la page **User** (Utilisateur).

2.3.5 Modification d'un mot de passe

Pour accéder à la page **Change Password** (Modifier le mot de passe) :

1. Cliquez sur **Change Password** (Modifier le mot de passe) sur la page **Menu options** (Options de menu). La boîte de dialogue **Change Password** (Modifier le mot de passe) s'ouvre.
2. Saisissez le nom d'utilisateur, l'ancien mot de passe, le nouveau mot de passe, puis saisissez de nouveau le nouveau mot de passe dans le champ **Confirm Password** (Confirmer le mot de passe).
3. Cliquez sur **OK** pour enregistrer le nouveau mot de passe.

2.4 Configuration des courriels de notification

La page **Email Notifications** (Notifications par e-mail) vous permet de configurer des e-mails automatiques pour les utilisateurs en fonction des événements dans le système. Les différents types de message peuvent être des messages d'alarmes du système, de tests en dehors des spécifications (OOS), de sécurité, de transfert de données et de problèmes de licence.

Pour accéder à la page **Email Notifications** (Notifications par e-mail), cliquez sur **Email Notifications** (Notifications par e-mail) sur la page **Menu Options** (Options de menu).

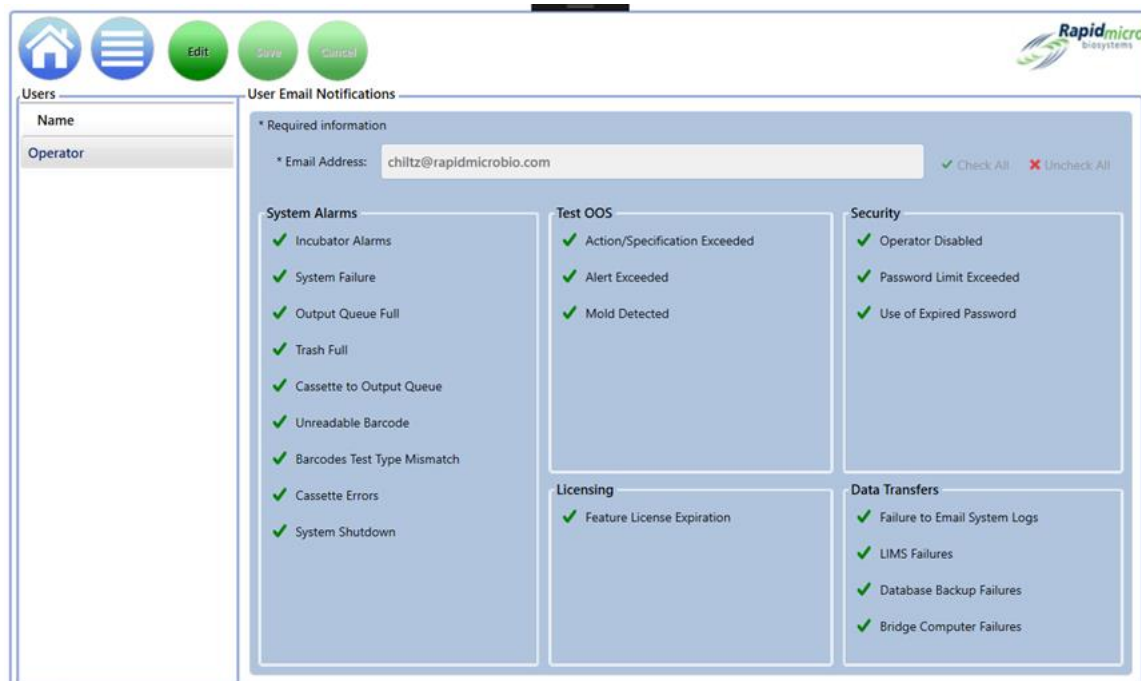


Figure 2- 4 : Page Email Notifications (Notification par e-mail) :

2.4.1 Attribution des options de notification par e-mail

Pour attribuer des options de notification par e-mail :

1. Sélectionnez un nom d'utilisateur répertorié sous **Users** (Utilisateurs) à gauche de la page et cliquez sur **Edit** (Modifier). Seuls les utilisateurs ayant des adresses e-mail sont affichés dans la liste à gauche.
2. L'adresse e-mail du compte utilisateur s'affiche dans le champ **Email Address** (Adresse e-mail). Elle peut être modifiée si des modifications sont nécessaires.
3. Utilisez ce qui suit pour spécifier les notifications :
 - **Check All** (Cocher tout) et **Uncheck All** (Décocher tout) – Cliquez sur **Check All** (Cocher tout) ou **Uncheck All** (Décocher tout) à droite du champ **Email Address** (Adresse e-mail) pour sélectionner ou désélectionner toutes les notifications. Remarquez les coches à côté de chaque fonction. Une coche verte indique que les fonctions sont sélectionnées ; un X rouge indique qu'elles sont désélectionnées. Appuyez pour sélectionner ou désélectionner toutes les options de message répertoriées dans les catégories suivantes :
 - **System Alarms** (Alarmes système) : signale les alarmes d'incubateurs, les défaillances du système, le trop-plein de la file d'attente de sortie ou de la corbeille, les problèmes dans la file d'attente de sortie des cassettes, les codes-barres illisibles, les disparités de types de de test dans les codes-barres, les erreurs de cassettes et l'arrêt du système.
 - **Test OOS** (Test hors spécifications) : signale les dépassements d'actions/spécifications, les dépassements d'alertes et la détection de moisissures.
 - **Security (Sécurité)** : signale que l'opérateur est désactivé, la limite de mot de passe dépassée et l'utilisation d'un mot de passe expiré.

- **Licensing (Licence)** : signale les licences LIMS et de détection de moisissures.
 - **Data transfers (Transferts de données)** : signalent les échecs des journaux du système de messagerie électronique, les échecs LIMS, les échecs de sauvegarde de la base de données et les échecs de pont informatique.
4. Cliquez sur **Save** (Enregistrer) en haut de la page pour enregistrer vos entrées. Vous devez disposer des autorisations appropriées pour modifier les notifications par e-mail. Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre vous demandant de confirmer vos modifications.
 5. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe et cliquez sur **OK** pour terminer la modification des notifications par e-mail ou cliquez sur **Cancel** (Annuler) pour revenir à la page **Email Notifications** (Notifications par email).



Remarque: Pour éviter que des notifications par e-mail ne soient envoyées à des utilisateurs spécifiques, cliquez sur **Uncheck All** (Décocher tout) et **Save** (Enregistrer) ou supprimer l'adresse e-mail de la page **User** (Utilisateur).

2.5 Définition des paramètres généraux

Utilisez l'écran **General Settings** (Paramètres généraux) pour mettre en place les options de notification de mot de passe, les options d'aide (activer/désactiver), les options d'affichage des cassettes à l'écran **Home** (Accueil), la définition du début et de la fin du « weekend » (spécifique au site), les commentaires types pour accompagner les approbations de test, les intervalles de tests non chargés, les options d'impression de rapports, les paramètres de licence, et les paramètres de l'ordinateur pont.

Pour accéder à la page **General Settings** (Paramètres généraux) :

1. Cliquez sur **General Settings** (Paramètres généraux) sur la page **Menu Options** (Options de menu). Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre vous demandant de confirmer votre accès. Vous devez disposer du rôle d'administrateur système pour utiliser l'écran des paramètres généraux.
2. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe et cliquez sur **OK** pour accéder aux General Settings (Paramètres généraux) ou cliquez sur **Cancel** (Annuler).

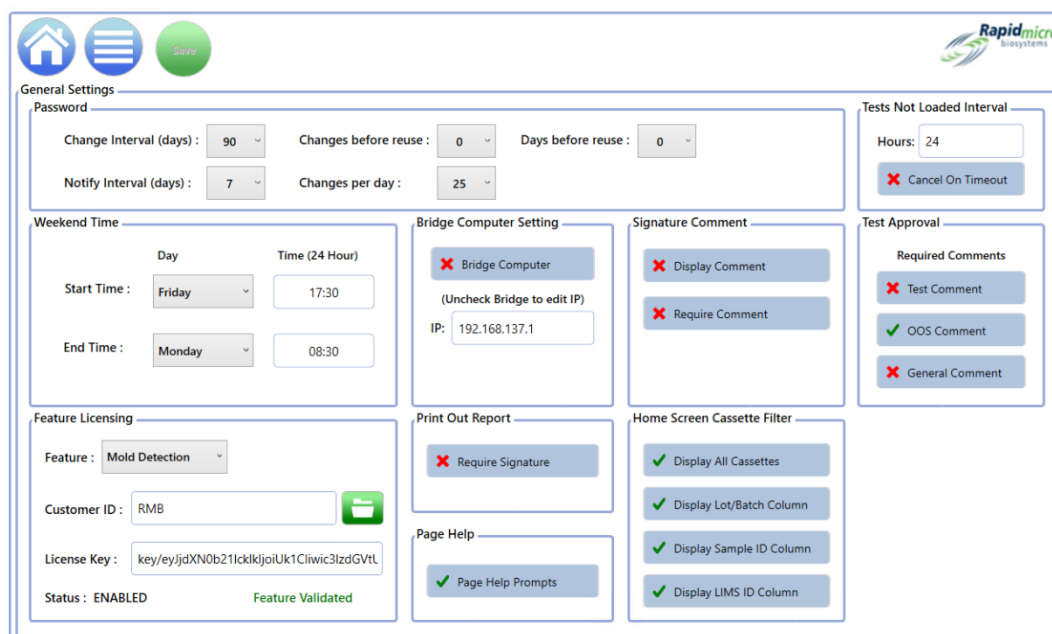


Figure 2- 5 : Page General Settings (Paramètres généraux)

2.5.1 Saisie des paramètres généraux

Utilisez les champs des sections suivantes pour définir les paramètres généraux de votre système :

- **Change Interval (Days)** (Intervalle de modification en jours) : fixe la durée de validité du mot de passe, ce qui obligera l'opérateur à créer un nouveau mot de passe. La valeur par défaut est 90 jours.
- **Notify Interval (Days)** (Intervalle de notification (jours) – Précise le nombre de jours avant l'expiration, lorsque le système informe l'opérateur que son mot de passe va expirer. La valeur par défaut est de 7 jours.
- **Changes per day** (Changements par jour) : le service informatique peut limiter le nombre de fois où un utilisateur peut modifier son mot de passe par jour. La valeur par défaut est de 25 fois par jour.
- **Change before reuse** (Nombre de changements avant réutilisation) : définit le nombre de changements de mot de passe qu'un opérateur doit effectuer avant qu'un ancien mot de passe puisse être réutilisé. Par défaut, ce nombre est de 0, ce qui désactive cette fonction, ce qui signifie qu'un utilisateur peut conserver le même mot de passe indéfiniment. Le nombre maximal de changements avant réutilisation peut aller jusqu'à 25.
- **Days before reuse** (Nombre de jours avant réutilisation) : similaire au nombre de changements avant réutilisation, cette option définit le nombre de jours avant qu'un opérateur ne puisse réutiliser un ancien mot de passe. Par défaut, ce nombre est de 0, ce qui désactive cette fonction. La valeur maximale est 25.

2.5.2 Tests Not Loaded Interval (Intervalle de tests non chargés)

Compare les échantillons et les commandes dans le système. Si l'échantillon n'est pas chargé pour une commande dans le délai défini, un message d'erreur est envoyé.

2.5.3 Weekend Time (Horaire weekend)

- **Start Time** (Heure de début) : définit le jour et l'heure auxquels le mode « weekend » doit commencer sur votre site.
- **End Time** (Heure de fin) : définit le jour et l'heure auxquels le mode « weekend » doit prendre fin sur votre site.

2.5.4 Bridge Computer Setting (Paramètres de l'ordinateur pont)

Active la connexion TCP/IP à l'ordinateur pont. Cette option doit toujours être activée.

2.5.5 Signature Comment (Commentaire de signature)

- **Display Comment** (Afficher le commentaire) : affiche un champ **Comment** (Commentaire) dans la boîte de dialogue Signature.
- **Require Comment** (Demander un commentaire) : nécessite la saisie de texte dans le champ **Comment** (Commentaire) de la boîte de dialogue Signature, comme illustré dans l'image suivante.



Figure 2- 6 : Boîte de dialogue Signature avec commentaire

2.5.6 Test Approval/Required Comments (Approbation du test/Commentaires requis)

Chacun des paramètres suivants indique si un utilisateur doit saisir du texte dans les champs **Comment** (Commentaire) de la page **Approuve** (Approbation) avant d'enregistrer les résultats de test.

- **Test Comment** (Commentaire de test)
- **OOS Comment** (Commentaire OOS) (hors spécification, activé par défaut) Cette fonction est activée par défaut.
- **General Comment** (Commentaire général)

2.5.7 Licensing (Licence)

Cette zone de la page contient les paramètres pour le LIMS et la détection de moisissures.

- **Feature** (Fonction) : permet de sélectionner LIMS ou détection de moisissures ou les deux, une par une.
- **Mode** : permet de sélectionner un **File** (Fichier) ou **Web** LIMS. Le LIMS basé sur un fichier prend les demandes et transmet les résultats sous forme de fichier à un système LIMS. Le LIMS basé sur le Web nécessite un gestionnaire central et élimine le besoin d'échanger des fichiers. Disponible uniquement pour le LIMS.
- **Customer ID** (ID client) : affiche votre ID client LIMS ou de détection de moisissures.

- **License Key** (Code licence) : affiche votre code d'activation LIMS ou de détection de moisissures. Vous pouvez taper votre code de licence ou l'importer à partir d'un fichier. Cliquez sur l'icône Folder (Dossier) pour rechercher le fichier. Cliquez sur Save (Enregistrer) en haut de la page pour vous assurer que vous avez activé la licence.
- **Status (État)** : affiche soit Enabled (Activé) soit Disabled (Désactivé), en fonction de l'état de la fonction.
- **Validated/Not Validated (Validé/Non validé)** : affiche ce message pour indiquer si le code de licence a été validé.



Remarque: L'ID client et le code d'activation sont disponibles auprès de Rapid Micro Biosystems.

2.5.8 Print Out Report (Impression du rapport)

Pour les rapports standard, l'utilisateur doit remplir une boîte de dialogue **Signature** avant d'imprimer un rapport. De plus, le nom de l'utilisateur est imprimé dans le pied de page du rapport.

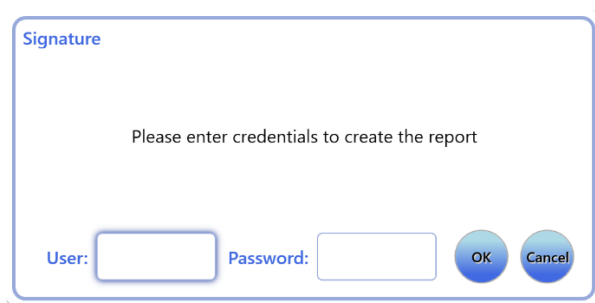


Figure 2- 7 : Boîte de dialogue Signature

2.5.9 Page Help (Aide)

Permet d'activer l'aide sur la page . La page Help (Aide) fournit une assistance sur les écrans, tels que l'écran **Manually Order Tests** (Trier les tests manuellement) où vous serez invité à saisir les informations requises.

2.5.10 Home Screen Cassette Filter (Filtre des cassettes sur l'écran d'accueil)

Les paramètres du filtre de cassette de l'écran d'accueil permettent de configurer la liste des cassettes.

Afficher toutes les cassettes : Lorsqu'elle est sélectionnée, la liste affiche toutes les cassettes . Lorsqu'elle est désélectionnée, la valeur par défaut, la liste n'affiche que les cassettes hors spécifications (OOS).

Les filtres de colonne permettent de masquer ou d'afficher trois champs en sélectionnant ou désélectionner :

- Afficher la colonne **Lot/Batch** (Lot)
- Afficher la colonne **Sample ID** (ID échantillon)
- Afficher la colonne **LIMS ID** (ID LIMS).

2.6 Définition des paramètres informatiques

Pour accéder à la page **IT Settings** (Paramètres informatiques), cliquez sur **IT Settings** (Paramètres informatiques) sur la page **Menu Options** (Options de menu) :

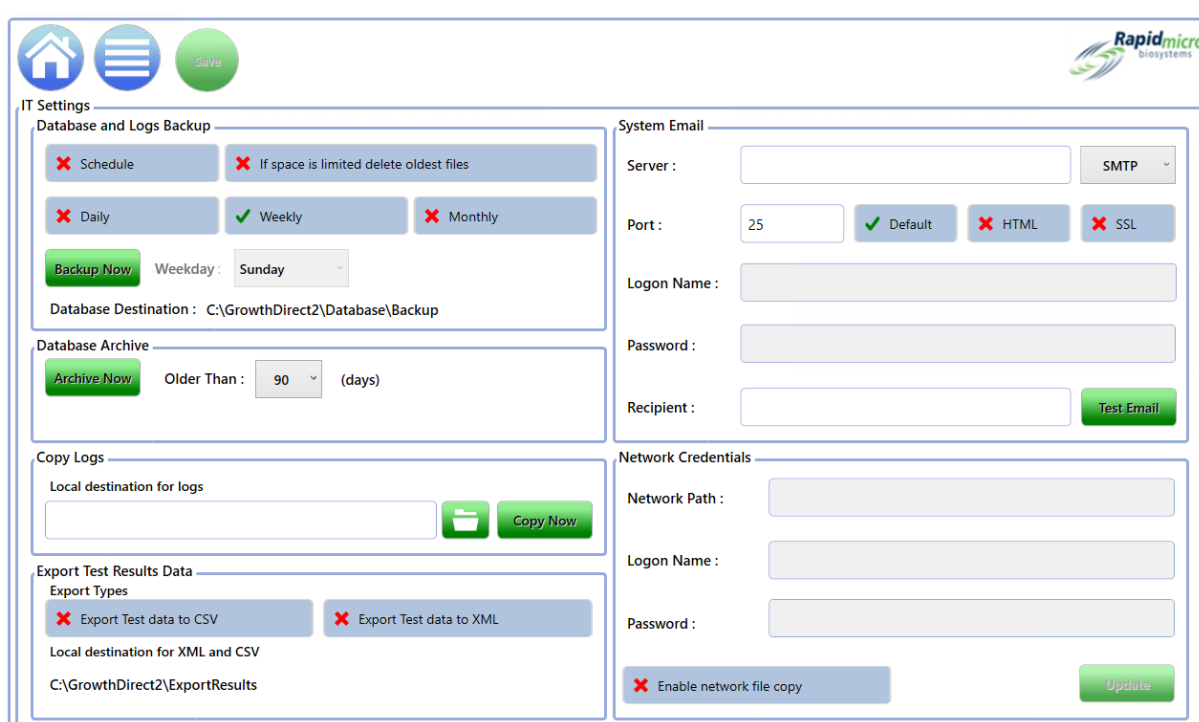
1. Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre vous demandant de confirmer votre accès. Vous devez disposer du rôle d'administrateur système pour utiliser l'écran **IT Settings** (Paramètres informatiques).
2. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe et cliquez sur **OK** pour accéder aux General Settings (Paramètres généraux) ou cliquez sur **Cancel** (Annuler).

Après avoir défini les paramètres sur l'une des pages des **IT Settings** (Paramètres informatiques), cliquez sur **Save** (Enregistrer) en haut de la page des **IT Settings** (Paramètres informatiques).

1. Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre vous demandant de confirmer vos saisies.
2. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis sélectionnez **OK**.

2.6.1 Page IT Settings (Paramètres informatiques)

La page **IT Settings** (Paramètres informatiques) vous permet de spécifier les paramètres de sauvegarde de la base de données et du journal, les paramètres d'archivage de la base de données, les paramètres de messagerie électronique du système, la destination des fichiers journaux locaux, le type et l'emplacement des données des résultats de test exportés et les identifiants réseau pour l'enregistrement des bases de données et des fichiers journaux sur le réseau.



The screenshot shows the **IT Settings** window with the following sections:

- Database and Logs Backup:** Includes checkboxes for **Schedule** (disabled), **Daily** (disabled), **Weekly** (checked), and **Monthly** (disabled). A **Backup Now** button is present. The **Weekday** is set to **Sunday**. The **Database Destination** is **C:\GrowthDirect2\Database\Backup**. A note says "If space is limited delete oldest files".
- Database Archive:** Includes an **Archive Now** button. The **Older Than** is set to **90** days.
- Copy Logs:** Includes a text field for **Local destination for logs** and a **Copy Now** button.
- Export Test Results Data:** Includes checkboxes for **Export Test data to CSV** (disabled) and **Export Test data to XML** (disabled). The **Local destination for XML and CSV** is **C:\GrowthDirect2\ExportResults**.
- System Email:** Includes fields for **Server**, **Port** (25), **Logon Name**, **Password**, and **Recipient**. There are buttons for **SMTP**, **Default**, **HTML**, **SSL**, and **Test Email**.
- Network Credentials:** Includes fields for **Network Path**, **Logon Name**, and **Password**. There is a checkbox for **Enable network file copy** (disabled) and an **Update** button.

Figure 2- 8 : Page IT Settings (Paramètres informatiques)

2.6.2 Database and Logs Backup (Sauvegarde de la base de données et des journaux)

La sauvegarde de base de données permet de copier des bases de données actives vers un emplacement hors instrument.

Schedule (Calendrier) : Cliquez sur **Schedule** (Calendrier) pour activer les fonctions de sauvegarde de la base de données :

- **If space is limited, delete oldest files (Si l'espace est limité, supprimez les fichiers les plus anciens)** : indique au système de supprimer automatiquement les anciens fichiers lorsque l'espace de stockage est plein.
- **Daily, Weekly, or Monthly (Quotidienne, Hebdomadaire ou Mensuelle)** : indique au système la fréquence à laquelle les sauvegardes doivent être effectuées ; sur une base quotidienne, hebdomadaire ou mensuelle, par exemple. Cliquez pour activer votre sélection.
 - **Daily** (Quotidien) : effectue une sauvegarde chaque jour de la semaine.
 - **Weekly** (Hebdomadaire) : active un menu déroulant indiquant les jours de la semaine au choix.
 - **Monthly** (Mensuel) : active deux champs : l'un pour spécifier le jour et l'autre pour spécifier la fréquence mensuelle pour effectuer une sauvegarde. Par exemple, en saisissant 1 dans le champ **Day** (Jour) la sauvegarde se produira le premier jour du mois ; en saisissant 1 dans le champ **Month(s)** (Mois), la sauvegarde se produira chaque mois, un 2 signifie qu'elle s'effectuera tous les deux mois, etc.

Day : of every Month(s)

Figure 2- 9 : Menus déroulants de la période

Backup Now (Faire une sauvegarde maintenant) : Cliquez pour démarrer une sauvegarde immédiate. Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre vous demandant de confirmer la sauvegarde. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis cliquez sur **OK** pour démarrer la sauvegarde ou sur **Cancel** (Annuler) pour annuler.

- **Destination** : affiche l'emplacement de la sauvegarde sur le système. Ce champ n'est pas modifiable.

2.6.3 Archiving (Archivage)

Le système possède deux bases de données : Active et Archive. La fonction Archive permet de déplacer des données de la base de données active vers la base de données d'archive dans le cadre d'un programme de maintenance automatique périodique pour les données plus anciennes. Une sauvegarde est également effectuée des nouvelles bases de données d'archivage et actives lors de l'archivage.

Pour créer une archive :

- **Older than** (Antérieur à) : sélectionnez une période dans la liste déroulante **Older than** (Antérieur à) : 30, 60, 90, 180 ou 365 jours.
- **Archive Now** (Archiver immédiatement) : sélectionnez pour archiver immédiatement les fichiers qui sont plus anciens que le nombre de jours précisés dans le champ **Older Than** (Antérieur à). Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre vous demandant de confirmer l'archivage. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis cliquez sur **OK** pour démarrer l'archivage ou sur **Cancel** (Annuler) pour annuler.

2.6.4 Courriels émis par le système

Les identifiants SMTP et les informations du serveur sont configurés sur le système Growth Direct®. L'ordinateur pont nécessite l'installation de l'utilitaire du serveur SMTP pour permettre la communication entre le Growth Direct® et le serveur SMTP.

2.6.5 Copy Logs (Copier les journaux)

S'utilise pour copier vers le réseau des fichiers journaux qui ont été enregistrés localement (disque dur de l'ordinateur du système) :

- **Local Destination for Logs** (Destination locale pour les journaux) : saisissez le chemin vers lequel vous souhaitez copier les fichiers journaux.
- **Browse** (Parcourir) : Cliquez sur l'icône **Browse** (Parcourir) pour ouvrir la boîte de dialogue **Browse** (Parcourir).

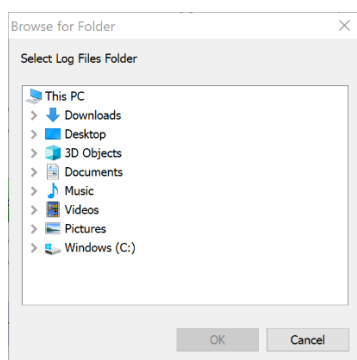


Figure 2- 10 : **Browse for Folder** (Rechercher un dossier)

Dans la boîte de dialogue **Browse** (Parcourir), accédez au dossier dans lequel vous souhaitez copier les journaux. Cliquez sur **OK** dans la boîte de dialogue **Browse** (Parcourir). Le chemin remplit le champ **Local Destination for Logs** (Destination locale pour les journaux).

- **Copy Now** (Copier maintenant) : Cliquez sur **Copy Now** (Copier maintenant) pour copier les journaux immédiatement. Une boîte de dialogue Signature s'ouvre vous demandant de confirmer la copie. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis cliquez sur **OK** pour démarrer la copie ou sur **Cancel** (Annuler) pour annuler.

2.6.6 Exporting Test Results Data (Exportation des données de résultats de test)

Exporte les données des résultats de test vers la destination spécifiée :

- **Export Test data to CSV** (Exporter les données au format CSV) : les données des tests sont enregistrés au format CSV Excel.
- **Export Test data to XML** (Exporter les données au format XML) : les données des tests sont enregistrées au format XML.

- **Local Destination for XML and CSV** (Destination locale pour les fichiers XML et CSV) : spécifie le chemin pour les fichiers exportés. Ce n'est pas modifiable.

2.6.7 Network Credentials (Informations d'identification réseau)

Précise les informations réseau et les identifiants de connexion au réseau si les fichiers doivent être copiés vers un emplacement de stockage sur le réseau :

- **Network Path** (Chemin d'accès au réseau) : indique l'URL vers votre réseau.
- **Logon Name** (Nom de connexion) : le nom de connexion que vous utilisez lorsque vous vous connectez à votre réseau. Ce nom nécessite le domaine, par exemple le nom de domaine\logon.
- **Password** (Mot de passe) : indique le mot de passe que vous utilisez lorsque vous vous connectez à votre réseau.
- **Enable Network File Copy** (Activer la copie de fichier réseau) : indique aux **Database Backup** (Sauvegarde de la base de données) et **Copy Logs** (Copies de journaux à d'utiliser les informations d'identification réseau spécifiées au lieu de l'emplacement par défaut sur l'ordinateur pont.

2.6.8 Options du système de surveillance à distance

Le système Growth Direct® peut être modifié pour permettre un nombre d'actions à distance entre Rapid Micro Biosystems et le site du client. Les interactions permettent une assistance supérieure. Durant l'installation (ou la maintenance préventive), le technicien peut configurer le système Growth Direct® pour permettre l'un des niveaux d'interaction suivants :

| Niveau Tier | Description fonctionnelle |
|-------------|---|
| 0 | Aucune communication à distance. Les fichiers journaux sont supprimés pour éviter que le disque dur ne soit saturé. |
| 1 | Communication avec le concentrateur Rapid Micro. Indique que Growth Direct® est en ligne. Envoie des messages d'alerte indiquant qu'un événement s'est produit sur l'ordinateur Growth Direct®. |
| 2 | Réinitialise les alertes afin de les réévaluer. Téléchargement automatique des fichiers journaux du système Growth Direct®. |
| 3 | Redémarrage à distance du système Growth Direct® et démarrage/arrêt des services et processus sélectionnés. |
| 4 | Exécution surveillée du bureau distant via l'application Growth Direct®.. |
| 5 | Exécution non surveillée du bureau distant via une commande à distance de l'application Growth Direct®. |
| 6 | Assistance au bureau à distance uniquement. Toutes les autres fonctionnalités sont désactivées. |

Les détails de ce service sont disponibles auprès de Rapid Micro Biosystems. Notre personnel travaillera avec votre service informatique pour rendre le bureau à distance disponible.

2.7 Définition des paramètres de l'imprimante

Cliquez sur **Printer Settings** (Paramètres de l'imprimante) pour ouvrir la page Paramètres de l'imprimante. Cela vous permet de configurer des imprimantes de documents et des imprimantes de codes-barres.

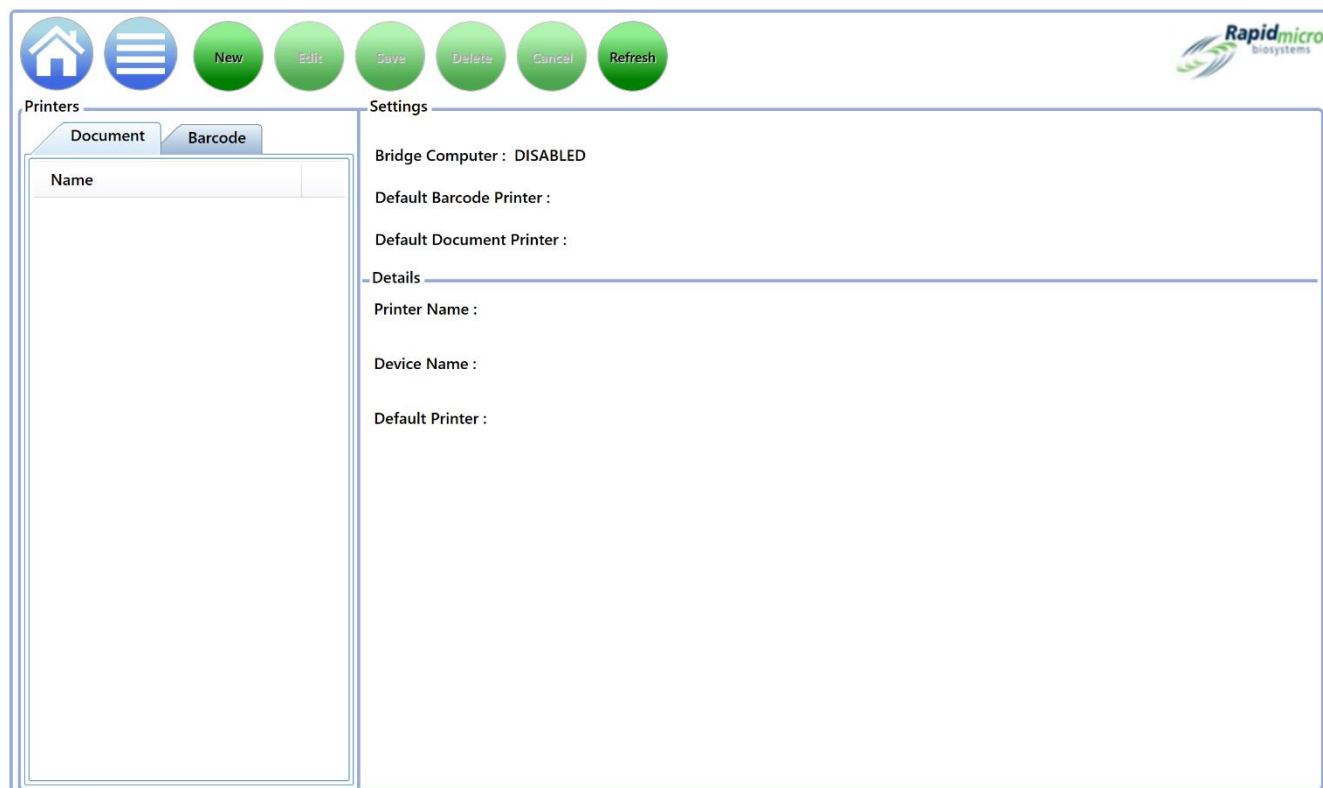


Figure 2- 11 : Page Printer Settings (Paramètres de l'imprimante)

2.7.1 Imprimante de documents

Vous pouvez connecter une imprimante de documents sur la page Printer Settings (Paramètres de l'imprimante). Pour ce faire :

1. Cliquez sur l'onglet **Document** à gauche.
2. Cliquez sur **New** (Nouveau) en haut de la page. La section Details (Détails) de la page change pour afficher les paramètres des imprimantes.

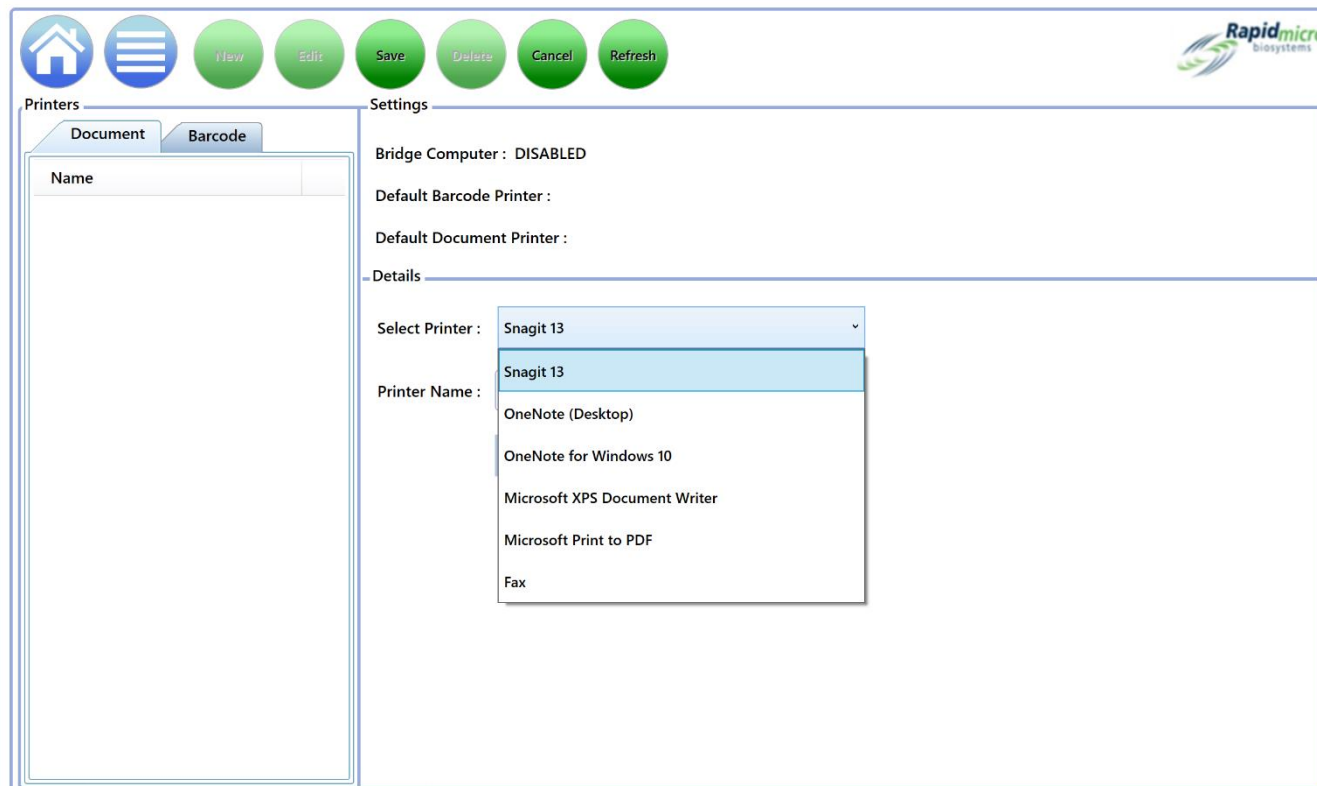


Figure 2- 12 : Détails de l'imprimante de documents

3. Sélectionnez une imprimante dans la liste déroulante **Select Printer** (Sélectionner une imprimante).
4. Saisissez un nom dans le champ **Printer Name** (Nom de l'imprimante) ou laissez-le tel quel.

2.7.2 Barcode Printer (Imprimante codes-barres)

L'imprimante codes-barres peut être connectée via votre réseau ou via l'ordinateur pont. Un ordinateur pont est toujours installé sur votre système. (Voir la section 5.1.1, Configuring a Barcode Printer (Configuration d'une imprimante de codes-barres)).

2.8 Saisie des paramètres de température et des niveaux d'alarme de l'incubateur

Utilisez l'écran **Incubator Settings** (Paramètres d'incubation) pour changer les températures des incubateurs et les niveaux (seuils) d'alarme pour l'incubateur supérieur et l'incubateur inférieur. Le système émet une alarme lorsque les niveaux de température sont dépassés.

Pour accéder à la page **Incubator Settings** (Paramètres de l'incubateur) cliquez sur **Incubator Settings** (Paramètres de l'incubateur) sur la page **Menu Options** (Options de menu)

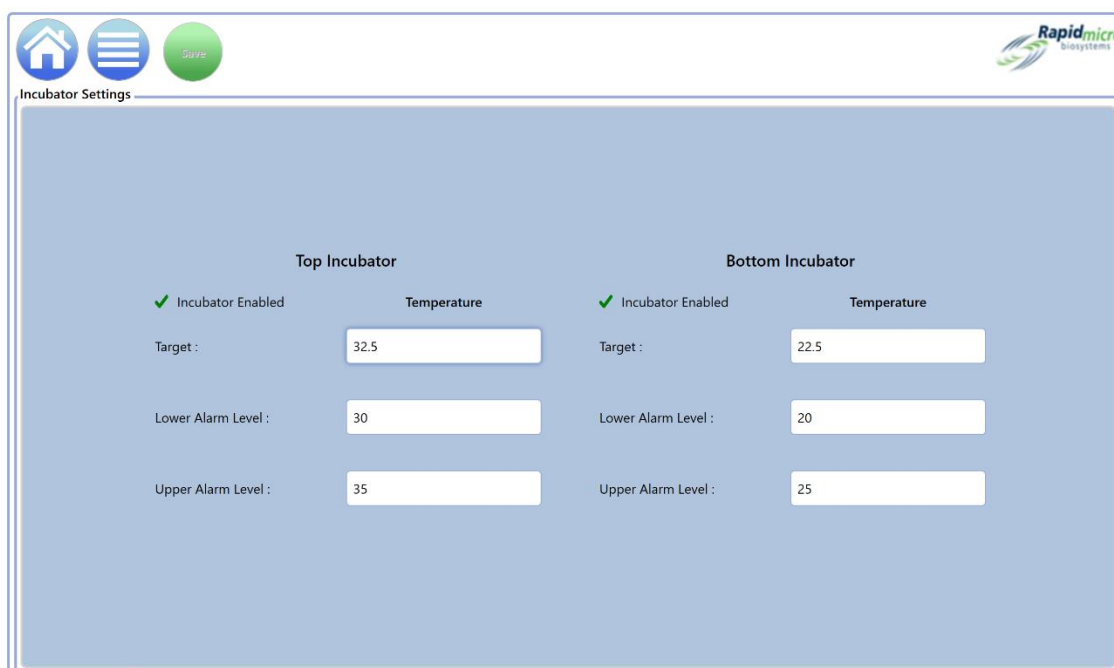


Figure 2- 13 : Page Incubator Settings (Paramètres de l'incubateur)

2.8.1 Paramétrage des plages de température



Remarque : Lors de la modification de la température, il est important de vérifier l'étalonnage thermique et de réaliser une carte des températures. Pour ce faire, contactez un technicien de service Rapid Micro Biosystems.

1. Utilisez les champs sous les rubriques Top Incubator (Incubateur supérieur) et Bottom Incubator (Incubateur inférieur) pour définir les plages de température respectives. Une coche verte indique que l'incubateur est activé ; une croix rouge indique qu'il est désactivé.
 - **Target (Cible) :** s'utilise pour définir les températures des incubateurs supérieur et inférieur. Lorsque les incubateurs sont à des températures différentes, nous recommandons que l'incubateur inférieur ait la température la plus basse.
 - **Lower Alarm Level et Upper Alarm Level (Alarme basse et alarme haute) :** indiquent les températures pour déclencher une alarme si la température cible de l'incubateur dépasse les niveaux définis.
2. Cliquez sur **Save** (Enregistrer) en haut de la page. Une boîte de dialogue Signature s'ouvre vous demandant de confirmer vos saisies.
3. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis cliquez sur **OK** pour enregistrer ou sur **Cancel** (Annuler) pour annuler.

2.9 Nettoyage du système

Le nettoyage du système vous aide à retirer manuellement les cassettes du système.



Attention ! Contactez le service client pour obtenir des conseils sur ces étapes.

2.9.1 Page System Cleanup (Nettoyage du système)

Pour accéder à la page **System Cleanup** (Nettoyage du système), cliquez sur **System Cleanup** (Nettoyage du système) sur la page **Menu Options** (Options de menu)

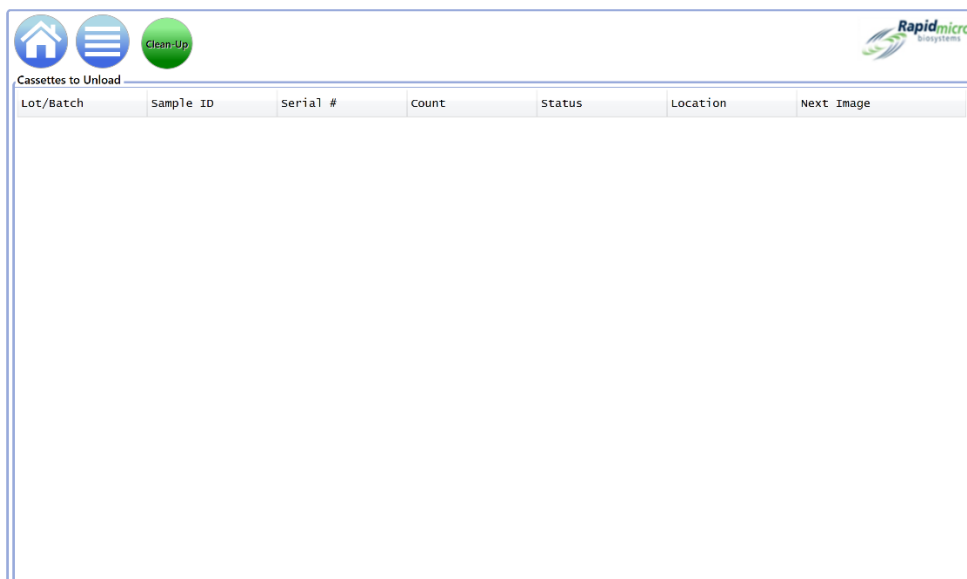


Figure 2- 14 : Page System Cleanup (Nettoyage du système)

2.9.2 Retirer manuellement les cassettes du système

1. Contactez le service clientèle pour obtenir des conseils.
2. Cliquez sur **System Cleanup** (Nettoyage du système) ; une liste de cassettes apparaît sur le côté gauche de la page .
3. Cliquez sur **Clean-Up** (Nettoyer) sur la page **Cassettes to unload** (Cassettes à télécharger) Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre vous demandant de confirmer le nettoyage. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis cliquez sur **OK** pour démarrer le nettoyage ou sur **Cancel** (Annuler) pour annuler.
4. Retirer manuellement les cassettes du système.

3. Utilisation du système Growth Direct®

Cette section contient :

- 3.1 Généralités
- 3.2 Création et modification de méthodes
- 3.3 Définition des alertes, des actions et des spécifications
- 3.4 Création et modification des règles de gestion
- 3.5 Création et modification d'échantillons
- 3.6 Création et modification de listes de travail
- 3.7 Impression de listes de travail et d'étiquettes
- 3.8 Sélection et tri des tests
- 3.9 Sélection et chargement des tests
- 3.10 Sélection des tests pour approbation
- 3.11 Visualisation des informations d'une cassette
- 3.12 Sélection des tests à annuler ou à récupérer
- 3.13 Système en cours de traitement
- 0 Vider la corbeille

3.1 Généralités

Ce chapitre décrit les tâches de base à réaliser pour utiliser le système Growth Direct® et réaliser des tests quotidiens. Vous pouvez personnaliser de nombreux aspects du système pour répondre au mieux aux besoins de votre laboratoire.

Définition des tests et configuration des paramètres : en plus des écrans permettant de définir les échantillons et de les regrouper dans des listes de travail, le logiciel fournit également des écrans pour spécifier les paramètres d'exécution des tests, comme le temps, en heures, l'occupation des incubateurs par les différentes cassettes et la température. Vous pouvez également spécifier la localisation des cassettes - zone d'attente de sortie, corbeille, ou incubateur - selon leur statut.

Capacité du système : en fonction de la stratégie d'incubation utilisée pour le traitement des échantillons, le débit du système peut varier. Le débit varie selon qu'une température unique ou une séquence de températures est utilisée et selon le nombre de jours d'incubation de l'échantillon à chaque température. Consultez un spécialiste Rapid Micro Biosystems pour optimiser le débit des échantillons.

Analyse des cassettes et notifications automatiques : une fois les cassettes mises dans le système, aucune intervention n'est nécessaire jusqu'à la fin du test. Les résultats sont enregistrés dans le système est à distance. Si vous le souhaitez, vous pouvez suivre les différentes étapes du test ainsi que le dénombrement des unités formant colonies. En cas de problèmes durant un test, par exemple si le système ne retrouve pas une cassette parce que l'étiquette est illisible, l'écran **Home** (Accueil) indiquera qu'il y a un problème. Vous pourrez également sélectionner des tests en vue de les annuler ou de les récupérer.

Approbation des résultats et impression des rapports : à la fin d'un test, un utilisateur ayant les autorisations appropriées examine et approuve les résultats, et pourra visualiser et imprimer un rapport d'essai.

Les sections qui suivent décrivent toutes les pages d'écrans nécessaires pour configurer vos paramètres système et effectuer les tests.

3.2 Création et modification de méthodes

La page **Methods** (Méthodes) vous permet de spécifier pour chaque test, le temps d'incubation (en heures) et la température (en degrés Celsius).

Pour afficher la page **Methods** (Méthodes), cliquez sur **Methods** (Méthodes) sur la page **Menu Options** (Options de menu).

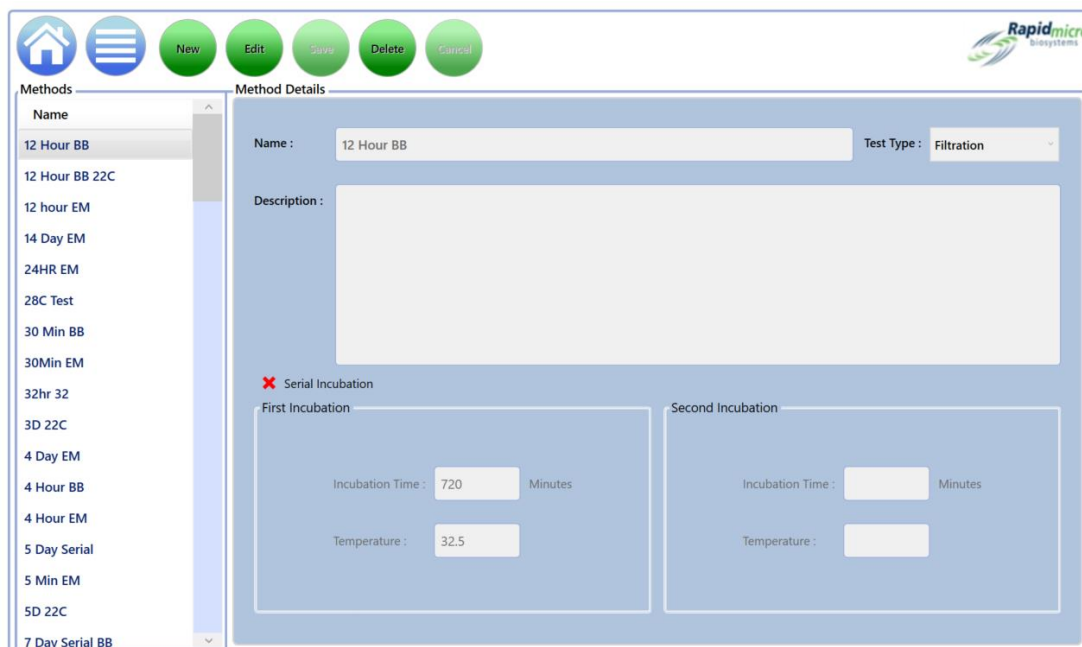


Figure 3- 1 : Page Methods (Méthodes) pour les tests EM et de charge microbienne

3.2.1 Création d'une nouvelle méthode

1. Cliquez sur **New** (Nouveau) en haut de la page.
2. Remplissez les champs suivants :
 - **Name** (Nom) : saisissez un nom de méthode unique, de 46 caractères maximum. Les noms peuvent contenir des caractères alphanumériques, des espaces et des caractères spéciaux tels que + # - _ () ' . et \.
 - **Description** : saisissez une description détaillée, de 1 000 caractères maximum. Tous les caractères peuvent être utilisés dans ce champ.
 - **Test type** (Type de test) : Les options pour le type de méthode sont :
 - Contrôle de l'environnement
 - Filtration
 - **Serial Incubation** (Incubation en séquence) : lorsque l'incubation en séquence est désactivée, le système n'effectue qu'une seule incubation à température (première incubation). Si une deuxième période d'incubation est souhaitée à une durée ou à une température différente, cliquez sur la croix rouge (X) pour activer la deuxième incubation.
 - **First Incubation** (Première incubation)
 - **Incubation Time** (Temps d'incubation) : le temps total en heures durant lequel les échantillons seront incubés et lus. Les cassettes sont lues toutes les 4 heures ; ainsi pour une méthode ayant un temps d'incubation total de 24 heures, on obtiendra 6 images pour les cassettes assignées à cette méthode.
 - **Temperature** (Température) : pour sélectionner la température d'incubation en degrés Celsius à utiliser pour les cassettes.
 - **Second incubation** (Deuxième incubation) : si l'incubation en série a été activée, saisissez l'heure et la température d'incubation comme lors de la première incubation.
3. Cliquez sur **Save** (Enregistrer) en haut de la page. Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre pour vous demander de confirmer que vous enregistrez la méthode. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis cliquez sur **OK** pour enregistrer ou sur **Cancel** (Annuler) pour annuler. Une fois enregistré, le nouveau nom de la méthode apparaît dans la liste sur le côté gauche de la page sous la rubrique **Methods** (Méthodes).

3.2.2 Modification de méthodes

Utilisez l'icône **Edit** (Modifier) pour modifier les saisies de méthodes préexistantes. Vous devez disposer des autorisations pour **Edit Method** (Modifier la méthode) nécessaires pour modifier des méthodes.

1. Sélectionnez le nom de la méthode dans la liste sur le côté gauche de la page sous la rubrique **Methods** (Méthodes).
2. Cliquez sur **Edit** (Modifier). La méthode est renseignée sur le côté droit de la page.
3. Apportez les modifications nécessaires.
4. Cliquez sur **Save** (Enregistrer) en haut de la page. Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre pour vous demander de confirmer que vous enregistrez la méthode. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis cliquez sur **OK** pour enregistrer ou sur **Cancel** (Annuler) pour annuler.

3.2.3 Suppression de méthodes

Utilisez l'icône **Delete** (Supprimer) pour supprimer une méthode du système.



Attention ! La suppression de méthodes supprime la méthode de la liste disponible. Les noms de méthodes ne peuvent pas être réutilisés après leur suppression.

1. Sélectionnez le nom de la méthode sur le côté gauche de la page sous la rubrique **Methods** (Méthodes).
2. Cliquez sur **Supprimer**. Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre vous demandant de confirmer la suppression de la méthode. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis cliquez sur **OK** pour supprimer la méthode ou sur **Cancel** (Annuler) pour annuler. Le nom de la méthode sera retiré de la liste.

3.3 Définition des alertes, des actions et des spécifications

Le système Growth Direct® vous permet de spécifier les limites de comptage des UFC pour les alertes, les actions, les spécifications et les conditions réussies, ainsi que d'activer la détection des moisissures si vous disposez d'une licence facultative. Lorsque vous définissez une limite de comptage pour chaque condition ou activez la détection des moisissures, le système déclenche une alarme et signale l'échantillon lorsque les limites sont dépassées ou lorsque la détection se produit.

- **Alarme** (Alerte) : lorsque vous définissez un seuil pour une alerte, vous demandez au système d'envoyer une notification lorsque le nombre d'UFC atteint le niveau spécifié.
- **Action** (Action) : lorsque vous définissez un seuil pour une action, vous demandez au système d'envoyer une notification lorsque le nombre d'UFC atteint le niveau spécifié.
- **Spécification** (Spécification) : lorsque vous définissez un seuil pour une spécification, vous indiquez au système que l'échantillon est OOS lorsque le comptage d'UFC atteint le niveau spécifié.
- **Passed** (Conforme) : lorsque vous définissez un seuil pour la conformité, vous indiquez au système que l'échantillon est conservé dans l'incubateur lorsque le comptage d'UFC atteint le niveau spécifié.
- **Notify if Mold** (Notifier en cas de moisissure) : lorsque vous choisissez de notifier en cas de moisissure, vous informez le système qu'une notification est générée si de la moisissure est détectée sur l'échantillon.

3.3.1 Page Action Alert Level (Niveaux d'alerte/d'action)

Utilisez la page **Action/Alert Levels** (Niveaux d'action ou d'alerte) pour définir des niveaux d'alarme à l'aide de seuils en nombre d'UFC. En outre, si la fonction Moisissure est activée, vous pouvez utiliser cette page pour vous avertir si une moisissure est détectée. Pour accéder à la page **Action Alert Levels** (Niveaux d'alerte d'action), cliquez sur **Action Alert Levels** (Niveaux d'alerte d'action) sur la page **Menu Options** (Options de menu).

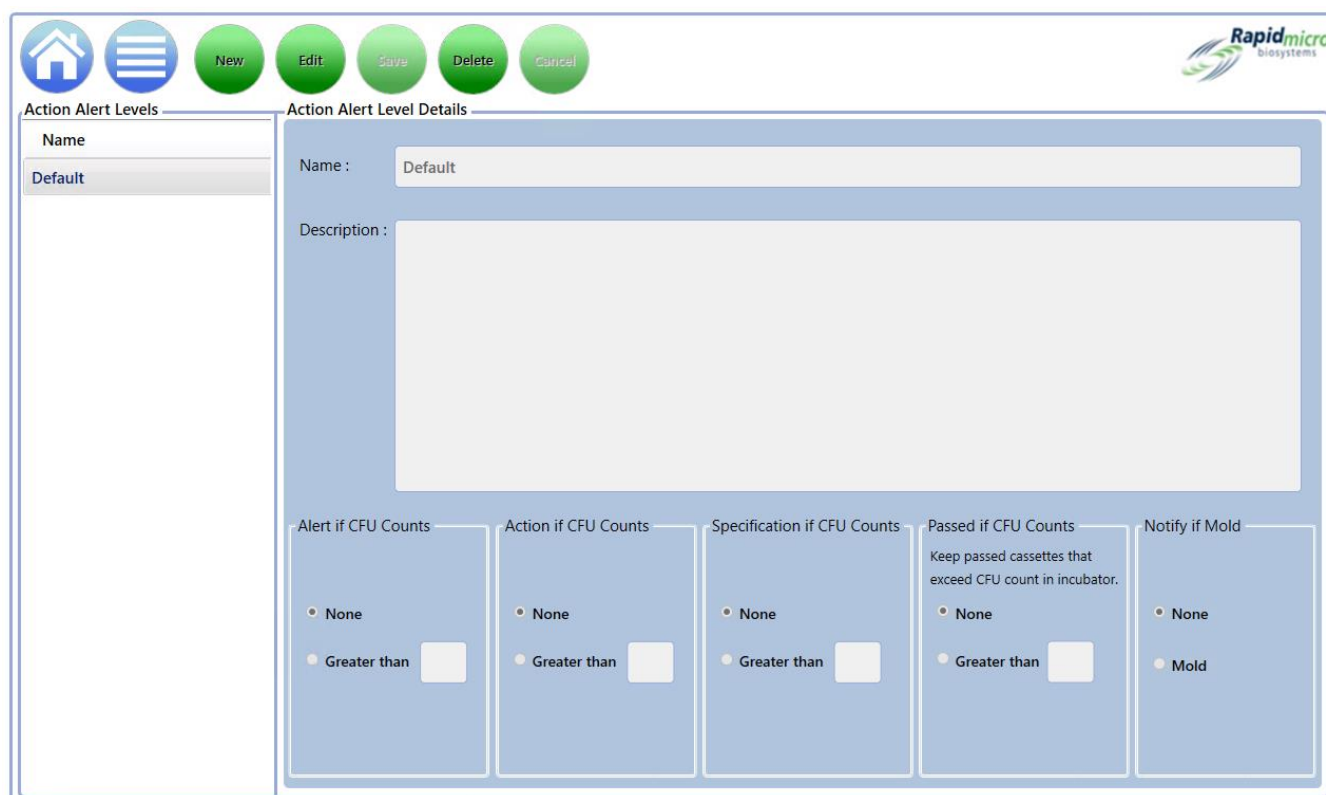


Figure 3- 2 : Page Action Alert Level (Niveaux d'alerte/d'action)

3.3.2 Création d'un nouvel enregistrement de niveaux d'action/alerte

1. Cliquez sur **New** (Nouveau). Saisissez les informations suivantes :
 - **Name** (Nom) : saisissez un nom unique pour les paramètres d'action et d'alerte. Les noms doivent être composés de 46 caractères maximum et peuvent contenir des caractères alphanumériques, des espaces et des caractères spéciaux tels que # - _ + () ' . \
 - **Description** : saisissez une description détaillée, de 1 000 caractères maximum. Tous les caractères peuvent être utilisés dans ce champ.
 - **Alerte/Action/Spécification** :
 - **None** (Aucune) : GD ne crée ni alerte, ni action quel que soit le comptage en UFC.
 - **Greater Than** (Supérieur à) : GD crée une alerte ou une action si le comptage en UFC dépasse la valeur définie. Les valeurs valides sont des nombres entiers de 0 à 99 999 999.
 - **Specification** (Spécification) : si une spécification est définie, les valeurs d'alerte et d'action sont remises à None (Aucune).
 - **Passed if CFU Counts** (Dénombrement UFC en dessous des seuils) : sélectionnez cette option si vous souhaitez que les cassettes se situant sous les niveaux d'action/alerte restent dans le système pour investigation complémentaire (moisissures, par ex.) plutôt que d'aller à la corbeille. Ce paramètre ne génère aucune alarme de cassette.
 - **Notify if Mold** (Notifier si moisissure) : sélectionner Mold (Moisissure) pour recevoir une notification en présence d'une moisissure.

2. Cliquez sur **Save** (Enregistrer) en haut de la page. Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre vous demandant de confirmer que vous enregistrez le niveau d'alerte d'action. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis cliquez sur **OK** pour enregistrer ou sur **Cancel** (Annuler) pour annuler. La nouvelle action/alerte apparaîtra dans la liste sur le côté gauche de l'écran.

3.3.3 Suppression des niveaux d'action ou d'alerte

Utilisez l'icône **Delete** (Supprimer) pour supprimer un niveau d'action ou d'alerte.



Attention ! La suppression d'un niveau d'alerte d'action supprime le niveau d'alerte d'action de la liste disponible. Les noms des niveaux d'alerte d'action ne peuvent pas être réutilisés après avoir été supprimés.

1. Sélectionnez le nom de l'action ou de l'alerte dans la liste **Action Alert Levels** (Niveaux d'alerte/d'action) sur le côté gauche de l'écran. Le nom apparaît dans le champ **Name** (Nom).
2. Sélectionnez **Delete** (Supprimer) pour supprimer l'alerte ou l'action du système. Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre vous demandant de confirmer la suppression du niveau d'action/alerte. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis cliquez sur **OK** pour enregistrer ou sur **Cancel** (Annuler) pour annuler.

3.4Création et modification des règles de gestion

3.4.1 Handling Rules (Règles de gestion)

La page **Handling Rules** (Règles de gestion) vous permet de spécifier la destination des cassettes dans la liste d'attente de sortie, la corbeille ou l'incubateur, selon le statut de la cassette : OOS , Conforme, Annulé ou Comptages avant le point final .

Vous pourrez définir des règles soit pour les jours de semaine uniquement, soit pour les jours de semaine et les weekends si des spécificités propres au site sont paramétrées sur la page **General Settings** (Paramètres généraux).

Pour accéder à la page **Handling Rules** (Règles de gestion), cliquez sur **Handling Rules** (Règles de gestion) sur la page **Menu Options** (Options de menu).

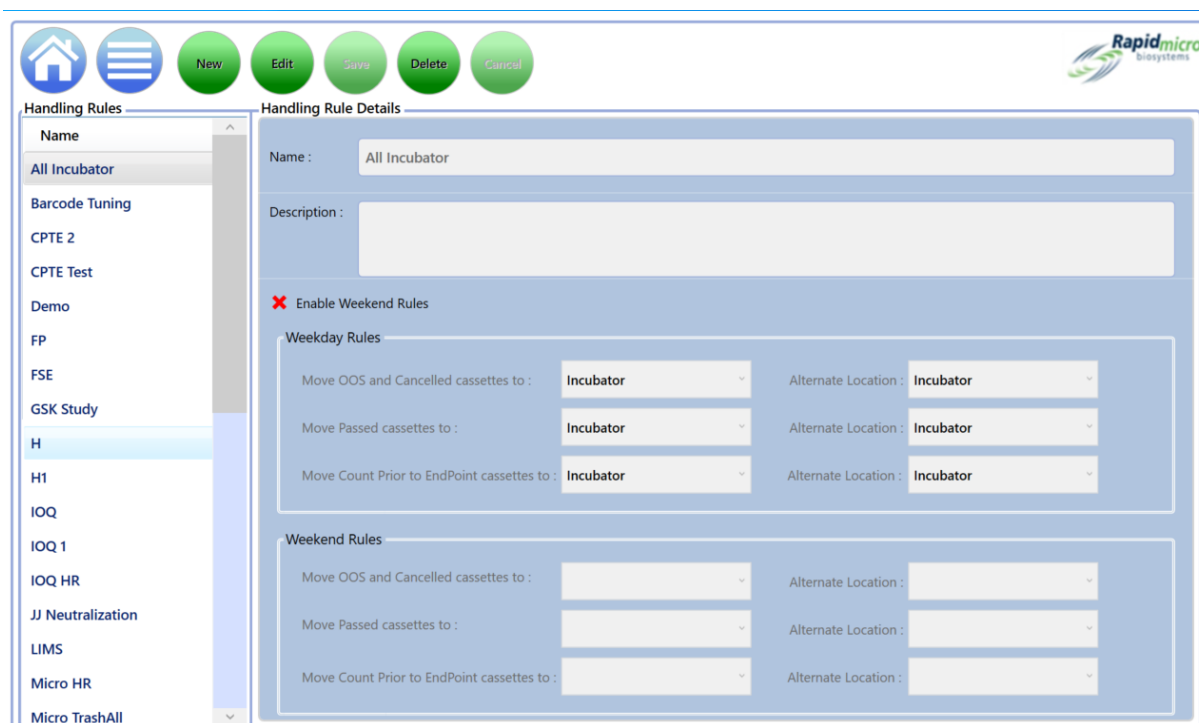


Figure 3- 3 : Page Handling Rules (Règles de gestion)

3.4.2 Création d'une nouvelle règle de gestion

Pour créer une nouvelle règle de gestion :

1. Cliquez sur **Nouveau** en haut de la page **Handling Rules** (Règles de gestion).
2. Remplissez les champs suivants :
 - **Name** (Nom) : saisissez un nom de méthode unique, de 46 caractères maximum. Les noms peuvent contenir des caractères alphanumériques, des espaces et des caractères spéciaux tels que + # - () ' . \
 - **Description** : saisissez une description détaillée, de 1 000 caractères maximum. Les définitions peuvent contenir des caractères alphanumériques, des espaces et des caractères spéciaux tels que + # - _ () ' . \
 - **Enable Weekend Rules** (Activer les règles de week-end) : par défaut, Enable Weekend Rules (Activer les règles de week-end) est désélectionné, ce qui signifie que les règles ne sont utilisées que pour les jours de la semaine. Si vous souhaitez inclure l'opération du week-end, cliquez sur Enable Weekend Rules (Activer les règles du week-end). L'activation des travaux n'est possible que si les week-ends sont définis dans les **General Settings** (Paramètres généraux).
 - **Règles:**
 - **Déplacez les cassettes OOS et Annulées vers** – Sélectionnez une destination pour les cassettes OOS et Annulées. On parle de résultat hors spécifications (OOS) quand une cassette présente un nombre d'UFC qui génère une alarme suite à un dépassement du niveau d'alerte, d'action ou de spécifications.
 - **Move Passed cassettes to** (Déplacer les cassettes conformes vers) : saisissez un emplacement pour les cassettes qui ont été testées et qui sont conformes. Les cassettes conformes sont celles dont l'incubation et l'analyse n'ont généré aucune alerte, action, ou dépassement de spécifications.

- **Move Count Prior to Endpoint** (Déplacer le dénombrement intermédiaire en attente de la lecture finale) : sélectionnez une destination pour les cassettes qui sont envahies au point que le dénombrement (UFC) ne peut plus être effectué.
 - **Alternate Location** (Autre emplacement) : sélectionnez une destination secondaire. Chaque règle prévoit un autre emplacement, qui est utilisé lorsque l'emplacement initial est plein ou ne peut pas accepter de cassette supplémentaire.
3. Cliquez sur **Save** (Enregistrer) en haut de la page. Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre vous demandant de confirmer que vous enregistrez une règle de gestion. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis cliquez sur **OK** pour enregistrer ou sur **Cancel** (Annuler) pour annuler. La nouvelle règle de gestion apparaîtra dans la liste sur le côté gauche de l'écran.

3.4.3 Modification de règles de gestion

Le icône **Modifier** vous permet de modifier les règles de gestion existantes.

1. Sous la rubrique **Handling Rule** (Règles de gestion), choisissez le nom de la règle de gestion.
2. Cliquez sur **Edit** (Modifier) en haut de la page. Les paramètres de la règle de gestion apparaissent sur le côté droit de la page.
3. Effectuez vos modifications.
4. Cliquez sur **Save** (Enregistrer) en haut de la page. Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre vous demandant de confirmer que vous enregistrez une règle de gestion. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis cliquez sur **OK** pour enregistrer ou sur **Cancel** (Annuler) pour annuler.

3.4.4 Suppression de règles de gestion

Utilisez l'icône **Delete** (Supprimer) pour supprimer une règle de gestion existante.



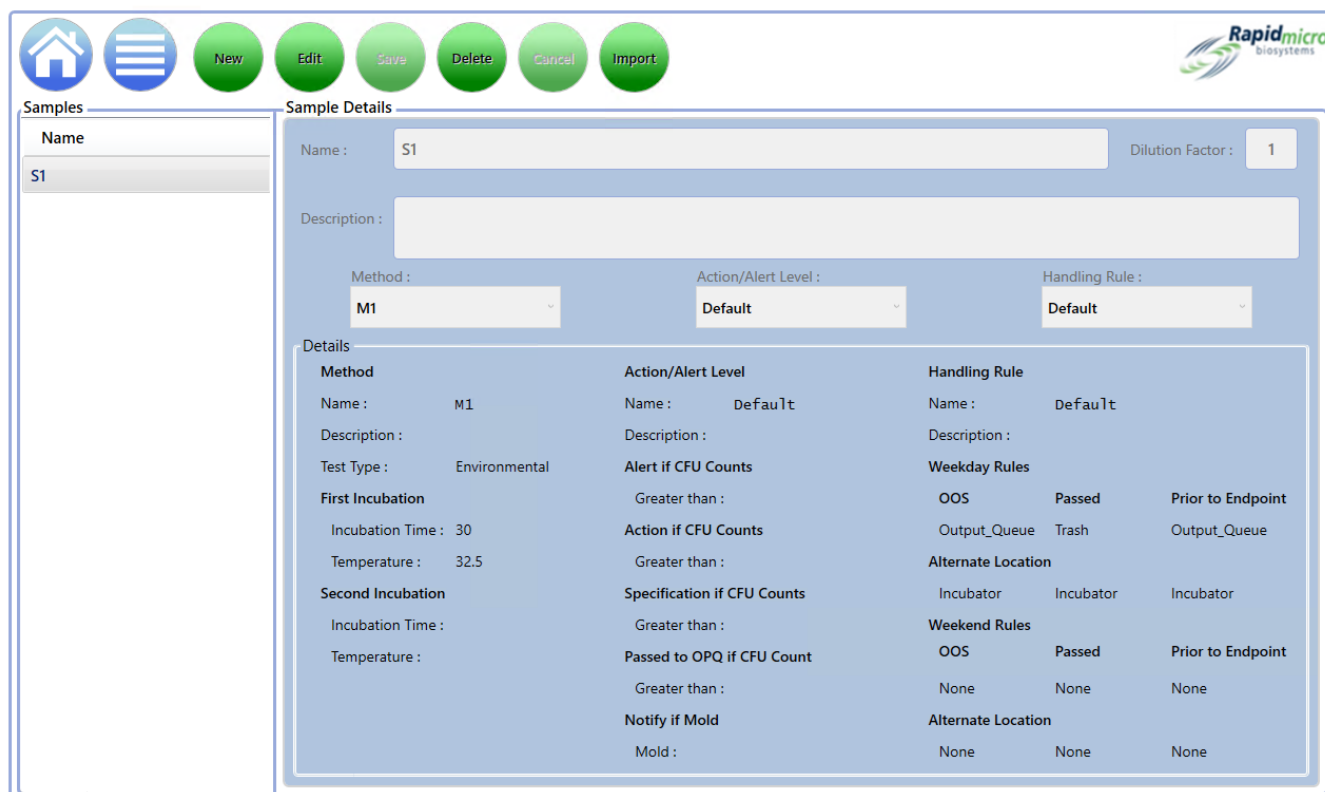
Attention ! La suppression des règles de gestion supprime la règle de gestion de la liste disponible. Les noms des règles de gestion ne peuvent pas être réutilisés après avoir été supprimés.

1. Sous la rubrique **Handling Rule** (Règles de gestion), choisissez le nom de la règle de gestion.
2. Cliquez sur **Delete** (Supprimer) en haut de la page. Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre vous demandant de confirmer que vous supprimez une règle de gestion. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis cliquez sur **OK** pour continuer à supprimer ou sur **Cancel** (Annuler) pour annuler.

3.5 Création et modification d'échantillons

Définir un échantillon permet d'appliquer plus facilement les mêmes paramètres à plusieurs tests et de rassembler des cassettes individuelles sous un même test. La page **Samples** (Échantillons) pour regrouper un ensemble de paramètres de test prédéfinis : méthodes, niveaux d'alerte et d'action et règles de gestion. Ainsi réunis, ces paramètres indiquent tous les détails requis pour exécuter un test complet. Vous pouvez également utiliser cette page pour importer des échantillons.

Pour accéder à la page **Samples** (Échantillons), cliquez sur **Samples** (Échantillons) sur la page **Menu Options** (Options de menu).



Samples

Name

S1

Sample Details

Name : S1 Dilution Factor : 1

Description :

Method : M1 Action/Alert Level : Default Handling Rule : Default

Details

| Method | Action/Alert Level | Handling Rule |
|---------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| Name : M1 | Name : Default | Name : Default |
| Description : | Description : | Description : |
| Test Type : Environmental | Alert if CFU Counts | Weekday Rules |
| First Incubation | Greater than : | OOS Passed Prior to Endpoint |
| Incubation Time : 30 | Action if CFU Counts | Output_Queue Trash Output_Queue |
| Temperature : 32.5 | Greater than : | Alternate Location |
| Second Incubation | Specification if CFU Counts | Incubator Incubator Incubator |
| Incubation Time : | Greater than : | Weekend Rules |
| Temperature : | Passed to OPQ if CFU Count | OOS Passed Prior to Endpoint |
| | Greater than : | None None None |
| | Notify if Mold | Alternate Location |
| | Mold : | None None None |

Figure 3- 4 : Page Samples (Échantillons)

3.5.1 Utilisation de la page Samples (Échantillons)

1. Pour créer un nouvel échantillon , cliquez sur **New** (Nouveau) en haut de la page **Samples** (Échantillons).
2. Remplissez les champs suivants :
 - **Name** (Nom) : saisissez un nom d'échantillon unique, de 39 caractères maximum. Les noms peuvent contenir des caractères alphanumériques, des espaces et des caractères spéciaux tels que + # - _ () ' . \
 - **Facteur de dilution** : saisissez une valeur sous forme de nombre entier dans la plage 0 - 999. Cela permet de diluer et de compter un échantillon. Puis le résultat UFC est multiplié par ce facteur pour donner ce que le dénombrement aurait été dans l'échantillon non dilué.
 - **Description** : saisissez une description détaillée, de 1 000 caractères maximum. Les descriptions peuvent contenir des caractères alphanumériques, des espaces et des caractères spéciaux tels que + # - _ () ' . \
 - **Method** (Méthode) : sélectionnez une méthode dans la liste déroulante proposée. Seules les méthodes qui ont été enregistrées avec succès en utilisant la page **Methods** (Méthodes) seront visibles dans cette liste.
 - **Action/Alert Level** (Niveau d'alerte/d'action) : sélectionnez un niveau d'alerte/action dans la liste déroulante proposée. Seuls les niveaux d'alerte/action qui ont été enregistrés avec succès sur la page **Action/Alert Level** (Niveaux d'alerte/action) seront visibles dans cette liste.

- **Handling Rule** (Règle de gestion) : sélectionnez une règle de gestion dans la liste déroulante proposée. Seules les règles de gestion qui ont été enregistrées avec succès sur la page **Handling Rules** (Règles de gestion) seront visibles dans cette liste.
3. Pour enregistrer ces paramètres, cliquez sur **Save** (Enregistrer) en haut de la page. Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre vous demandant de confirmer l'enregistrement d'un échantillon. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis cliquez sur **OK** pour continuer à enregistrer ou sur **Cancel** (Annuler) pour annuler. Le nouvel échantillon apparaîtra dans la liste sur le côté gauche de l'écran.

3.5.2 Importation d'un échantillon

1. Pour importer un échantillon, cliquez sur **Import** (Importer) en haut de la page **Samples** (Échantillons). Une page **Import Samples** (Importer des échantillons) apparaît :

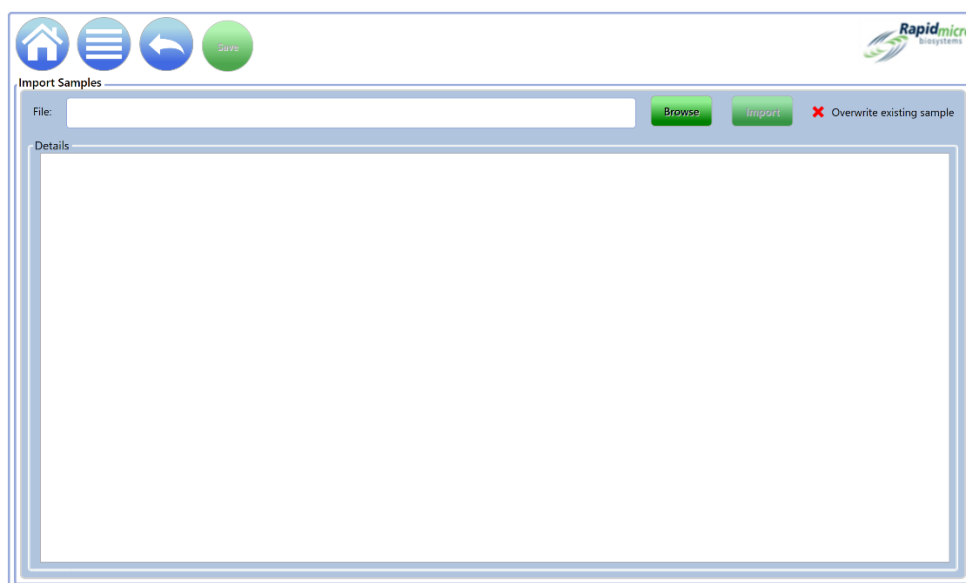


Figure 3- 5 : Page **Import Samples** (Importer des échantillons)

2. Pour localiser un échantillon à importer, cliquez sur **Browse** (Parcourir).
3. Naviguez jusqu'à l'échantillon que vous souhaitez importer, sélectionnez-le et cliquez sur **Import** (Importer).
4. Par défaut, l'option **Overwrite Existing Sample** (Remplacer échantillon existant) est désactivée. Cliquez dessus pour l'activer, ce qui indique à GD d'écraser les échantillons stockés sur le système qui partagent le même nom. Par exemple, si l'échantillon à importer est nommé S1 et qu'un échantillon nommé S1 est déjà présent dans le système, l'échantillon importé écrase l'échantillon présent dans le système.
5. Pour enregistrer, cliquez sur **Back** (Retour) pour revenir à la page **Samples** (Échantillons).
6. Cliquez sur **Save** (Enregistrer) en haut de la page **Samples** (Échantillons). Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre vous demandant de confirmer l'enregistrement d'un échantillon. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis cliquez sur **OK** pour continuer à enregistrer ou sur **Cancel** (Annuler) pour annuler.

3.5.3 Modification d'un échantillon

1. Choisissez le nom de l'échantillon pour le mettre en surbrillance et le sélectionner dans la liste des échantillons, sur le côté gauche de la page **Samples** (Échantillons).
2. Sélectionnez le bouton **Edit** (Modifier) en haut de l'écran. Les détails relatifs à la méthode et aux niveaux d'action/d'alerte associés à l'échantillon s'affichent dans la partie droite de l'écran. Effectuez les changements en conséquence.
3. Cliquez sur **Save** (Enregistrer) en haut de la page. Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre vous demandant de confirmer l'enregistrement d'un échantillon. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis cliquez sur **OK** pour continuer à enregistrer ou sur **Cancel** (Annuler) pour annuler.

3.5.4 Suppression d'un échantillon



Attention ! La suppression d'un échantillon supprime l'échantillon de la liste disponible. Les noms d'échantillons ne peuvent pas être réutilisés après avoir été supprimés.

1. Pour le supprimer, choisissez d'abord le nom de l'échantillon dans la liste des échantillons, pour le mettre en surbrillance et ainsi le sélectionner.
2. Sélectionnez **Delete** (Supprimer) en haut de l'écran. Une page de confirmation apparaît.
3. Remplissez les informations appropriées et cliquez sur **OK** ou **Cancel** (Annuler).

3.6Création et modification de listes de travail

La page **Worklists** vous permet de créer et de modifier des listes de travail, qui sont constituées d'un ensemble d'échantillons prédéfinis. La création des listes de travail suit le processus de définition de l'échantillon qui utilise les méthodes pour définir les paramètres d'incubation, les niveaux d'alerte/d'action pour la mise en place des seuils d'UFC, et les règles de gestion pour déterminer la localisation de la cassette.

Pour accéder à la page **Worklistst** (Liste de travail), cliquez sur **Worklists** (Listes de travail) sur la page **Menu Options** (Options de menu).

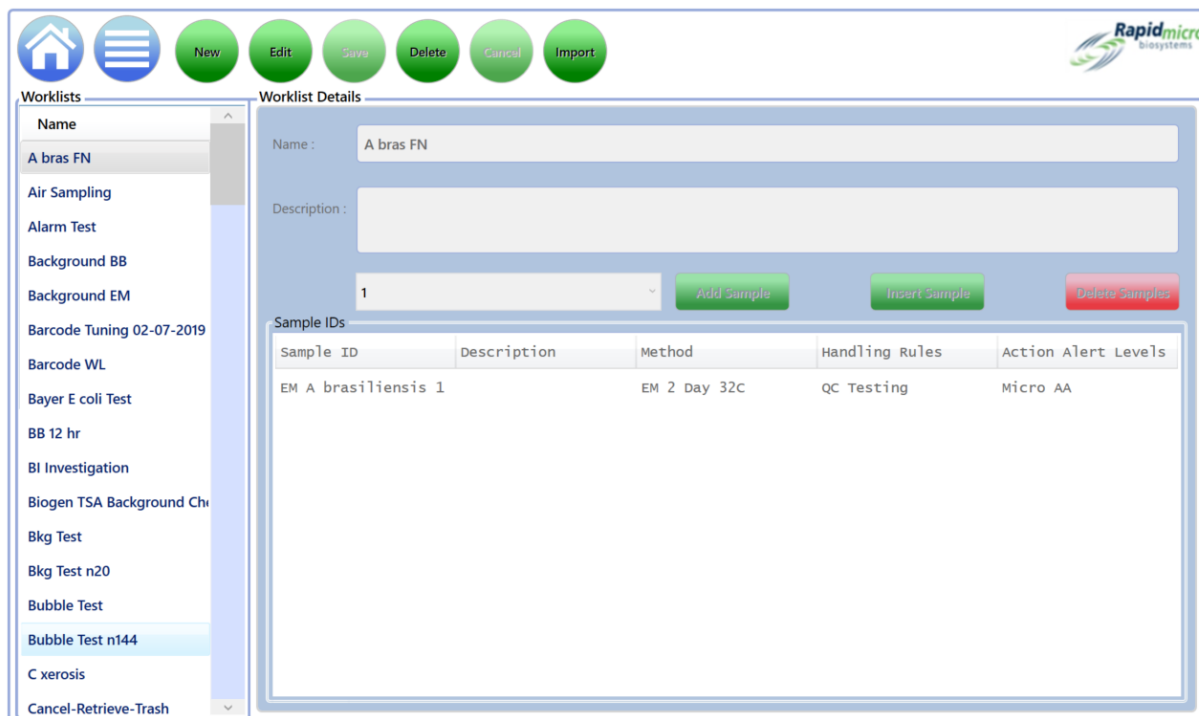


Figure 3- 6 : Page Worklists (Listes de travail)

3.6.1 Création d'une nouvelle liste de travail

Pour créer une nouvelle liste de travail :

1. Cliquez sur **Nouveau** sur la page **Worklist** (Liste de travail).
2. Remplissez les champs suivants :
 - **Name** (Nom) : saisissez un nom de liste de travail unique, de 46 caractères maximum. Les noms peuvent contenir des caractères alphanumériques, des espaces et des caractères spéciaux tels que + # - _ () ' . \
 - **Description** : saisissez une description détaillée, de 1 000 caractères maximum. Les descriptions peuvent contenir des caractères alphanumériques, des espaces et des caractères spéciaux tels que # _ + () ' . \
 - **Add Sample** (Ajouter un échantillon) : Cliquez sur **Add Sample** (Ajouter un échantillon) pour ajouter un échantillon en fin de liste.
 - **Insert Sample** (Insérer un échantillon) : Cliquez sur **Insert Sample** (Insérer un échantillon) pour ajouter un échantillon au-dessus de l'élément de liste en surbrillance.
 - **Delete Samples (Supprimer des échantillons)** : surligner un échantillon et Cliquez sur **Delete** (Supprimer) pour retirer cet échantillon de la liste.
 - Cliquez sur **Save** (Enregistrer) en haut de la page. Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre vous demandant de confirmer la suppression d'un échantillon. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis cliquez sur **OK** pour continuer à enregistrer ou sur **Cancel** (Annuler) pour annuler.
 - Une fois enregistré, le nom de la nouvelle liste de travail apparaîtra dans la liste sur le côté gauche de l'écran.

3.6.2 Importation d'une liste de travail

1. Pour importer une liste de travail qui n'a pas été créée directement dans le système Growth Direct®, Cliquez sur **Import** (Importer) en haut de l'écran **Worklists** (Listes de travail). La page **Import Worklist** (Importer une liste de travail) s'ouvre :

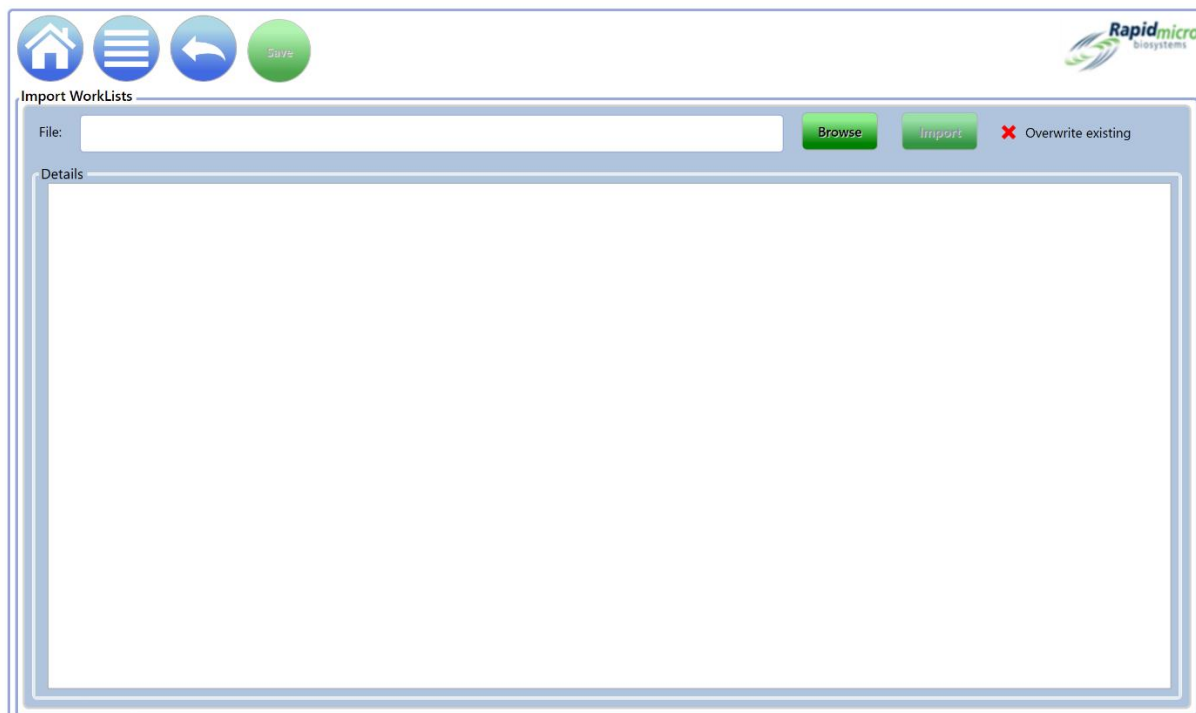


Figure 3- 7 : Page Import Worklist (Importer une liste de travail)

2. Pour localiser une liste de travail à importer, cliquez sur **Browse** (Parcourir).
3. Accédez à la liste de travail que vous souhaitez importer, sélectionnez-la et cliquez sur **Import** (Import).
4. La fonction d'écrasement est désactivée par défaut. Cliquez dessus pour écraser, ce qui indique au système d'écraser une liste de travail stockée sur le système si elle porte le même nom. Par exemple, si la liste de travail à importer est nommée W1 et qu'une liste de travail nommée W1 est déjà présente dans le système, la liste de travail importée écrase la liste de travail présente dans le système.
5. Pour enregistrer, cliquez sur **Back** (Retour) pour revenir à la page **Worklists** (Listes de travail).
6. Sélectionnez **Save** (Enregistrer) en haut de la page **Worklists** (Listes de travail). Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre vous demandant de confirmer l'enregistrement d'une liste de travail. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis cliquez sur **OK** pour continuer à enregistrer ou sur **Cancel** (Annuler) pour annuler.

3.6.3 Modification d'une liste de travail

1. Pour modifier une liste de travail, mettez-la en surbrillance afin de la sélectionner sous le titre **Worklists** (Listes de travail) sur le côté gauche de l'écran.

2. Cliquez sur **Edit** (Modifier) en haut de la page. Les noms des échantillons et les informations les concernant sur la droite de la page.
3. Ajoutez, insérez ou supprimez des échantillons en conséquence.
4. Pour enregistrer, sélectionnez **Save** (Enregistrer) en haut de la page. Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre vous demandant de confirmer l'enregistrement d'une liste de travail. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis cliquez sur **OK** pour continuer à enregistrer ou sur **Cancel** (Annuler) pour annuler.

3.6.4 Suppression d'une liste de travail



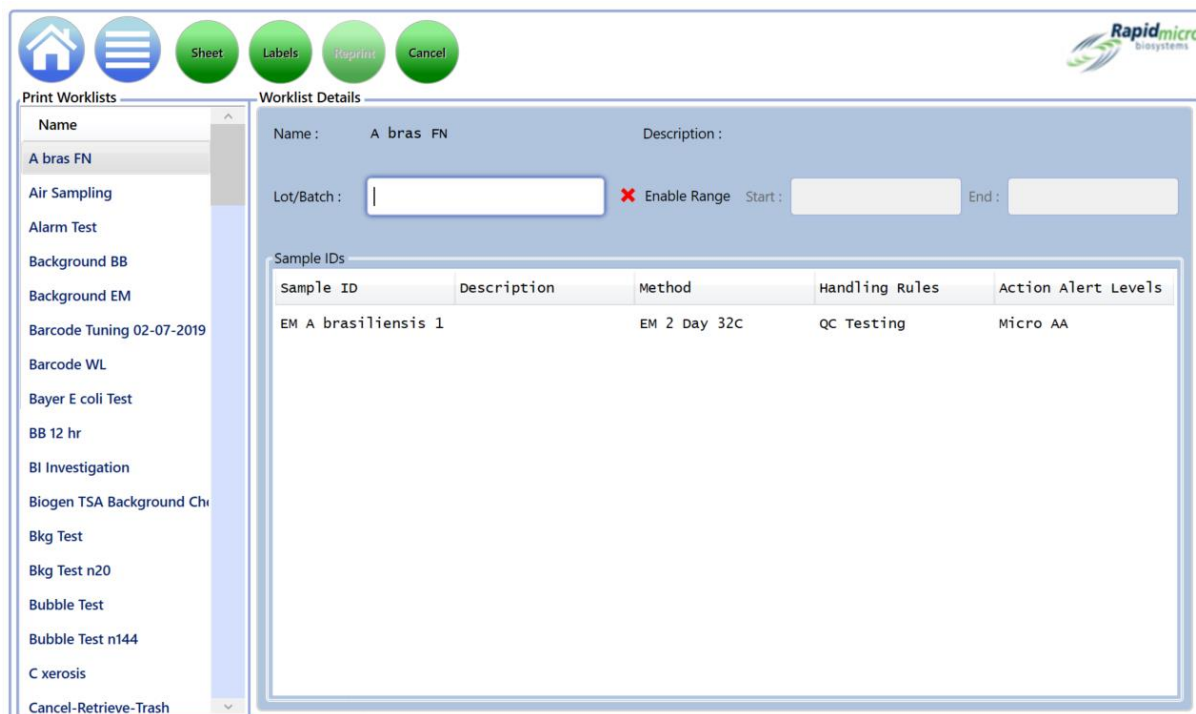
Attention ! La suppression d'une liste de travail supprime la liste de travail de la liste de travail disponible. Les noms des listes de travail ne peuvent pas être réutilisés après avoir été supprimés.

1. Pour supprimer une liste de travail, sélectionnez-la sous le titre **Worklists** (Listes de travail) sur le côté gauche de l'écran.
2. Cliquez sur **Delete** (Supprimer) en haut de la page. Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre vous demandant de confirmer la suppression d'une liste de travail. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis cliquez sur **OK** pour continuer à enregistrer ou sur **Cancel** (Annuler) pour annuler.

3.7 Impression de listes de travail et d'étiquettes

Utilisez l'écran **Print Worklists** (Imprimer des listes de travail) pour imprimer des étiquettes d'échantillons à l'aide de l'imprimante codes-barres, ou des feuilles d'étiquettes sur une imprimante classique, en vue de leur numérisation dans le système. Utilisez la page **Print Worklists** (Imprimer des listes de travail) en conjonction avec la page **Worklists** (Liste de travail), qui vous permet de créer et de modifier des listes de travail.

Pour ouvrir la page **Print Worklists** (Imprimer les listes de travail), cliquez sur **Worklists** (Imprimer les listes de travail) sur la page **Menu Options** (Options de menu).



| Sample ID | Description | Method | Handling Rules | Action Alert Levels |
|---------------------|-------------|--------------|----------------|---------------------|
| EM A brasiliensis 1 | | EM 2 Day 32C | QC Testing | Micro AA |

Figure 3- 8 : Page Print Worklist (Imprimer une liste de travail)

1. Sélectionnez le nom de la liste de travail sous la rubrique Print Worklist (Imprimer une liste de travail), sur le côté gauche de la page.
2. Remplissez les champs suivants :
 - Name and Description (Nom et description) : ces champs sont remplis automatiquement quand un nom de liste de travail est sélectionné.
 - Saisissez un nom unique pour le nom du lot. En combinaison avec le nom de l'ID d'échantillon, le nom du lot doit comporter 42 caractères maximum. Les noms ne peuvent contenir que des caractères alphanumériques (a-z, A-Z, 0-9) et de soulignement (_). Nous recommandons l'utilisation de la date du jour comme identifiant.
 - Enable Range (Activer la plage) : saisissez une plage afin que le système puisse imprimer plusieurs séquences d'échantillons. La saisie de 1 dans le champ **Start** (Début) et 5 dans le champ **End** (Fin) indique que 5 séquences d'échantillons doivent être imprimées. Sachez que lorsque vous utilisez Enable Range (Activer la plage), le nombre et un tiret (par exemple, -5) sont ajoutés à l'identifiant du lot qui est limité à 42 caractères. Vous devez disposer de l'autorisation d'imprimer des étiquettes de listes de travail pour effectuer cette opération.
3. L'icône **Sheet** (Feuille) indique au système d'envoyer une feuille à l'imprimante avec un code-barres et les informations de la liste de travail. Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre vous demandant de confirmer. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis cliquez sur **OK** pour continuer à enregistrer ou sur **Cancel** (Annuler) pour annuler.

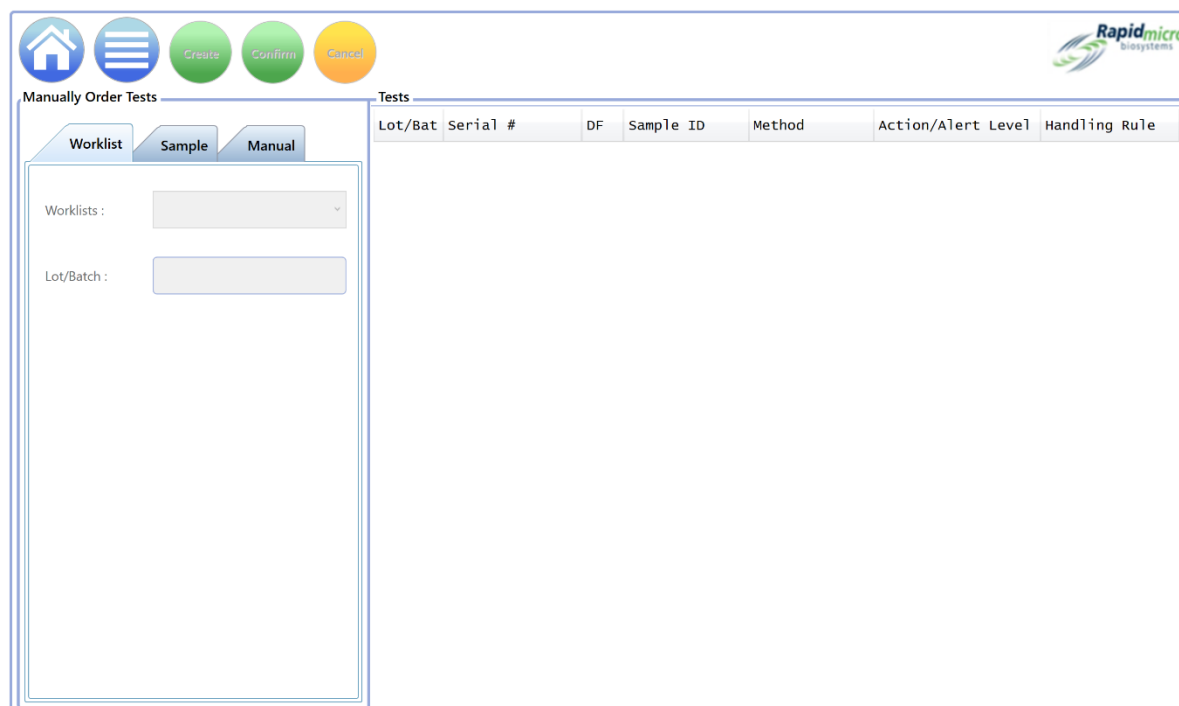
4. L'icône **Labels** (Étiquettes) indique au système d'envoyer les étiquettes des échantillons à une imprimante de codes-barres, qui imprimera les étiquettes à coller en bas des cassettes. Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre vous demandant de confirmer. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis cliquez sur **OK** pour continuer à enregistrer ou sur **Cancel** (Annuler) pour annuler.
5. L'icône **Reprint** (Réimpression) indique au système de réimprimer les étiquettes de la liste de travail. Sélectionnez une liste de travail dans la rubrique **Sample IDs** (ID d'échantillons). Cliquez sur **Reprint** (Réimpression) en haut de la page. Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre vous demandant de confirmer. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis cliquez sur **OK** pour continuer à enregistrer ou sur **Cancel** (Annuler) pour annuler.

3.8 Sélection et tri des tests

3.8.1 Page Manually Order Tests (Trier les tests manuellement)

Utilisez l'écran **Manually Order Tests** (Trier les tests manuellement) pour sélectionner et trier les tests manuellement, par liste de travail ou par échantillon.

Pour ouvrir la page **Manually Order Tests** (Trier les tests manuellement), cliquez sur **Manually Order Tests** (Trier les tests manuellement) sur la page **Menu Options** (Options de menu)



| Lot/Bat | Serial # | DF | Sample ID | Method | Action/Alert Level | Handling Rule |
|---------|----------|----|-----------|--------|--------------------|---------------|
|---------|----------|----|-----------|--------|--------------------|---------------|

Figure 3- 9 : Page Manually Order Tests (Trier les tests manuellement)

3.8.2 Onglet Worklist (Liste de travail)

1. Si vous utilisez des listes de travail prédéfinies, sélectionnez l'onglet **Worklist** (Liste de travail).
2. Sélectionnez une Liste de travail dans la liste déroulante **Worklists** (Listes de travail).

3. Saisissez un nom unique pour le nom du lot. En combinaison avec le nom de l'ID d'échantillon, le nom du lot doit comporter 42 caractères maximum. Les noms ne peuvent contenir que des caractères alphanumériques (a-z, A-Z, 0-9) et de soulignement (_).
4. Cliquez sur **Create** (Créer) en haut de la page. Les tests apparaissent sur le côté droit de la page avec ses paramètres de test.
5. Si aucun numéro de séquence n'a été saisi, numériser un numéro de séquence à l'aide du lecteur de codes-barres ou saisissez le numéro dans le champ **Serial #** (N° de séquence). Chaque test faisant l'objet d'un tri nécessite un numéro de séquence. Les cassettes ne pourront pas être chargées avant qu'un identifiant unique leur ait été attribué. Pour annuler le tri, sélectionnez l'icône **Cancel** (Annuler) en haut de l'écran avant de confirmer.
6. Pour enregistrer la commande, cliquez sur **Confirm** (Confirmer) haut de la page. Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre vous demandant de confirmer. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis cliquez sur **OK** pour continuer à enregistrer ou sur **Cancel** (Annuler) pour annuler. Le tri est terminé.

3.8.3 Onglet Sample (Échantillon)

1. Si vous utilisez des échantillons prédéfinis, sélectionnez l'onglet **Sample** (Échantillon).
2. Sélectionnez les échantillons souhaités dans la liste déroulante. Les champs méthodes, niveaux d'alerte/d'action, règles de gestion et type de test associés seront renseignés automatiquement.
3. Saisissez un nom unique pour le nom du lot. En combinaison avec le nom de l'ID d'échantillon, le nom du lot doit comporter 42 caractères maximum. Les noms ne peuvent contenir que des caractères alphanumériques (a-z, A-Z, 0-9) et de soulignement (_).
4. Cliquez sur **Create** (Créer) en haut de la page. Le nombre spécifique de tests apparaît sur le côté droit de la page avec ses paramètres de test.
5. Si aucun numéro de séquence n'a pas été saisi, scannez-en un à l'aide du lecteur de codes-barres ou saisissez le numéro dans le champ **Serial #** (N° de séquence). Chaque test faisant l'objet d'un tri nécessite un numéro de séquence. Les cassettes ne pourront pas être chargées avant qu'un identifiant unique leur ait été attribué. Pour annuler le tri, cliquez sur l'icône **Cancel** (Annuler) en haut de l'écran avant de confirmer.
6. Pour enregistrer la commande, cliquez sur **Confirm** (Confirmer) haut de la page. Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre vous demandant de confirmer. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis cliquez sur **OK** pour continuer à enregistrer ou sur **Cancel** (Annuler) pour annuler. Le tri est terminé.

3.8.4 Règles de gestion manuelle

1. Si vous n'utilisez pas de liste de travail ou d'échantillons prédéfinis, sélectionnez l'onglet **Manual** (Manuel).
2. Sélectionnez une méthode, un niveau d'action/alerte et une règle de gestion dans les listes déroulantes. Le champ correspondant au type de test est rempli automatiquement.
3. Saisissez les informations suivantes :
 - Number of Tests (Nombre de tests) : nombre de cassettes dans la séquence.

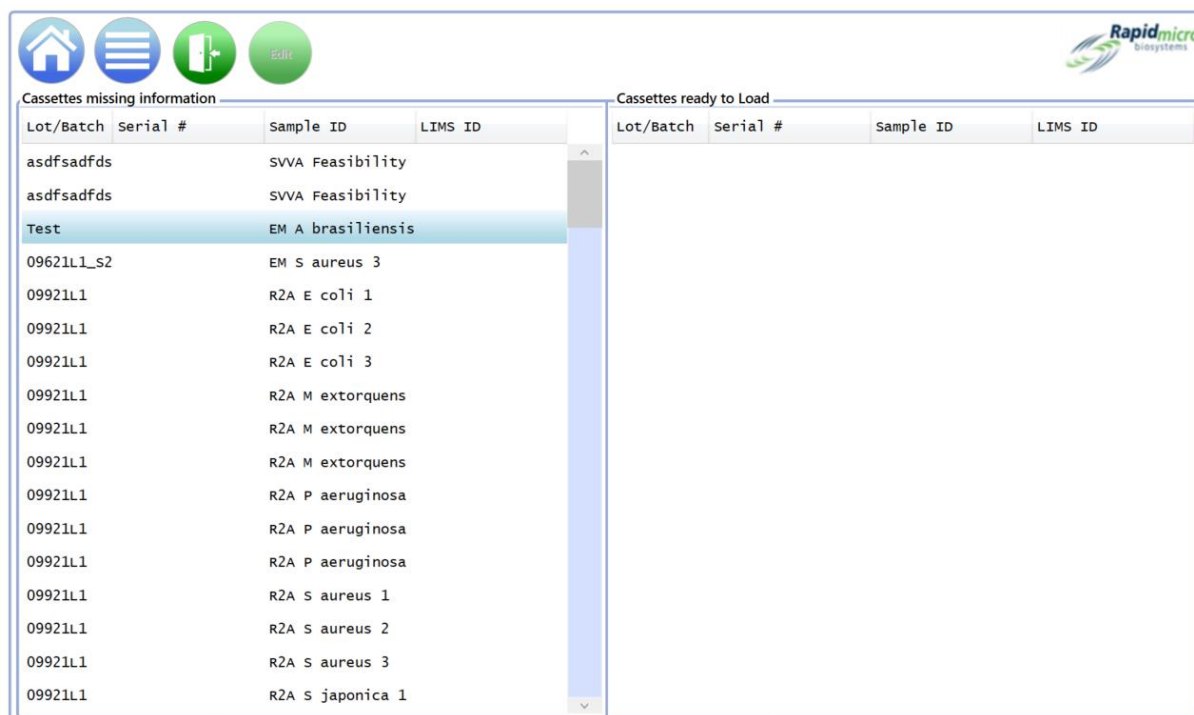
- Saisissez un nom unique pour le nom du lot. En combinaison avec le nom de l'ID d'échantillon, le nom du lot doit comporter 42 caractères maximum. Les noms ne peuvent contenir que des caractères alphanumériques (a-z, A-Z, 0-9) et de soulignement (_).
 - Dilution Factor (Facteur de dilution) : saisissez un nombre entier compris entre 0 et 999.
4. Cliquez sur **Create** (Créer) en haut de la page. Le nombre spécifique de tests et les paramètres de test associés s'affichent dans la fenêtre de droite.
 5. Si **aucun numéro de séquence** n'a pas été saisi, scannez-en un à l'aide du lecteur de codes-barres ou saisissez le numéro dans le champ Serial # (N° de séquence). Chaque test faisant l'objet d'un tri nécessite un numéro de séquence unique. Pour annuler le tri, cliquez sur l'icône **Cancel** (Annuler) en haut de l'écran avant de confirmer.
 6. Les cassettes ne pourront pas être chargées avant qu'un identifiant unique leur ait été attribué. Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre vous demandant de confirmer. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis cliquez sur **OK** pour continuer à enregistrer ou sur **Cancel** (Annuler) pour annuler. Le tri est terminé.

3.9 Sélection et chargement des tests

3.9.1 Page Manually Load Tests (Charger les tests manuellement)

Utilisez l'écran **Manually Load Tests** (Charger les tests manuellement) pour sélectionner et charger les tests.

Pour ouvrir la page **Manually Load Tests** (Charger les tests manuellement), cliquez sur **Manually Load Tests** (Charger manuellement les tests) sur la page **Menu Options** (Options de menu).



| Lot/Batch | Serial # | Sample ID | LIMS ID |
|-------------|----------|--------------------------|---------|
| asdfsadfds | | SVVA Feasibility | |
| asdfsadfds | | SVVA Feasibility | |
| Test | | EM A brasiliensis | |
| 09621L1_s2 | | EM S aureus 3 | |
| 09921L1 | | R2A E coli 1 | |
| 09921L1 | | R2A E coli 2 | |
| 09921L1 | | R2A E coli 3 | |
| 09921L1 | | R2A M extorquens | |
| 09921L1 | | R2A M extorquens | |
| 09921L1 | | R2A M extorquens | |
| 09921L1 | | R2A P aeruginosa | |
| 09921L1 | | R2A P aeruginosa | |
| 09921L1 | | R2A P aeruginosa | |
| 09921L1 | | R2A S aureus 1 | |
| 09921L1 | | R2A S aureus 2 | |
| 09921L1 | | R2A S aureus 3 | |
| 09921L1 | | R2A S japonica 1 | |

Figure 3- 10 : Page Manually Load Tests (Charger les tests manuellement)

3.9.2 Modification et mise à jour d'un numéro de séquence

L'écran **Manually Load Tests** (Charger les tests manuellement) permet d'afficher toutes les cassettes possédant un numéro de séquence sur la droite de l'écran, sous la rubrique **Cassettes Ready to Load** (Cassettes en attente de chargement).

Toutes les cassettes ne présentant pas de numéro de séquence sont affichées sous la rubrique **Cassettes Missing Information** (Informations manquantes pour les cassettes) sur le côté gauche de l'écran. Avant tout chargement, un numéro de séquence doit être attribué à chaque cassette.

Modification ou mise à jour d'un numéro de séquence :

1. Sélectionnez la cassette dans la liste sous la rubrique **Cassettes Ready to Load** (Cassettes en attente de chargement) sur le côté droit de l'écran.
2. Cliquez sur l'icône **Edit** (Modifier). La cassette se déplace vers la gauche de la page.
3. Utilisez un lecteur de codes-barres pour scanner le numéro de séquence noté au dos de la cassette ou utilisez le clavier pour saisir le numéro. Une fois le numéro de séquence de la cassette saisi, il revient vers le côté droit de l'écran en attente du chargement de la cassette.

Pour saisir un numéro de séquence :

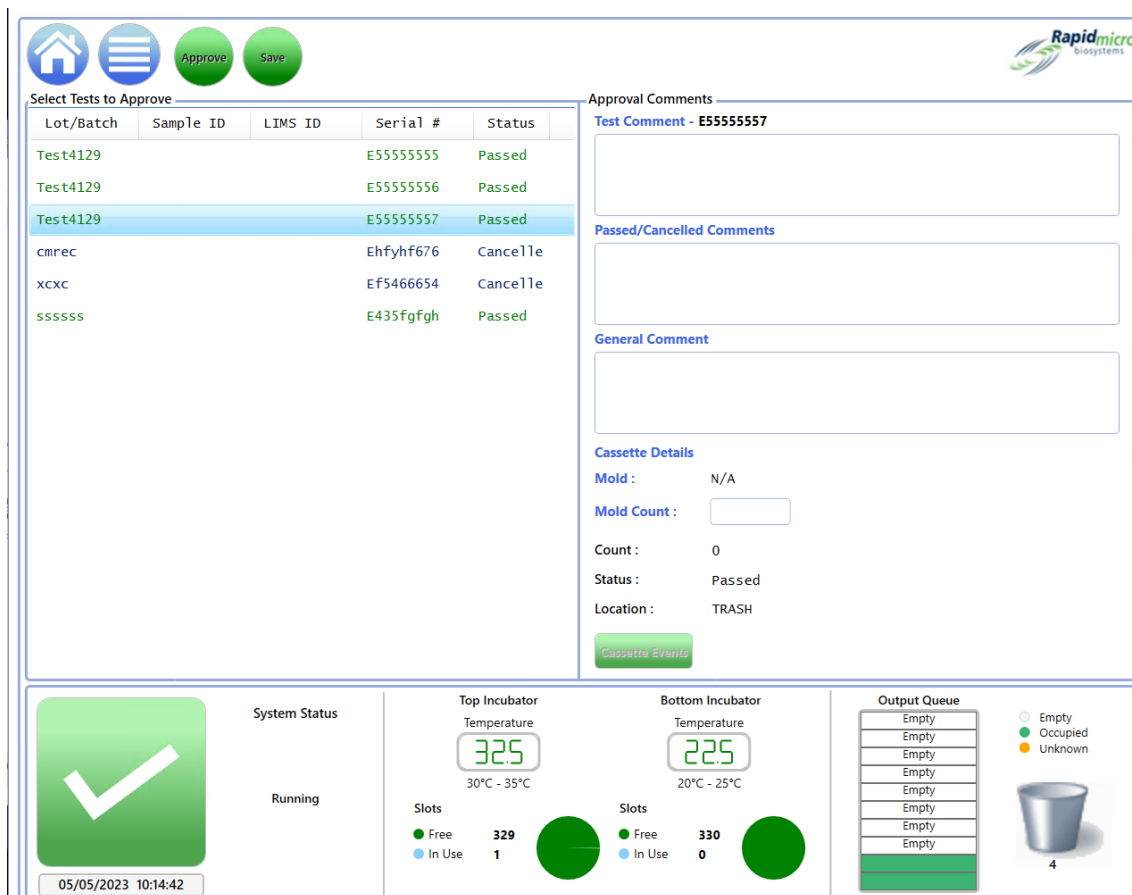
1. Sélectionnez la cassette dans la liste sous **Cassettes Missing Serial Number** (Numéro de séquence des cassettes manquantes) sur le côté gauche de la page.
2. Utilisez un lecteur de codes-barres pour scanner le numéro noté en bas de la cassette ou utilisez le clavier pour saisir le numéro. Une fois le numéro de séquence de la cassette saisi, il revient vers le côté droit de l'écran en attente du chargement de la cassette.
3. Cliquez sur **Door** (Porte) en haut de la page pour charger vos cassettes. Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre vous demandant de confirmer. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis cliquez sur **OK** pour continuer à enregistrer ou sur **Cancel** (Annuler) pour annuler.

3.10 Sélection des tests pour approbation

3.10.1 Page Approve Tests (Approbation des tests)

Utilisez l'écran **Approve Tests** (Approbation des tests) pour sélectionner, revoir, ajouter des commentaires et approuver les résultats une fois le test terminé. Pour approuver les tests,

1. Cliquez sur **Approve tests** (Approbation des tests) sur la page **Menu Options** (Options de menu).



Select Tests to Approve

| Lot/Batch | Sample ID | LIMS ID | Serial # | Status |
|-----------|-----------|---------|-----------|-----------|
| Test4129 | | | E5555555 | Passed |
| Test4129 | | | E5555556 | Passed |
| Test4129 | | | E5555557 | Passed |
| cmrec | | | Ehfyhf676 | Cancelled |
| xcxc | | | Ef5466654 | Cancelled |
| ssssss | | | E435fgfgh | Passed |

Approval Comments

Test Comment - E5555557

Passed/Cancelled Comments

General Comment

Cassette Details

Mold : N/A

Mold Count :

Count : 0

Status : Passed

Location : TRASH

System Status

Running

Top Incubator Temperature: 32.5 (30°C - 35°C)

Bottom Incubator Temperature: 22.5 (20°C - 25°C)

Slots: Free 329, In Use 1

Slots: Free 330, In Use 0

Output Queue

Empty, Empty, Empty, Empty, Empty, Empty, Empty, Empty, Empty, Empty

Legend: Empty (white), Occupied (green), Unknown (yellow)

4

05/05/2023 10:14:42

Figure 3- 11 : Page Approve Tests (Approbation des tests)

2. Sélectionnez les tests à gauche que vous souhaitez approuver.

3. Cliquez sur **Approuve** (Approuver) en haut de la page.

Pour revenir à la page **Approuve Tests** (Approbation des tests), cliquez sur **Back** (Retour).

3.10.2 Approbation des tests

Lorsque vous cliquez sur **Approuve** (Approuver) sur la page **Select Tests to Approve** (Sélectionner les tests à approuver), une liste de tests est actualisée et le test approuvé n'est plus présent dans la liste à gauche de la page.

1. Sélectionner une cassette pour approbation. Trois champs de commentaires sont affichés à droite. Selon les paramètres des champs de l'écran de test/Commentaires obligatoires de la page General Settings (Paramètres généraux), les champs peuvent être mis en surbrillance selon les besoins. Les champs de commentaires sont :

- Test Comment (Commentaire de test)
- OOS Comment (Commentaire OOS) ou Passed/Cancelled Comment (Commentaire Conforme/Annulé) (en fonction du statut de la cassette)
- General Comment (Commentaire général)

2. Pour ajouter des commentaires, saisissez du texte. Si un champ de commentaire est entouré de rouge, un commentaire est obligatoirement requis.
3. Pour ajouter un comptage manuel de moisissures, saisissez le comptage numérique.
4. Cliquez sur **Save** (Enregistrer) pour enregistrer les commentaires pour une cassette. Si vous quittez la page, le système enregistre les commentaires et sera disponible lorsque vous reviendrez pour Cliquez sur **Approuve** (Approbation).
5. Cliquez sur **Approuve** (Approbation) pour approuver les tests que vous avez sélectionnés.

3.11 Visualisation des informations relatives aux cassette

3.11.1 Page Cassette Details (Informations relatives aux cassettes)

La page **Cassette Details** (Informations relatives aux cassette) vous permet de surveiller leur statut actuel et leur comptage en UFC, une fois que les cassettes ont été chargées avec succès dans le système. Cela vous permet également de créer et d'imprimer des rapports.

Pour ouvrir la page **Cassette Details** (Informations relatives aux cassettes), cliquez sur **Cassette Details** (Informations relatives aux cassettes) sur la page **Menu Options** (Options de menu).

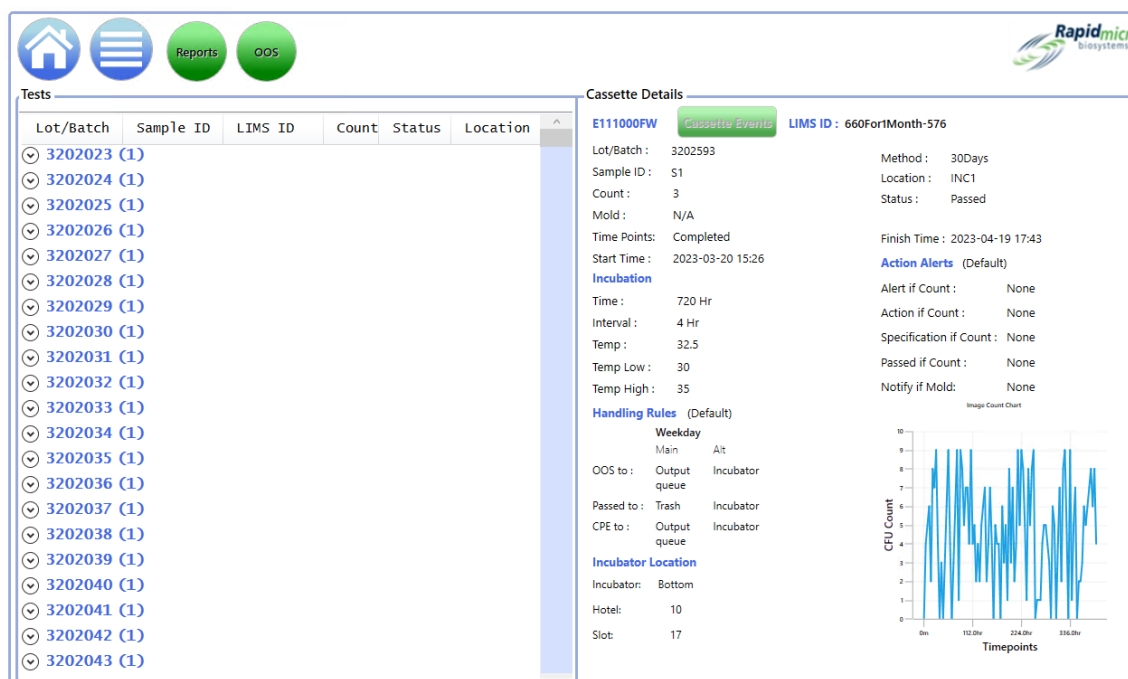
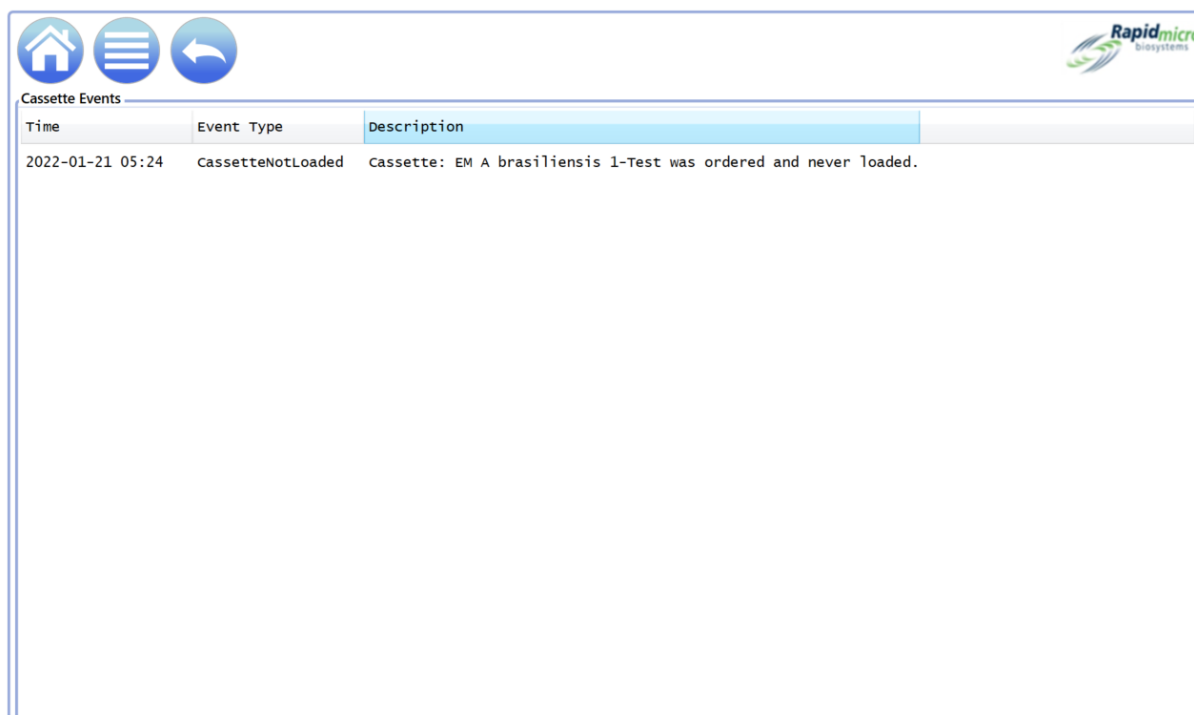


Figure 3- 12 : Page Cassette Details (Informations relatives aux cassettes)

3.11.2 Sélection des tests à visualiser

1. Pour afficher les détails d'un test, sélectionnez-le sur le côté gauche de la page. Les détails associés au test apparaissent dans les champs sur le côté droit de l'écran. Si une cassette se trouve hors spécifications (OOS), l'icône **Cassette Events** (Événements de la cassette) devient active.
2. Cliquez sur **Cassette Events** (Événements de la cassette) pour examiner la cause profonde de l'événement.



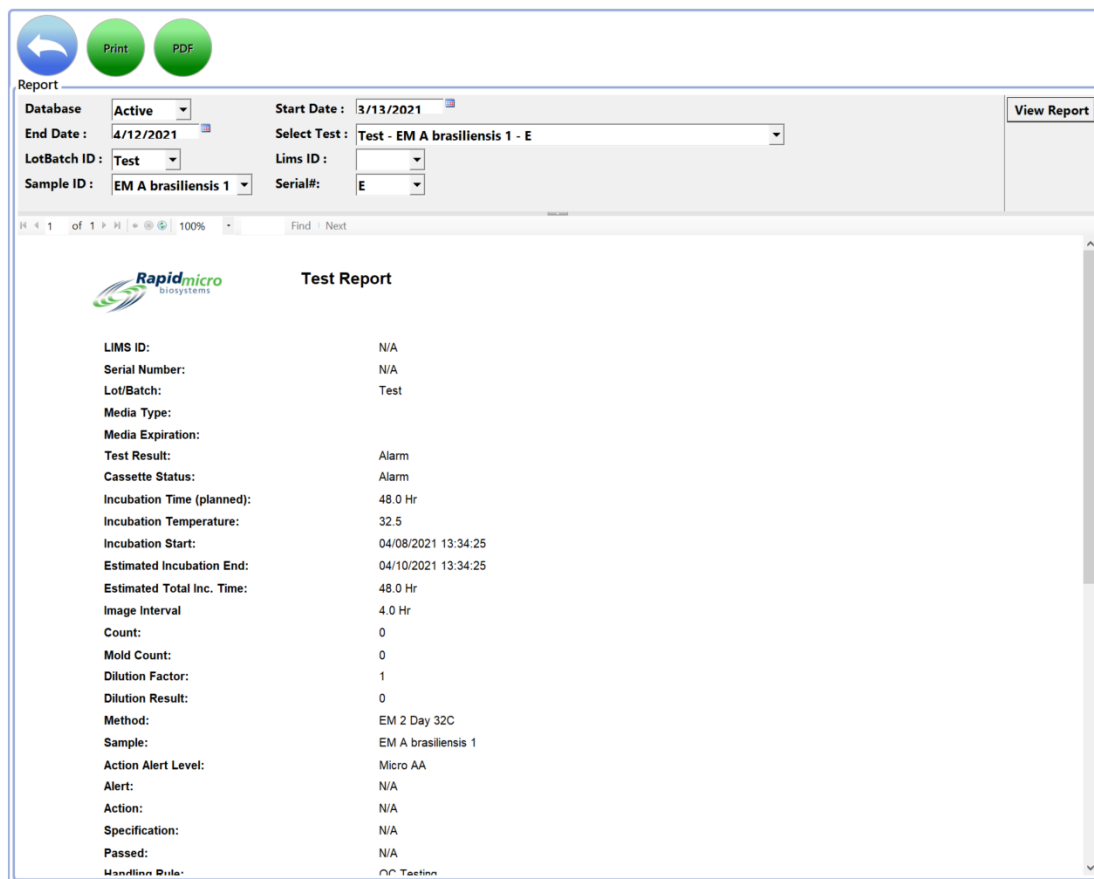
| Cassette Events | | |
|------------------|-------------------|--|
| Time | Event Type | Description |
| 2022-01-21 05:24 | CassetteNotLoaded | Cassette: EM A brasiliensis 1-Test was ordered and never loaded. |

Figure 3- 13 : Événements de la cassette

3.11.3 Création et impression d'un rapport PDF

Pour une description complète de la barre d'options en haut de la page, voir la section 5.2.2 À propos des options d'affichage

1. Pour créer un rapport de test pour un test spécifique, cliquez sur **Reports** (Rapports) en haut de la page.
2. Sélectionnez **Active** (Actif) dans la liste déroulante de la base de données.



| Test Report | |
|----------------------------|---------------------|
| LIMS ID: | N/A |
| Serial Number: | N/A |
| Lot/Batch: | Test |
| Media Type: | |
| Media Expiration: | |
| Test Result: | Alarm |
| Cassette Status: | Alarm |
| Incubation Time (planned): | 48.0 Hr |
| Incubation Temperature: | 32.5 |
| Incubation Start: | 04/08/2021 13:34:25 |
| Estimated Incubation End: | 04/10/2021 13:34:25 |
| Estimated Total Inc. Time: | 48.0 Hr |
| Image Interval | 4.0 Hr |
| Count: | 0 |
| Mold Count: | 0 |
| Dilution Factor: | 1 |
| Dilution Result: | 0 |
| Method: | EM 2 Day 32C |
| Sample: | EM A brasiliensis 1 |
| Action Alert Level: | Micro AA |
| Alert: | N/A |
| Action: | N/A |
| Specification: | N/A |
| Passed: | N/A |
| Handling Rule: | QC Tactica |

Figure 3- 14 : Page Test report (Rapport de test)

- Utilisez les champs **Start Date** (Date de début) et **End Date** (Date de fin) pour spécifier les tests effectués dans une plage de dates.
- Cliquez sur **View Report** (Afficher le rapport).
- Pour agrandir ou réduire la taille du rapport de test, sélectionnez le champ **Zoom** et faites votre choix dans le menu déroulant.
- Pour imprimer un rapport de test, cliquez sur l'icône **Print** (Imprimer) en haut de la page. Une boîte de dialogue **Print** (Imprimer) s'ouvre.

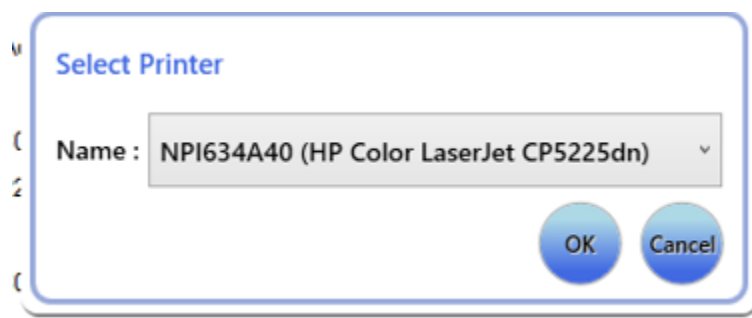


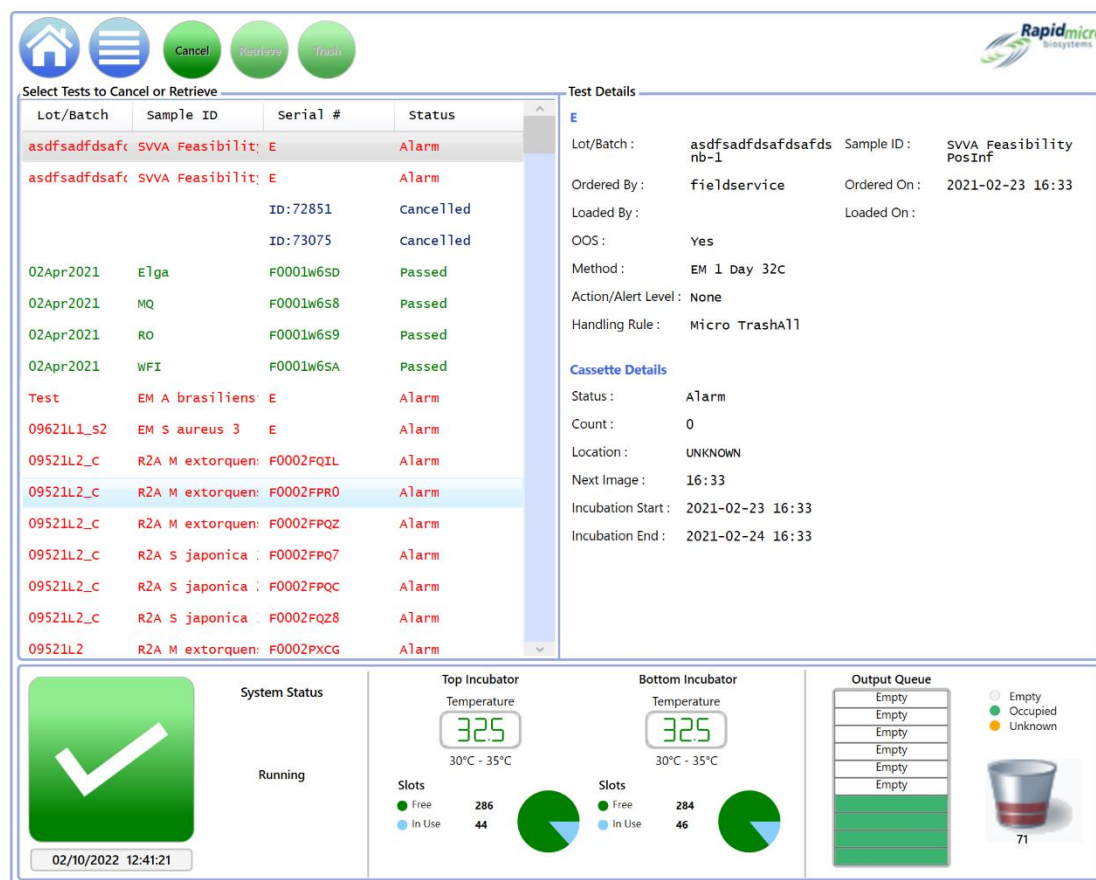
Figure 3- 15 : Boîte de dialogue Imprimante

7. Effectuez vos sélections et cliquez sur **OK**.
8. Pour sauvegarder un rapport au format **PDF**, cliquez sur l'icône PDF.
9. Parcourez et sélectionnez l'emplacement souhaité pour le stockage du rapport.
10. Cliquez sur **OK**.

3.12 Sélection des tests à annuler ou à récupérer

La page **Cancel/Retrieve Tests** (Annulation/Récupération de tests) vous permet de sélectionner les tests à annuler ou à récupérer et les orienter vers la liste d'attente de sortie, la corbeille, ou l'incubateur, en fonction de ce qui avait été spécifié sur l'écran **Handling Rules** (Règles de gestion).

Pour accéder à la page **Cancel/Retrieve** (Annuler/Récupérer), cliquez sur **Cancel/Retrieve Tests** (Annuler/Récupérer des tests) sur la page **Menu Options** (Options de menu).



| Lot/Batch | Sample ID | Serial # | Status |
|-------------|-----------------|-----------|-----------|
| asdfsadfsaf | SVVA Feasibilit | E | Alarm |
| asdfsadfsaf | SVVA Feasibilit | E | Alarm |
| | | ID:72851 | Cancelled |
| | | ID:73075 | Cancelled |
| 02Apr2021 | Elga | F0001w6SD | Passed |
| 02Apr2021 | MQ | F0001w6S8 | Passed |
| 02Apr2021 | RO | F0001w6S9 | Passed |
| 02Apr2021 | WFI | F0001w6SA | Passed |
| Test | EM A brasiliens | E | Alarm |
| 09621L1_s2 | EM S aureus 3 | E | Alarm |
| 09521L2_C | R2A M extorquen | F0002FQIL | Alarm |
| 09521L2_C | R2A M extorquen | F0002FPR0 | Alarm |
| 09521L2_C | R2A M extorquen | F0002FPQZ | Alarm |
| 09521L2_C | R2A s japonica | F0002FPQ7 | Alarm |
| 09521L2_C | R2A s japonica | F0002FPQC | Alarm |
| 09521L2_C | R2A s japonica | F0002FQZ8 | Alarm |
| 09521L2 | R2A M extorquen | F0002PXCg | Alarm |

Test Details

Lot/Batch: asdfsadfsadfsadfs Sample ID: SVVA Feasibility PosInf
 Ordered By: fieldservice Ordered On: 2021-02-23 16:33
 Loaded By: Loaded On:
 OOS: Yes
 Method: EM 1 Day 32C
 Action/Alert Level: None
 Handling Rule: Micro TrashAll

Cassette Details

Status: Alarm
 Count: 0
 Location: UNKNOWN
 Next Image: 16:33
 Incubation Start: 2021-02-23 16:33
 Incubation End: 2021-02-24 16:33

System Status

Running

02/10/2022 12:41:21

Top Incubator Temperature

32.5
30°C - 35°C

Slots: Free 286, In Use 44

Bottom Incubator Temperature

32.5
30°C - 35°C

Slots: Free 284, In Use 46

Output Queue

Empty
 Empty
 Empty
 Empty
 Empty
 Empty
 Empty
 Empty

71

Figure 3- 16 : Page Cancel/Retrieve (Annuler/Récupérer)

3.12.1 Sélection des tests à annuler ou à récupérer

Lorsque vous cliquez sur **Cancel/Retrieve** (Annuler/Récupérer), une liste de tests apparaît sur le côté gauche de la page.

1. Sélectionnez un test à récupérer ou à annuler. Les détails associés au test sélectionné apparaissent sur le côté droit de la page.
2. Pour annuler le test, sélectionnez l'icône **Cancel** (Annuler) en haut de l'écran **Select Tests to Cancel or Retrieve** (Sélectionner les Tests à annuler ou à récupérer). Le test est marqué **Cancelled** (Annulé) et toute activité d'imagerie est suspendue pour cette cassette. Les tests annulés suivent la règle de gestion spécifiée. Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre vous demandant de confirmer. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe et cliquez sur **OK** pour continuer ou cliquez sur **Annuler**.
3. Pour retrouver leur ordre et retirer les cassettes de l'incubateur par la zone d'attente de sortie, cliquez sur **Retrieve** (Récupérer) en haut de la page. Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre vous demandant de confirmer. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, et cliquez sur **OK** pour continuer ou sur **Annuler**.

La file d'attente de sortie est dotée d'une capacité de 10 cassettes maximum. Si plus de 10 cassettes sont sélectionnées, les 10 premières iront dans la file d'attente de sortie et les autres resteront dans l'incubateur jusqu'à ce que la file d'attente de sortie soit vidée. Une fois la file d'attente de sortie vide, le système décharge les cassettes restantes.

Pour envoyer des tests à la corbeille, sélectionnez la cassette dans la liste et cliquez sur l'icône **Trash** (Corbeille).

3.13 Système en cours de traitement

Lorsque l'instrument est occupé, il affiche un message de **System Status** (État du système) si vous essayez d'effectuer une action. Cela ne requiert aucune action. Le système effectuera l'opération demandée après un certain délai.

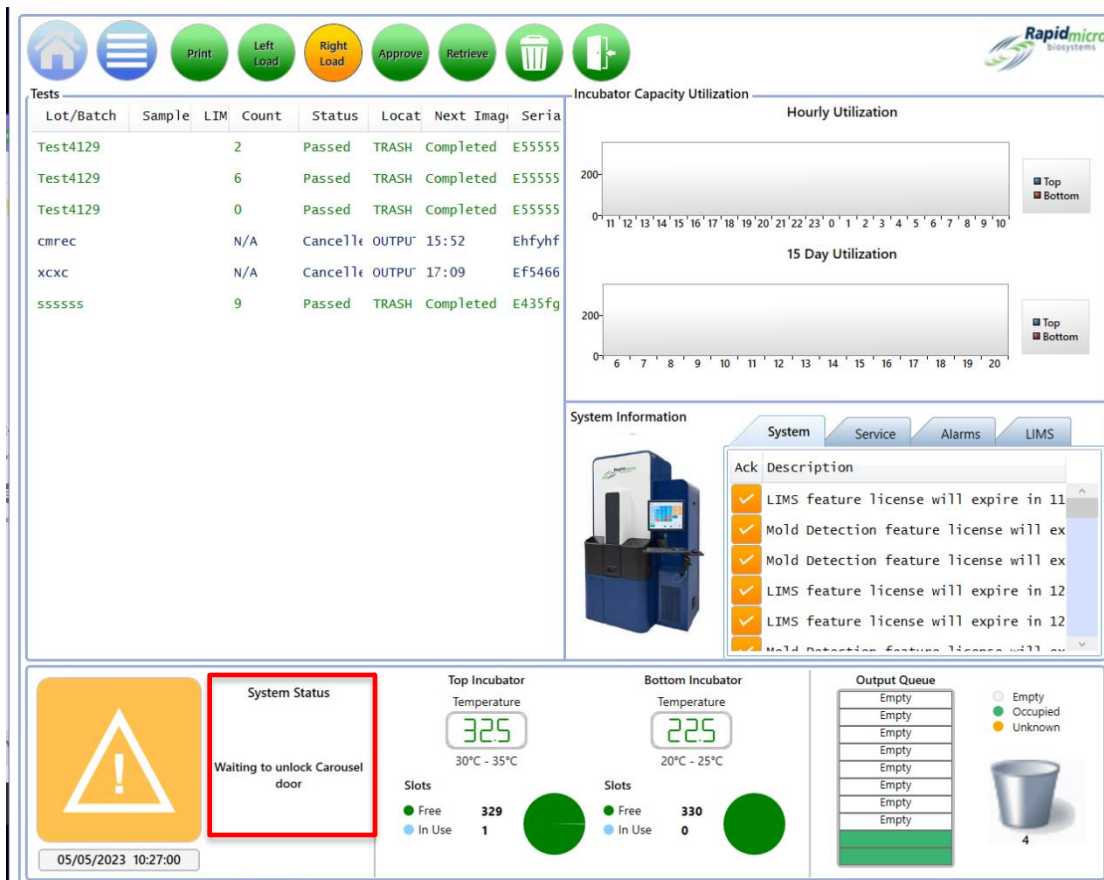


Figure 3- 17 : Page System Processing (Système en cours de traitement)

3.14 Vider la corbeille



Pour garantir une performance ininterrompue, retirez les cassettes usagées du système Growth Direct® lorsque vous commencez de nouveaux tests et lorsque le système vous informe que la poubelle est pleine. La capacité de la poubelle est de 110 cassettes de charge microbienne et/ou EM. Le nombre peut être légèrement inférieur, en raison de la manière dont les cassettes atterrissent lorsqu'elles tombent dans la poubelle.



Attention ! Lors du vidage de la corbeille, respectez les procédures appropriées concernant les déchets dangereux.

1. Cliquez sur l'icône **Trash** (Corbeille) sur la page **Home** (Accueil). Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre.

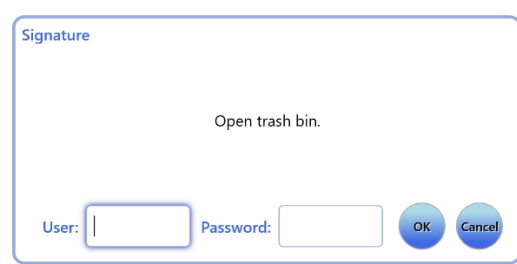


Figure 3- 18 : Boîte de dialogue Signature

2. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, et cliquez sur **OK** pour continuer ou sur **Annuler**.
3. La boîte de dialogue de confirmation **Empty Trash Bin** (Vider la corbeille) s'ouvre. Ne cliquez sur rien.

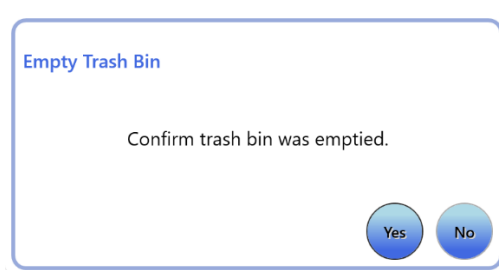


Figure 3- 19 : Boîte de dialogue de confirmation Empty Trash Bin (Vider la corbeille)

4. Ouvrez la porte de la poubelle et soulevez le sac pour produits biologiques dangereux plein. Jetez le sac conformément aux politiques d'élimination de votre entreprise.

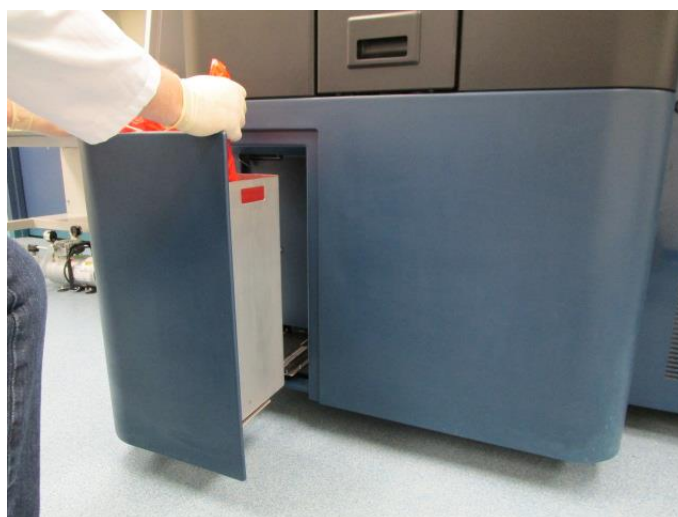


Figure 3- 20 : Retirer le sac pour produits biologiques dangereux de la poubelle

5. Ouvrez complètement un nouveau sac pour produits biologiques dangereux. La taille recommandée est de 58 x 71 cm (23 x 28 pouces).
6. Placez le sac dans la poubelle métallique et assurez-vous que plusieurs centimètres du sac pendent sur l'extérieur de la poubelle métallique.
7. Placez votre main dans le nouveau sac pour déchets biologiques dangereux et assurez-vous que le sac touche le fond de la poubelle.



Figure 3- 21 : Insertion d'un nouveau sac poubelle pour déchets biologiques dangereux

8. Assurez-vous que la poubelle est bien en place.
9. Fermez la porte de la poubelle.
10. Sélectionnez **Yes** (Oui) pour confirmer que vous avez vidé la corbeille. Le nombre de cassettes dans la barre d'état revient à zéro.

4. Laboratory Information Management System (LIMS) (Système de gestion de l'information du laboratoire)

Le LIMS est une fonctionnalité complémentaire. Pour en savoir plus sur le LIMS, contactez sales@rapidmicrobio.com.

Cette section contient :

- 4.1 Généralités
- 4.2 À propos de la page LIMS
- 4.3 Modification des paramètres LIMS
- 4.4 Choix des options LIMS
- 4.5 Réglage du dosage par défaut
- 4.6 Définition des destinations des dossiers LIMS
- 4.7 Paramétrage des identifiants réseau pour les dossiers LIMS
- 4.8 Paramétrage des champs de résultats LIMS
- 4.9 Impression d'étiquettes LIMS pour les tests en cours
- 4.10 Renvoyer des résultats LIMS

4.1 Généralités

Cette section décrit l'interface entre Laboratory Information Management System (LIMS) et le système Growth Direct® lors de la réalisation des tests quotidiens. Les sections qui suivent contiennent toutes les pages nécessaires pour configurer vos paramètres système et effectuer les tests.

Un rôle doit vous être attribué avec l'autorisation de modifier l'un des modes d'options LIMS. (Voir la section 2.2.1, page Rôles de l'utilisateur).

Le système LIMS permet le traitement automatique des données dans les répertoires, qui deviennent les emplacements de stockage pour les fichiers de résultats, de demandes et de réception de LIMS. Les fichiers de résultats contiennent les données provenant d'un ou de plusieurs tests en particulier ; les fichiers de demande contiennent les demandes des utilisateurs pour trier ou annuler les tests ; les fichiers de réception servent à accuser réception des données.

4.2 À propos de la page LIMS

Utilisez la page **LIMS** pour modifier les paramètres de LIMS, configurer les champs de résultats et imprimer des étiquettes. Pour accéder aux options LIMS, le système doit avant tout être validé puis paramétré à l'aide de l'écran **General Settings** (Paramètres généraux). (Voir la section 2.5, Définition des paramètres généraux). Lorsque LIMS est activé, l'icône **View LIMS Options** (Afficher les options LIMS) apparaît sur l'écran **Menu Options** (Options de menu).

Cliquez sur **View LIMS Options** (Afficher les options LIMS) pour accéder à la page **LIMS**.

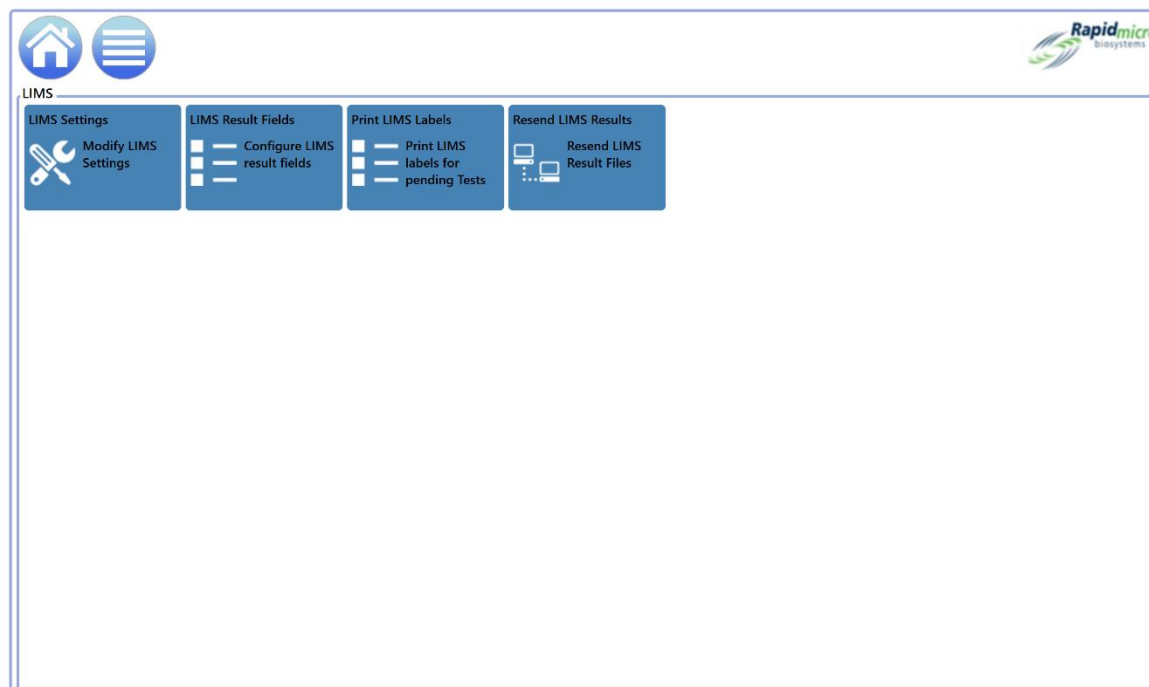


Figure 4- 1 : Page LIMS

4.3 Modification des paramètres LIMS

Pour modifier les paramètres LIMS, cliquez sur **LIMS Settings** (Paramètres LIMS) sur la page **LIMS**. La page **LIMS Settings** (Paramètres LIMS) s'ouvre.

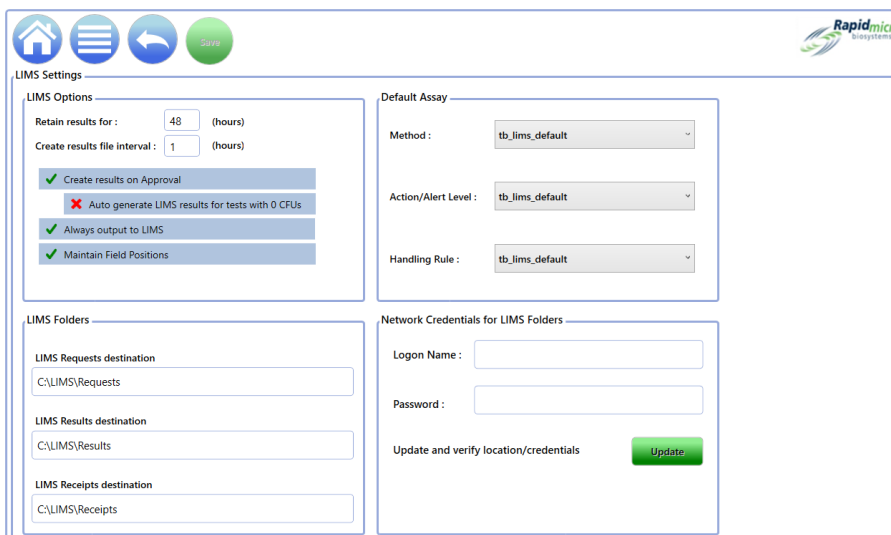


Figure 4- 2 : Page LIMS Settings (Paramètres LIMS)

4.4 Choix des options LIMS

1. Complétez les options LIMS comme suit :

- **Retain results for** (Conserver les résultats pendant) : indique au système de conserver les fichiers de résultats pendant un nombre d'heures spécifique avant qu'ils ne soient automatiquement supprimés de l'ordinateur. Saisissez un nombre entier dans le champ prévu pour changer le nombre d'heure de conservation des résultats. La valeur par défaut est 48. (Notez que la taille du fichier de résultats est négligeable et ne prend pas beaucoup de place sur l'ordinateur.)
- **Create results file interval** (Créer un intervalle de fichier de résultats) : indique au système de créer des fichiers de résultats (en supposant que les données existent) à cet intervalle. Saisissez un nombre entier dans le champ pour modifier l'intervalle horaire. 1 est la valeur par défaut, ce qui signifie que le système crée des fichiers de résultats toutes les heures.
- **Create results on Approval** (Créer des résultats lors de l'approbation) : indique si le système doit uniquement fournir des résultats avec une action d'approbation (coche verte) ou fournira tous les résultats sans action d'approbation (X rouge). (Voir la section 3.10, Sélection des tests pour approbation).
- **Autogenerate LIMS results for tests with 0 CFUs (Autogénérer les résultats LIMS pour les tests avec 0 UFC)** : envoie automatiquement les résultats au LIMS si vous exécutez la cassette et qu'il y a 0 UFC.
- **Always output to LIMS (Toujours sortie vers le LIMS)** : indique que des fichiers de résultats LIMS sont créés pour tous les résultats de test. Cela doit être désactivé en fonctionnement normal.
- **Maintain Field Positions** (Maintien des formats de champs) : une coche verte indique au système de maintenir les formats de champs séparés par des virgules dans le fichier de résultats (coche verte).

2. Cliquez sur **Save** (Enregistrer). Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe et cliquez sur **OK** pour continuer ou cliquez sur **Annuler**.

4.5 Définition du test par défaut

Permet de paramétrer un test par défaut (méthode, niveau d'alerte/d'action, règle de gestion) pour les essais qui ne disposent pas de tests pré-affectés.



Remarque: Les demandes de test LIMS qui ne définissent pas la méthode, le niveau d'action/alerte et les règles de traitement utilisent le test par défaut défini.

1. Sélectionnez les éléments suivants dans les listes déroulantes de la case Default Assay (Test par défaut) :
 - Méthode (voir section 3.2 Création et modification des méthodes).
 - Niveau d'action/alerte (voir la section 3.3 Définition des actions, alertes et spécifications)
 - Règle de gestion (voir Section 3.4 Création et modification des règles de gestion)
2. Cliquez sur **Save** (Enregistrer). Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe et cliquez sur **OK** pour continuer ou cliquez sur **Annuler**.

4.6 Définition des destinations des dossiers LIMS

Ce chapitre donne des précisions sur les dossiers de destination des fichiers LIMS sur le serveur principal.

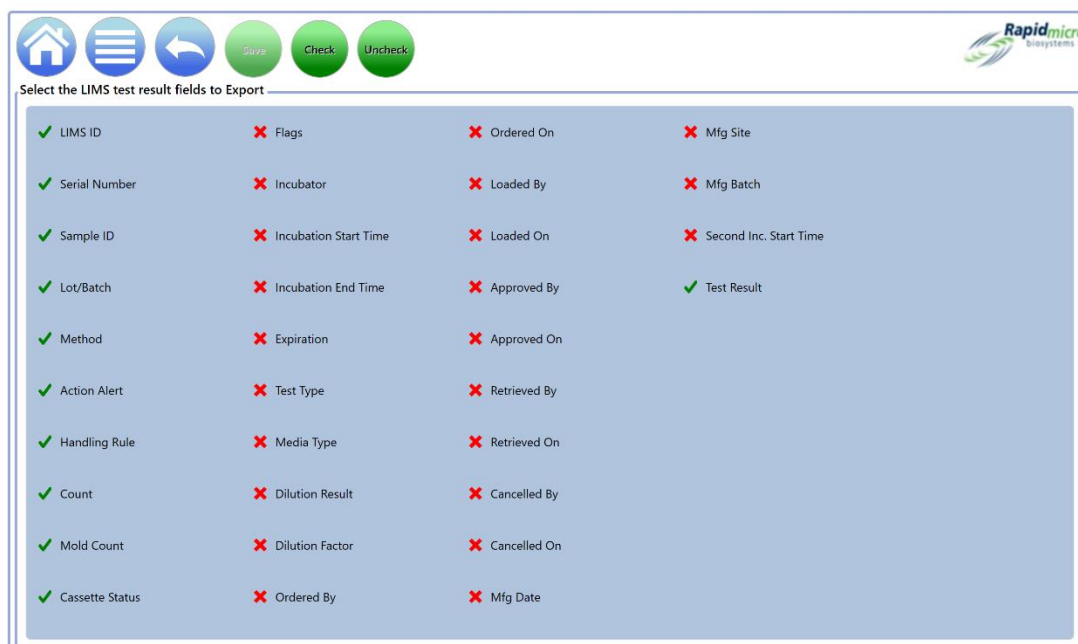
1. Saisissez un type de destination de dossier pour :
 - **LIMS Requests destination** (Destination des demandes LIMS) : destination des fichiers de demandes.
 - **LIMS Results destination** (Destination des résultats LIMS) : destination des fichiers de résultats.
 - **LIMS Receipts destination** (Destination des réceptions LIMS) : destination des fichiers de réception.
2. Cliquez sur **Save** (Enregistrer). Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, et cliquez sur **OK** pour continuer ou sur **Annuler**.

4.7 Paramétrage des identifiants réseau pour les dossiers LIMS

La fonction Identifiants réseau pour les dossiers LIMS est activée lorsque l'ordinateur pont est activé sur la page **LIMS Settings** (Paramètres LIMS). Pour configurer la destination des fichiers LIMS à un emplacement autre que l'ordinateur pont, entrez le nom d'utilisateur et les identifiants de mot de passe pour accéder à l'emplacement de stockage partagé sur le réseau.

4.8 Paramétrage des champs de résultats LIMS

Pour ouvrir la page **LIMS Export Fields** (Champ d'exportation LIMS), cliquez sur **LIMS Result Fields** (Champs des résultats LIMS) sur la page **LIMS**.



| Field | Status | Field | Status | Field | Status | Field | Status |
|-----------------|--------|-----------------------|--------|--------------|--------|------------------------|--------|
| LIMS ID | ✓ | Flags | ✗ | Ordered On | ✗ | Mfg Site | ✗ |
| Serial Number | ✓ | Incubator | ✗ | Loaded By | ✗ | Mfg Batch | ✗ |
| Sample ID | ✓ | Incubation Start Time | ✗ | Loaded On | ✗ | Second Inc. Start Time | ✗ |
| Lot/Batch | ✓ | Incubation End Time | ✗ | Approved By | ✗ | Test Result | ✓ |
| Method | ✓ | Expiration | ✗ | Approved On | ✗ | | |
| Action Alert | ✓ | Test Type | ✗ | Retrieved By | ✗ | | |
| Handling Rule | ✓ | Media Type | ✗ | Retrieved On | ✗ | | |
| Count | ✓ | Dilution Result | ✗ | Cancelled By | ✗ | | |
| Mold Count | ✓ | Dilution Factor | ✗ | Cancelled On | ✗ | | |
| Cassette Status | ✓ | Ordered By | ✗ | Mfg Date | ✗ | | |

Figure 4- 3 : Page des résultats de test LIMS

1. Sélectionnez un champ pour l'activer (coche verte) ou le désactiver (X rouge).
2. Pour activer tous les champs, cliquez sur **Check** (Cocher) en haut de la page. Pour désactiver tous les champs, cliquez sur **Uncheck** (Décocher).
3. Cliquez sur **Save** (Enregistrer). Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe et cliquez sur **OK** pour continuer ou cliquez sur **Annuler**.

4.9 Impression d'étiquettes LIMS pour les tests en cours

1. Pour ouvrir la page **Print LIMS Labels** (Imprimer les étiquettes LIMS), cliquez sur **Print LIMS Labels** (Imprimer les étiquettes LIMS) sur la page LIMS.

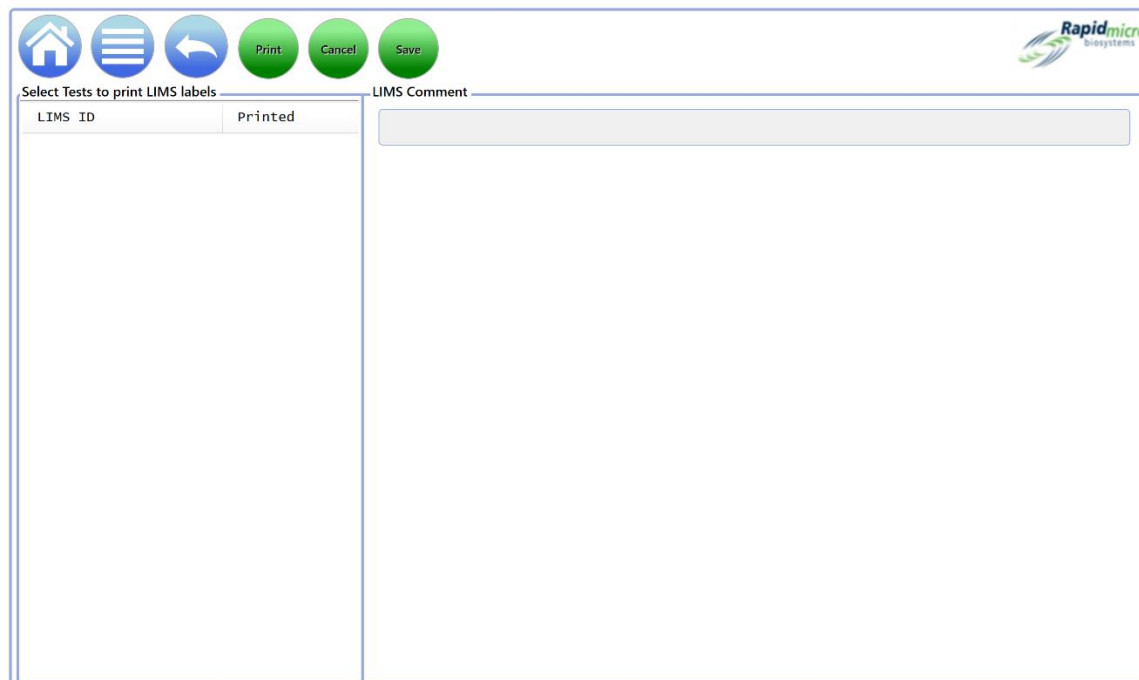


Figure 4- 4 : "Page Imprimer des étiquettes LIMS"

2. Sélectionnez les tests dans la liste de gauche, ajoutez un commentaire LIMS si nécessaire (cela ajoute des informations à l'étiquette), puis cliquez sur **Print** (Imprimer). Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe et cliquez sur **OK** pour continuer ou cliquez sur **Annuler**.

4.10 Renvoyer des résultats LIMS

1. Pour ouvrir la page **Resend LIMS Results** (Renvoyer les résultats LIMS) cliquez sur **Resend LIMS Results** (Renvoyer les résultats LIMS) sur la page LIMS.

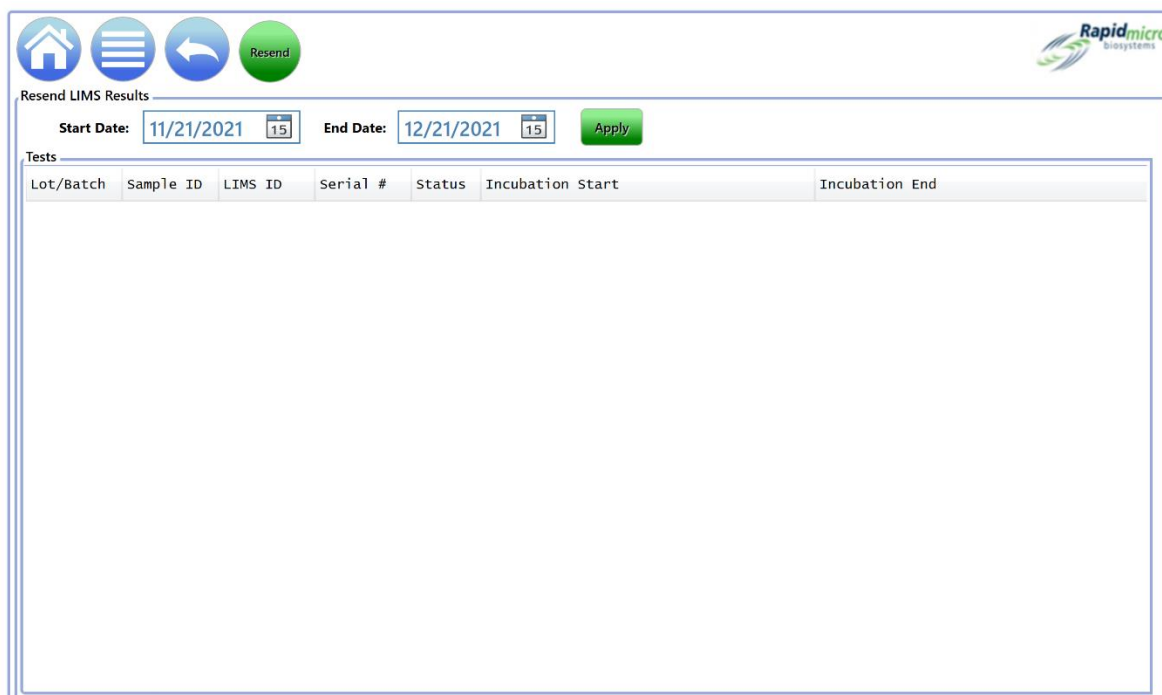


Figure 4- 5 : Page Renvoyer des résultats LIMS

2. Pour obtenir la liste des rapports des tests qui ont été réalisés pendant une période de temps spécifique, utilisez les champs **Start Date** (Date de début) et **End Date** (Date de fin) puis cliquez sur **Apply** (Appliquer).
3. Pour renvoyer les résultats dans le dossier Résultats du LIMS, sélectionnez les résultats dans la liste. Sélectionnez une plage de résultats en cliquant sur le premier résultat et en maintenant la touche Maj enfoncée tout en sélectionnant le dernier résultat dans la plage souhaitée. Sélectionnez plusieurs résultats non contigus en maintenant la touche CTRL enfoncée pendant la sélection.
4. Cliquez sur **Resend** (Renvoyer). Cela génère un fichier de résultats LIMS dans le dossier Résultats LIMS.

5. Définition des paramètres de l'imprimante et affichage et impression des rapports

Cette section contient :

- 5.1 Configuration des imprimantes
- 5.2 Définition des options de rapport
- 5.3 Choix d'un rapport
- 5.4 Consultation et impression de rapports de test
- 5.5 Affichage et impression des rapports de lot
- 5.6 Consultation et impression de rapports d'audit
- 5.7 Affichage des rapports personnalisés

5.1 Configuration des imprimantes

5.1.1 Configuration d'une imprimante de codes-barres

L'imprimante de codes-barres peut être connectée via votre réseau ou via l'ordinateur pont. Un ordinateur pont est toujours installé sur votre système.

1. Cliquez sur **Printer Settings** (Paramètres d'imprimante) sur la page **Menu Options** (Options de menu).
2. Complétez la boîte de dialogue **Signature** et cliquez sur **OK**.
3. Sélectionnez l'onglet **Code-barres**.
4. Cliquez sur **New** (Nouveau) pour ajouter une imprimante de codes-barres.

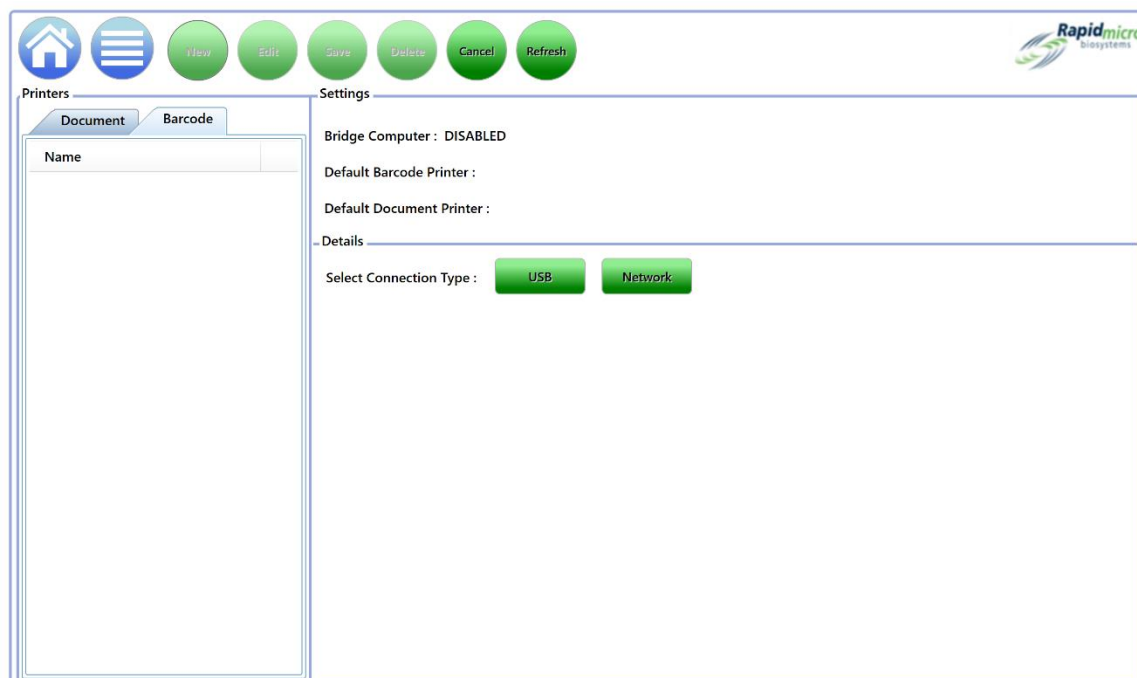


Figure 5- 1 : Onglet Barcode (Code-barres) de la page Printers (Imprimantes)

5. Utilisez la zone **Details** (Détails) de la page pour spécifier l'imprimante de code-barres.
6. Pour une imprimante USB, cliquez sur **USB** à côté de **Select Connection Type** (Sélectionner le type de connexion).
 - a. Sélectionnez une imprimante dans la liste déroulante **Select Printer** (Sélectionner une imprimante).
 - b. Entrez le nom de l'imprimante dans le champ **Printer Name** (Nom de l'imprimante).
 - c. Sélectionnez une taille dans la liste déroulante **Label** (Étiquette).
 - d. Cliquez sur **Default Printer** (Imprimante par défaut) pour utiliser cette imprimante comme imprimante par défaut.

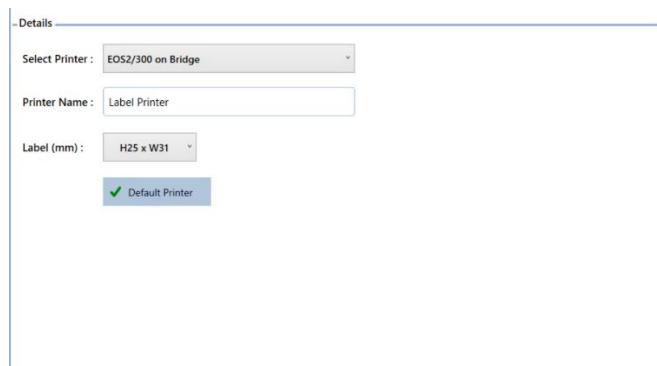


Figure 5- 2 : Détails de l'imprimante USB

7. Pour une imprimante réseau, cliquez sur **Network** (Réseau) à côté de **Select Connection Type** (Sélectionner le type de connexion).

- a. Entrez le nom de l'imprimante dans le champ **Printer Name** (Nom de l'imprimante).
- b. Entrez l'adresse IP dans le champ **Printer IP** (IP de l'imprimante).
- c. Entrez le numéro de port IP dans le champ **Port** (la valeur par défaut est 9100).
- d. Cliquez sur **Default Printer** (Imprimante par défaut) pour utiliser cette imprimante comme imprimante par défaut.

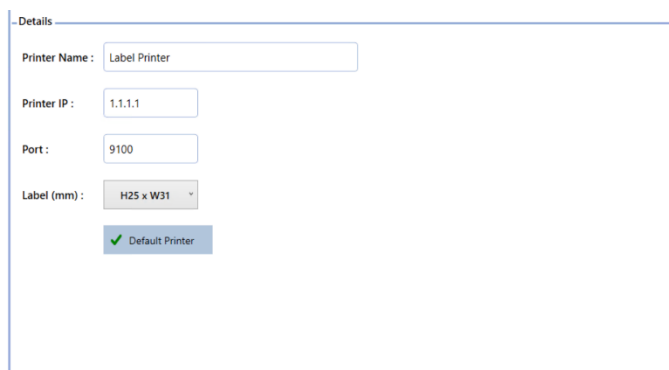


Figure 5- 3 : Détails de l'imprimante réseau

8. Cliquez sur **Save** (Enregistrer) en haut de la page. Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe et cliquez sur **OK** pour continuer ou cliquez sur **Annuler**.

5.1.2 Configuration d'une imprimante de documents

1. Cliquez sur **Printer Settings** (Paramètres d'imprimante) sur la page **Menu Options** (Options de menu).
2. Complétez la boîte de dialogue **Signature** et cliquez sur **OK**.
3. Sélectionnez l'onglet **Document**.
4. Cliquez sur **New** (Nouveau) pour ajouter une imprimante de document.

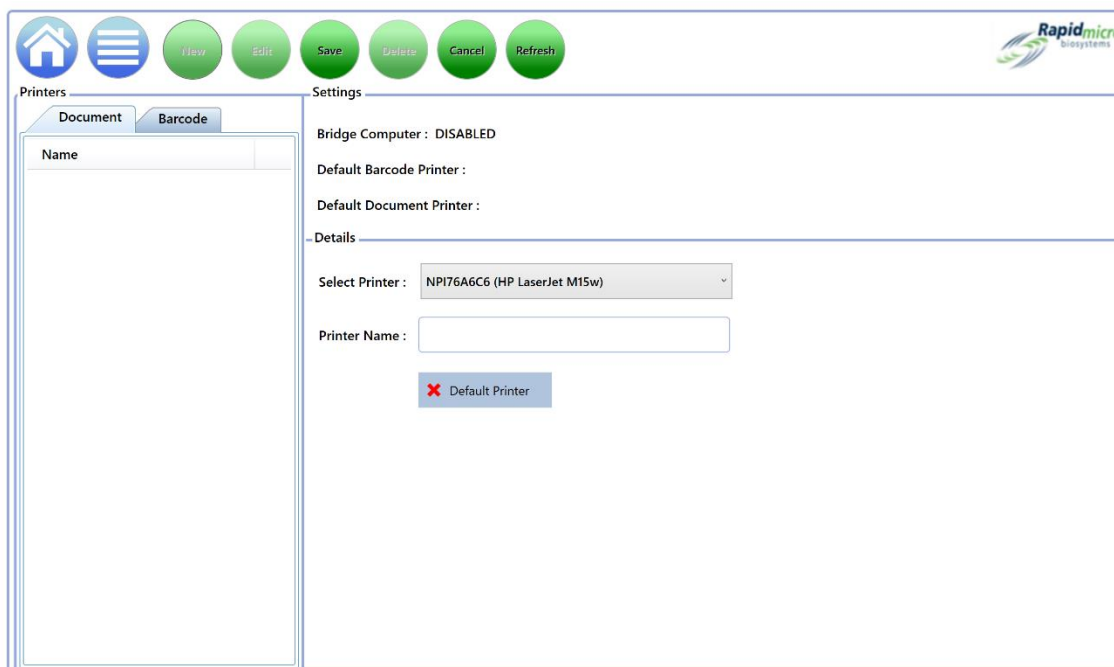


Figure 5- 4 : Page Imprimantes : Onglet Document

- a. Sélectionnez une imprimante dans la liste déroulante **Select Printer** (Sélectionner une imprimante).
 - b. Entrez le nom de l'imprimante dans le champ **Printer Name** (Nom de l'imprimante).
 - c. Cliquez sur **Default Printer** (Imprimante par défaut) pour utiliser cette imprimante comme imprimante par défaut.
9. Cliquez sur **Save** (Enregistrer) en haut de la page. Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe et cliquez sur **OK** pour continuer ou cliquez sur **Annuler**.

5.2 Définition des options de rapport

5.2.1 À propos des options de rapport

De nombreuses pages de rapport disposent d'une section d'options en haut qui vous permet de choisir une base de données source, une plage de dates et éventuellement d'autres options. Les options disponibles diffèrent selon le rapport. Effectuez vos sélections à l'aide des menus déroulants. Voici un exemple d'options de rapport.

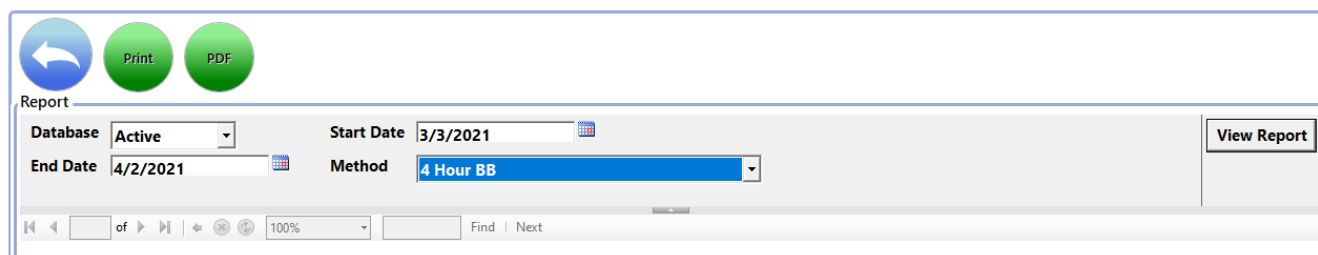


Figure 5- 5 : Options de rapport

5.2.2 À propos des options d’affichage

Une fois que le rapport est rendu, le haut de la page contient un ensemble d’options d’affichage, y compris l’affichage, le zoom, le défilement, l’actualisation et la recherche. Le schéma suivant explique la fonction de chaque champ et de chaque icône.

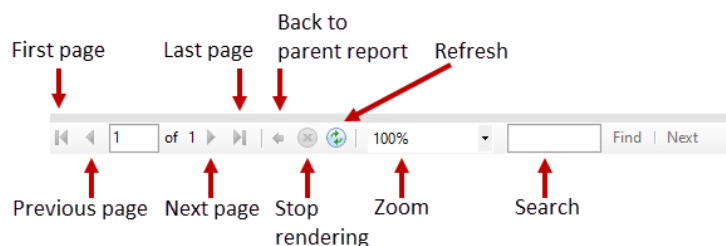


Figure 5- 6 : Afficher les options

5.3 Choix d’un rapport

Sur la page **Menu Options** (Options de menu), les rapports sont divisés en groupes comme suit :

- Rapports standard
 - Rapport de test
 - Rapport des résultats de lot
- Rapports audit
 - Méthodes
 - Niveaux d'alerte/d'action
 - Règles de gestion
 - Échantillons.
 - Listes de travail
 - Paramètres généraux et informatiques
 - Paramètres de l'incubateur
 - Rôles utilisateurs
 - Utilisateurs
 - Événements système
 - Activité de l'utilisateur
 - Tests annulés
 - Calibrages de mise au point
- Rapports personnalisés

5.4 Consultation et impression de rapports de test

Les rapports de test comprennent le statut du test, les heures de début et de fin de test, et toutes les conditions relatives au test. Lorsqu'un rapport est chargé, une barre de rapport d'avancement apparaît.

Guide de l'utilisateur de Growth Direct®

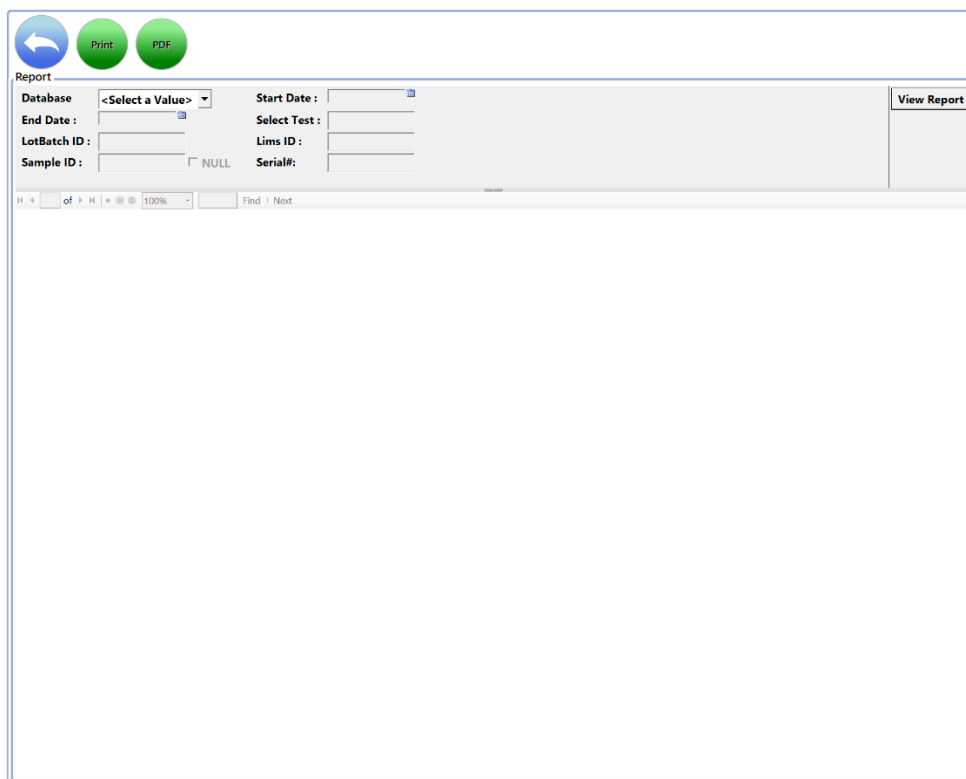
TSC0018 Rév. L

Page 82 sur 158

Utilisez l'écran **Test Report** (Rapport de test) pour consulter un rapport de test individuel.

Pour accéder à la page **Test Report** (Rapport de test) :

1. Cliquez sur **Standard Reports** (Rapports standard) sur la page **Menu Options** (Options de menu).
2. Cliquez sur **Test Report** (Rapport de test).



The screenshot shows the 'Test Report' interface. At the top, there are three circular buttons: a blue back arrow, a green 'Print' button, and a green 'PDF' button. Below these is a 'Report' section containing a search form. The form has the following fields: 'Database' (a dropdown menu with '<Select a Value>' selected), 'Start Date' (a date input field), 'End Date' (a date input field), 'Select Test' (a dropdown menu), 'LotBatch ID' (a text input field), 'Lims ID' (a text input field), 'Sample ID' (a text input field with a 'NULL' checkbox), and 'Serial#' (a text input field). To the right of the form is a 'View Report' button. At the bottom of the form, there is a pagination bar showing '11 of 11' items, a '100%' zoom level, and 'Find / Next' buttons.

Figure 5- 7 : Page Test report (Rapport de test)

5.4.1 Consultation d'un rapport de test

La section Options en haut de la page vous permet de déterminer ce qui apparaît dans le rapport.

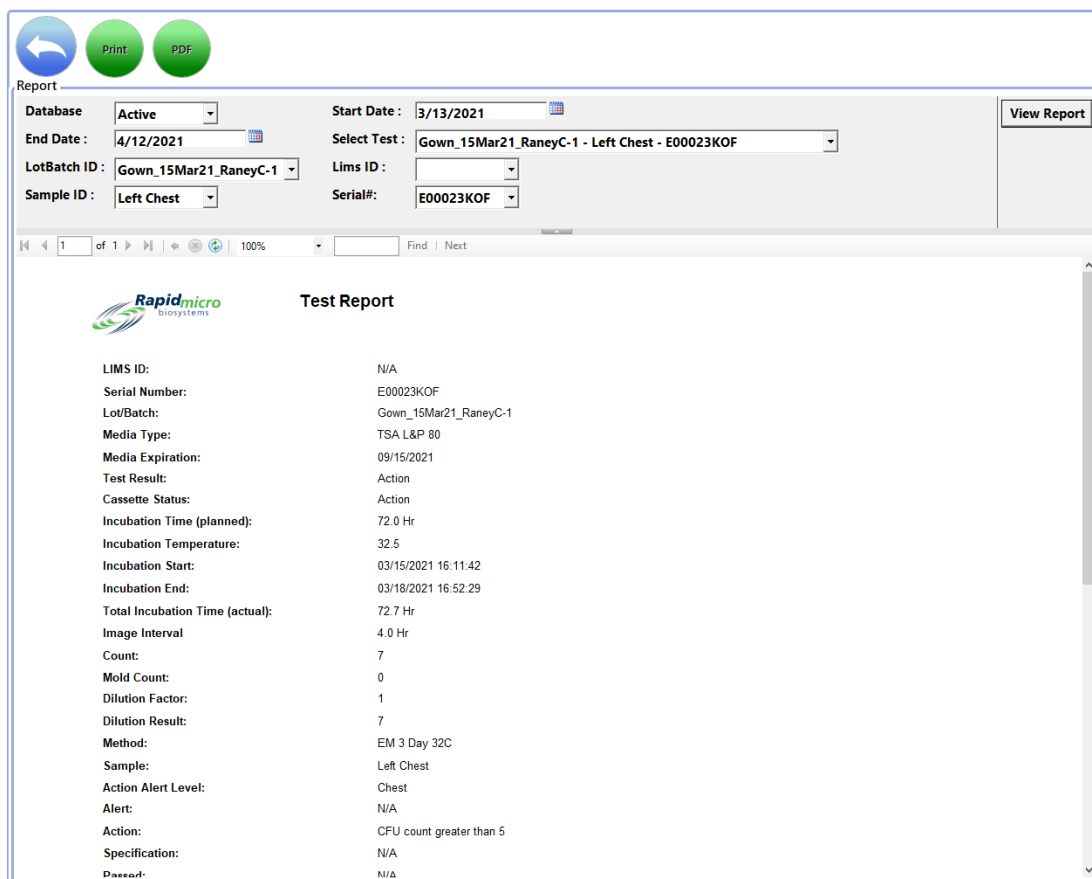


This screenshot is identical to the one in Figure 5-7, showing the 'Test Report' interface with the search form and navigation buttons.

Figure 5- 8 : Options de rapport de test

1. Sélectionnez une **Database** (Base de données), **Active** (Active) ou **Archived** (Archivée).
2. Sélectionnez une **Start Date** (Date de début) et une **End Date** (Date de fin).

3. Sélectionnez un test spécifique dans la liste déroulante **Select Test** (Sélectionner un test).
4. Le **LotBatch ID** (ID de lot), **LIMS ID** (ID LIMS) (facultatif), **Sample ID** (ID de l'échantillon), et le **Serial #** (Numéro de séquence) s'affichent mais ne sont pas modifiables.
5. Cliquez sur **View Report** (Afficher le rapport) pour voir un rapport basé sur vos sélections.



| Test Report | |
|---------------------------------|--------------------------|
| LIMS ID: | N/A |
| Serial Number: | E00023KOF |
| Lot/Batch: | Gown_15Mar21_RaneyC-1 |
| Media Type: | TSA L&P 80 |
| Media Expiration: | 09/15/2021 |
| Test Result: | Action |
| Cassette Status: | Action |
| Incubation Time (planned): | 72.0 Hr |
| Incubation Temperature: | 32.5 |
| Incubation Start: | 03/15/2021 16:11:42 |
| Incubation End: | 03/18/2021 16:52:29 |
| Total Incubation Time (actual): | 72.7 Hr |
| Image Interval | 4.0 Hr |
| Count: | 7 |
| Mold Count: | 0 |
| Dilution Factor: | 1 |
| Dilution Result: | 7 |
| Method: | EM 3 Day 32C |
| Sample: | Left Chest |
| Action Alert Level: | Chest |
| Alert: | N/A |
| Action: | CFU count greater than 5 |
| Specification: | N/A |
| Pass/Fail: | N/A |

Figure 5- 9 : Rapport de test



Remarque: Pour une description des options d'affichage en haut de la page, voir la section 5.2.2 À propos des options d'affichage

5.4.2 Impression d'un rapport de test

1. Pour imprimer un rapport de test, cliquez sur l'icône **Print** (Imprimer) en haut de la page.



2. Une boîte de dialogue **Print** (Imprimer) s'ouvre.

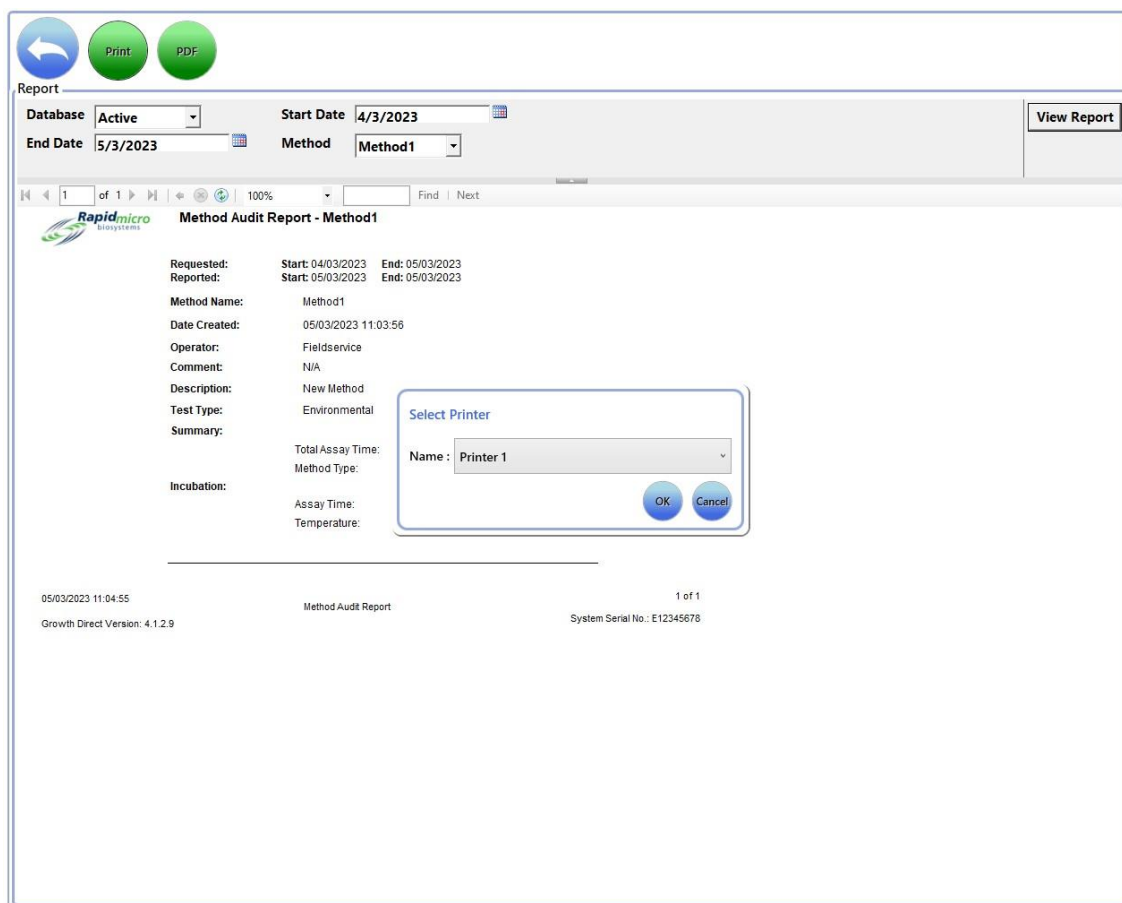


Figure 5- 10 : Boîte de dialogue Imprimer

3. Effectuez vos sélections et cliquez sur **OK**.

5.4.3 Enregistrement d'un rapport de test au format PDF

1. Pour enregistrer un rapport au format PDF, cliquez sur **PDF** en haut de la page.



2. Naviguez jusqu'à l'emplacement où vous souhaitez stocker le rapport.
3. Cliquez sur **OK**.

5.5 Consultation et impression de rapports de lots

Le rapport de lots présente les résultats des tests par lot. Lorsqu'un rapport est chargé, une barre de rapport d'avancement apparaît. Utilisez la page **Lot/Batch Results Report** (Rapport des résultats de lots) pour spécifier les paramètres et imprimer le rapport.

Pour accéder à la page **Lot/Batch Results** (Résultats de lots) :

1. Cliquez sur **Standard Reports** (Rapports standard) sur la page **Menu Options** (Options de menu).
2. Cliquez sur **Lot/Batch Results** (Résultats de lots)

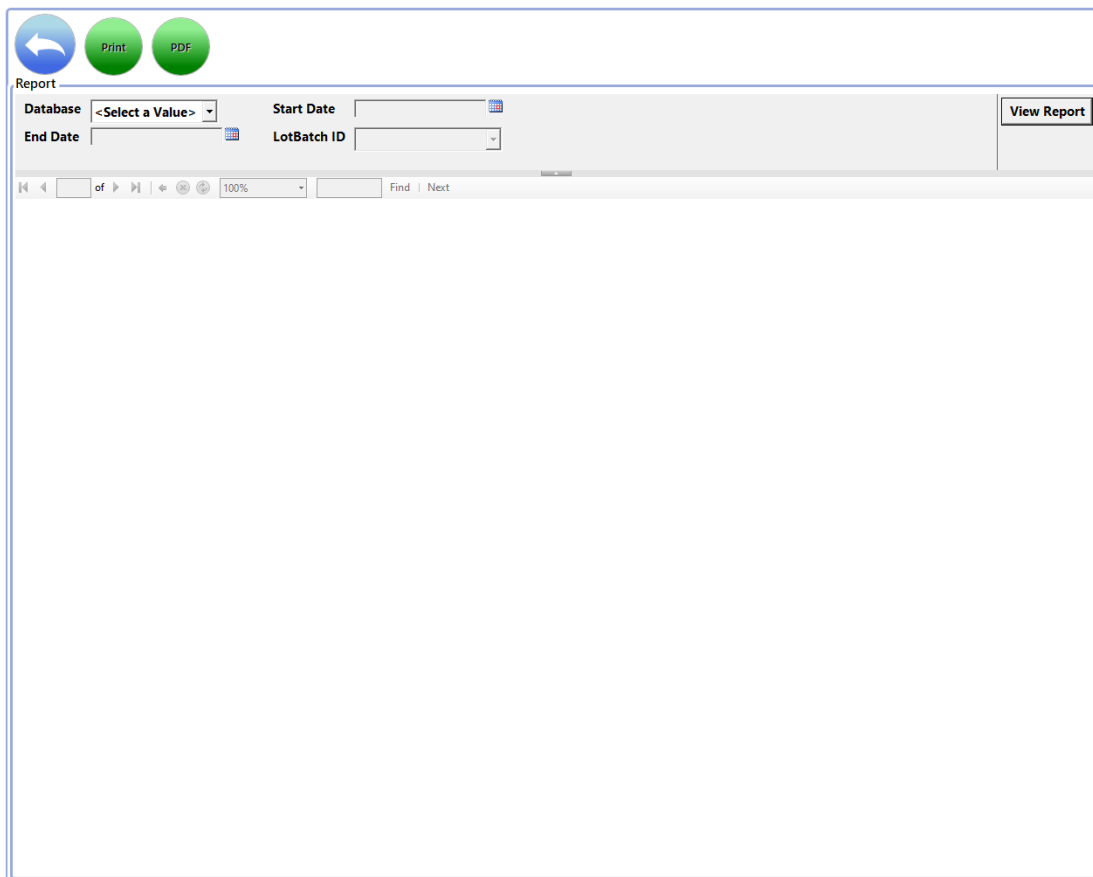


Figure 5- 11 : Page Lot/Batch Results (Résultats de lots)

5.5.1 Consultation des résultats de lots

La section Options en haut de la page vous permet de déterminer ce qui apparaît dans le rapport.

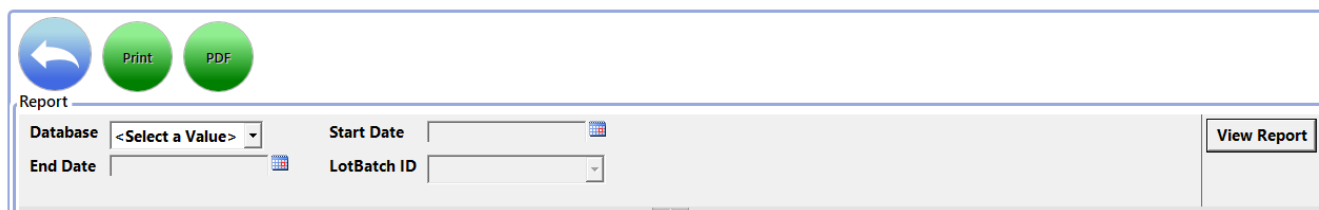
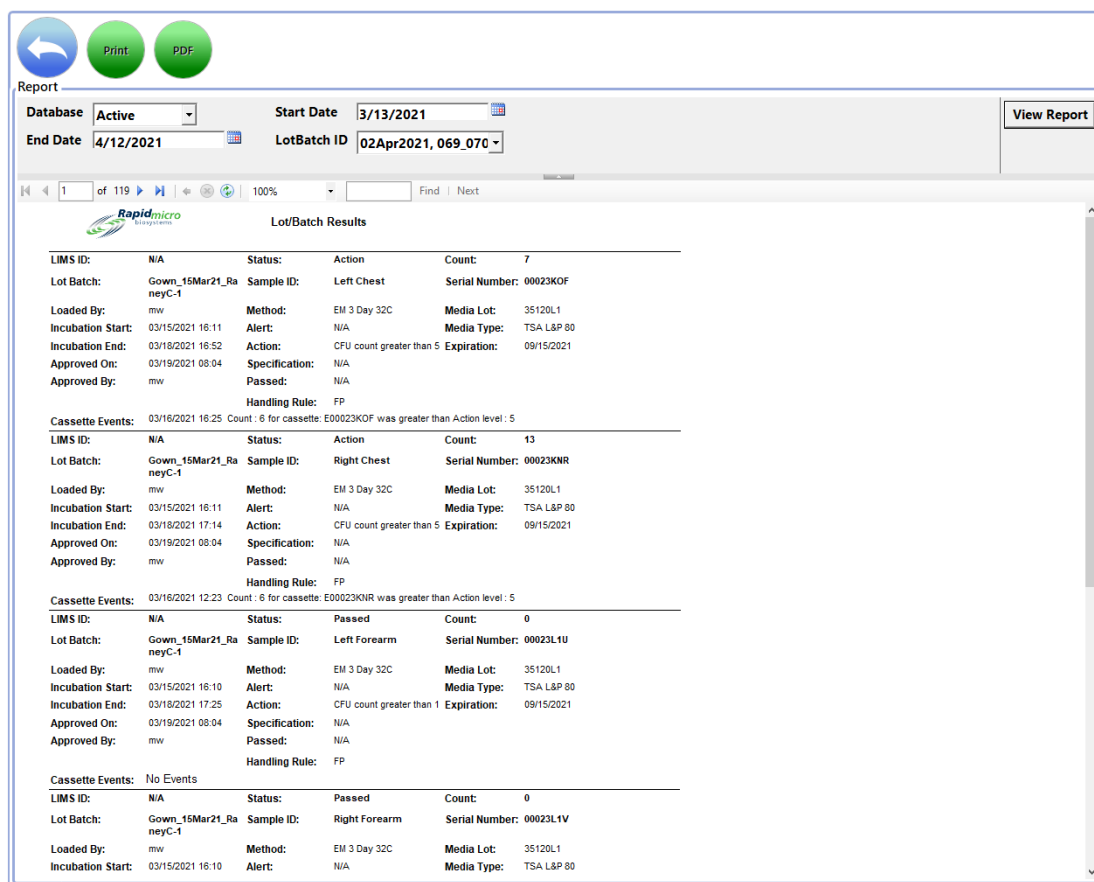


Figure 5- 12 : Options de rapport des résultats de lots

1. Sélectionnez une **Database** (Base de données), **Active** (Active) ou **Archived** (Archivée).
2. Sélectionnez une **Start Date** (Date de début) et une **End Date** (Date de fin).

3. Sélectionnez un **LotBatch ID** (ID de lot)
4. Cliquez sur **View Report** (Afficher le rapport) pour voir un rapport basé sur vos sélections.



| LIMS ID | Lot Batch | Status | Action | Count | Sample ID | Serial Number | Method | Media Lot | Alert | Media Type | Incubation Start | Incubation End | Action | CFU count greater than | Expiration | Approved On | Specification | Passed | Handling Rule |
|---|---------------------------|--------|---------------|-------|-----------|---------------|---------|-----------|-------|------------|------------------|------------------|--------------------------|------------------------|------------------|-------------|---------------|--------|---------------|
| N/A | Gown_15Mar21_Ra neyC-1 | N/A | Left Chest | 7 | 00023KOF | EM 3 Day 32C | 35120L1 | N/A | N/A | TSA L&P 80 | 03/15/2021 16:11 | 03/18/2021 16:52 | CFU count greater than 5 | 09/15/2021 | 03/19/2021 08:04 | N/A | N/A | FP | |
| Cassette Events: 03/16/2021 16:25 Count : 6 for cassette: E00023KOF was greater than Action level : 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| N/A | Gown_15Mar21_Ra neyC-1 | N/A | Right Chest | 13 | 00023KNR | EM 3 Day 32C | 35120L1 | N/A | N/A | TSA L&P 80 | 03/15/2021 16:11 | 03/18/2021 17:14 | CFU count greater than 5 | 09/15/2021 | 03/19/2021 08:04 | N/A | N/A | FP | |
| Cassette Events: 03/16/2021 12:23 Count : 6 for cassette: E00023KNR was greater than Action level : 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| N/A | Gown_15Mar21_Ra neyC-1 | N/A | Left Forearm | 0 | 00023L1U | EM 3 Day 32C | 35120L1 | N/A | N/A | TSA L&P 80 | 03/15/2021 16:10 | 03/18/2021 17:25 | CFU count greater than 1 | 09/15/2021 | 03/19/2021 08:04 | N/A | N/A | FP | |
| Cassette Events: No Events | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| N/A | Gown_15Mar21_Ra neyC-1 | N/A | Right Forearm | 0 | 00023L1V | EM 3 Day 32C | 35120L1 | N/A | N/A | TSA L&P 80 | 03/15/2021 16:10 | | | | | | | | |

Figure 5- 13 : Rapport des résultats de lot



Remarques : Pour une description des options d'affichage en haut de la page, voir la section 5.2.2 À propos des options d'affichage

Pour imprimer le rapport, voir la section 5.4.2 Printing a test Report (Impression d'un rapport de test).

Pour enregistrer le rapport au format PDF, reportez-vous à la section 5.4.3, Saving a Test Report as a PDF (Enregistrement d'un rapport de test au format PDF).

5.6 Consultation et impression de rapports d'audit

Utiliser la page **Audit Reports** (Rapports d'audit) pour afficher ou créer un PDF de l'un des rapports d'audit suivants :

- Méthodes
- Niveaux d'alerte/d'action
- Règles de gestion

- Échantillons.
- Listes de travail
- Paramètres généraux et informatiques
- Paramètres de l'incubateur
- Rôles utilisateurs
- Utilisateurs
- Événements système
- Activité de l'utilisateur
- Tests annulés
- Calibrages de mise au point

Pour accéder à la page **Rapports d'audit** :

1. Cliquez sur **Audit Reports** (Rapports d'audit) sur la page **Menu Options** (Options de menu).

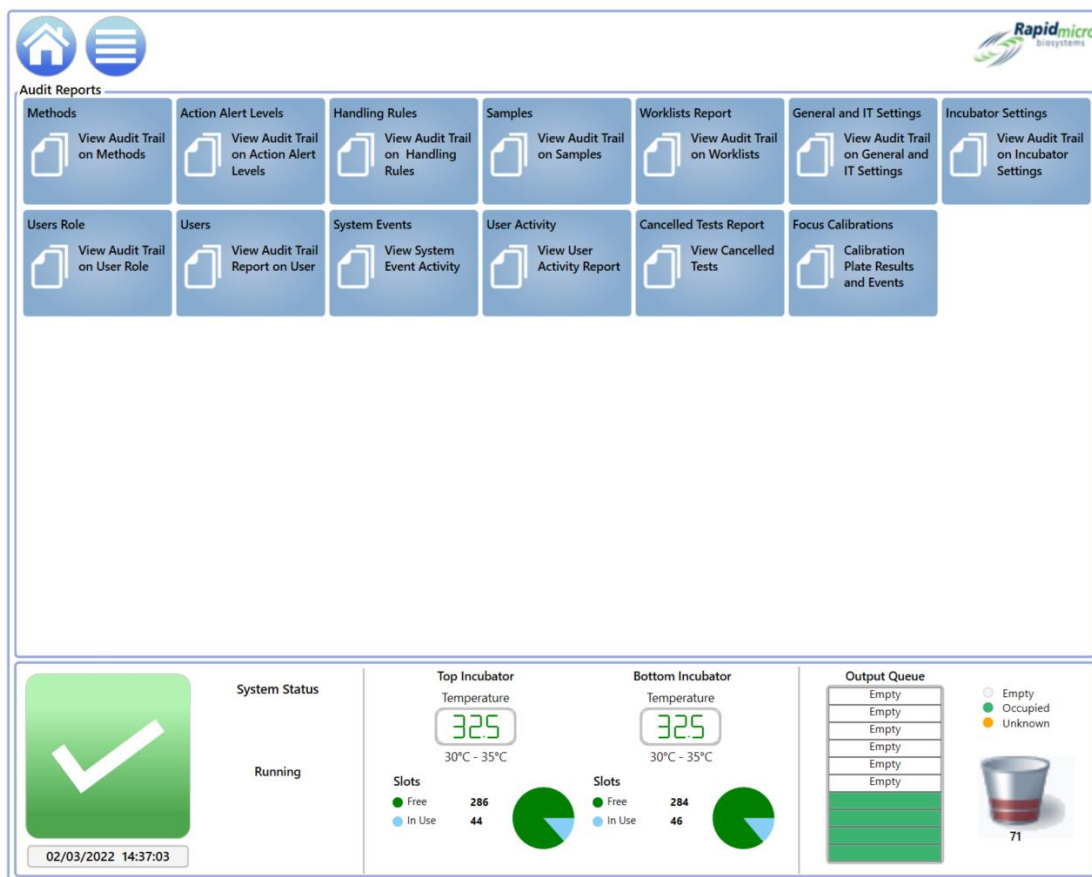


Figure 5- 14 : Page Audit Reports (Rapports d'audit)

5.6.1 Rapport d'audit des méthodes

Pour la plage de dates et la méthode spécifiées, le **Methods Audit Report** (Rapport d'audit de la méthode) affiche la date et l'heure, l'opérateur, le commentaire, la description, le type de test (charge microbienne ou environnemental), la durée totale du test et la température.

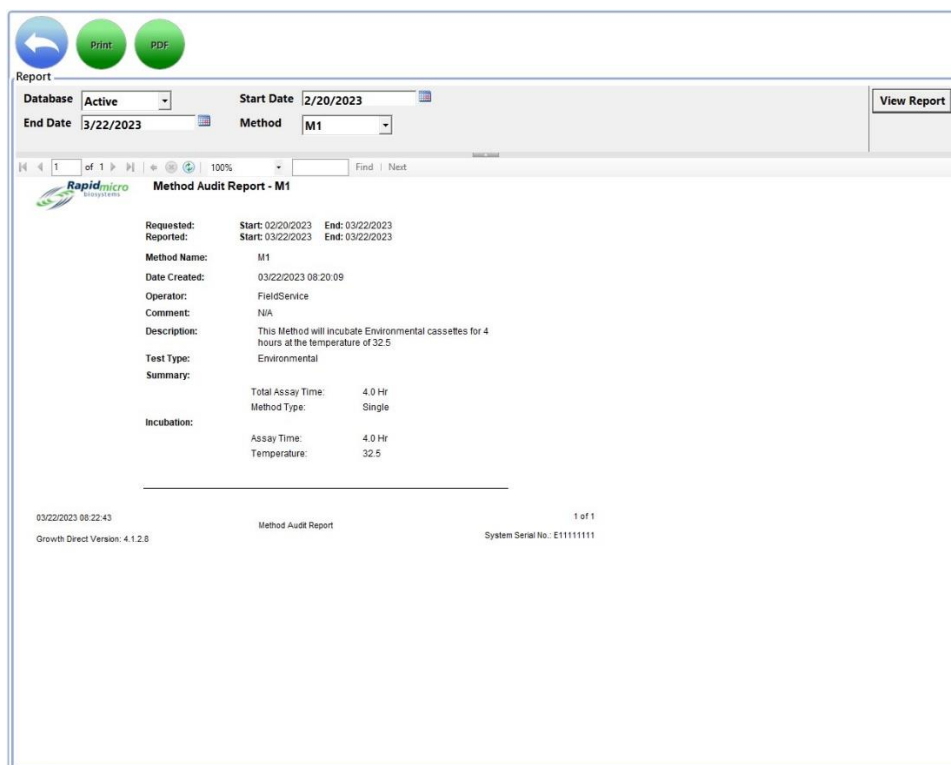


Figure 5- 15 : Rapport d'audit des méthodes



Remarques : Pour une description des options d'affichage en haut de la page, voir la section 5.2.2 À propos des options d'affichage

Pour imprimer le rapport, voir la section 5.4.2 Printing a test Report (Impression d'un rapport de test).

Pour enregistrer le rapport au format PDF, reportez-vous à la section 5.4.3, Saving a Test Report as a PDF (Enregistrement d'un rapport de test au format PDF).

5.6.2 Rapport d'audit des niveaux d'action/d'alerte

La page **Action Alert Levels** (Niveaux d'alerte d'action) vous permet de définir une limite de comptage d'UFC pour chaque niveau (Action/Alerte ou Spécification). Lorsque les résultats du test dépassent la limite de comptage, le système déclenche une alarme et signale l'échantillon. La page **Action Alert Levels Audit Report** (Rapport d'audit des niveaux d'action/d'alerte) affiche les seuils d'UFC, l'opérateur qui les a fixés et quand ils ont été fixés.

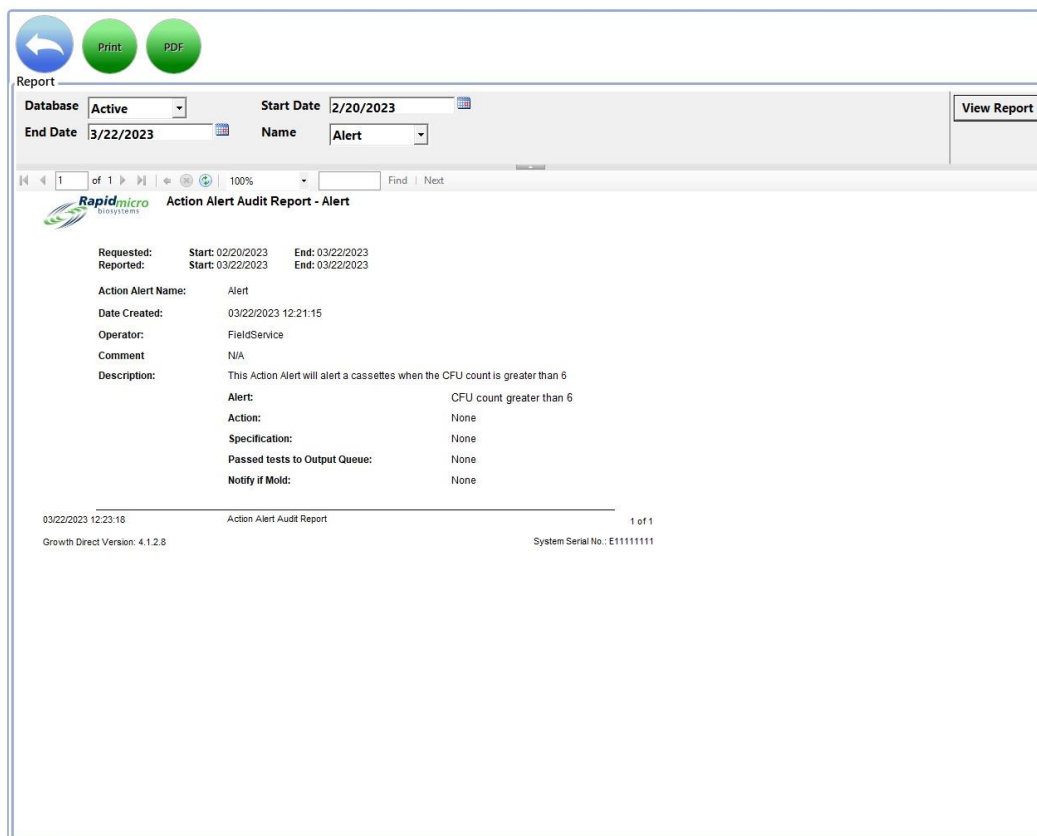


Figure 5- 16 : Rapport d'audit des niveaux d'action/d'alerte



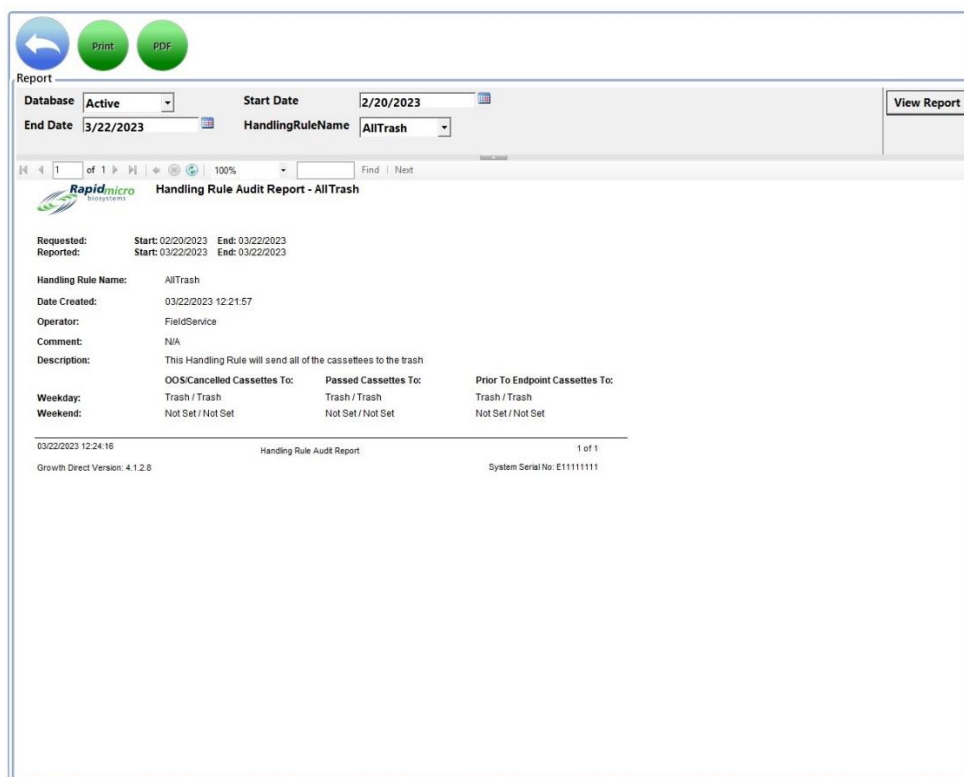
Remarques : Pour une description des options d'affichage en haut de la page, voir la section 5.2.2 À propos des options d'affichage

Pour imprimer le rapport, voir la section 5.4.2 Printing a test Report (Impression d'un rapport de test).

Pour enregistrer le rapport au format PDF, reportez-vous à la section 5.4.3, Saving a Test Report as a PDF (Enregistrement d'un rapport de test au format PDF).

5.6.3 Rapport d'audit des règles de gestion

La page **Handling Rules** (Règles de gestion) vous permet de spécifier la destination des cassettes dans la liste d'attente de sortie, la corbeille ou l'incubateur, selon le statut de la cassette : OOS (Out Of Specification) (Hors spécifications), Passed (Valide), Canceled (Annulé), Count Prior to Endpoint (Dénombrement intermédiaire en attente de la lecture finale). La page **Handling Rules Report** (Rapport des règles de gestion) indique l'auteur des règles, la date à laquelle elles ont été créées et modifiées, et comment ces règles ont été définies.



Report

Database: Active Start Date: 2/20/2023 End Date: 3/22/2023 HandlingRuleName: AllTrash View Report

1 of 1 100% Find Next

Handling Rule Audit Report - AllTrash

Requested: Start: 02/20/2023 End: 03/22/2023
Reported: Start: 03/22/2023 End: 03/22/2023

Handling Rule Name: AllTrash
Date Created: 03/22/2023 12:21:57
Operator: FieldService
Comment: N/A
Description: This Handling Rule will send all of the cassettes to the trash

| Weekday: | OOS/Canceled Cassettes To: | Passed Cassettes To: | Prior To Endpoint Cassettes To: |
|----------|----------------------------|----------------------|---------------------------------|
| Weekend: | Trash / Trash | Trash / Trash | Trash / Trash |
| | Not Set / Not Set | Not Set / Not Set | Not Set / Not Set |

03/22/2023 12:24:16 Handling Rule Audit Report 1 of 1
Growth Direct Version: 4.1.2.8 System Serial No: E11111111

Figure 5- 17 : Rapport d'audit des règles de gestion



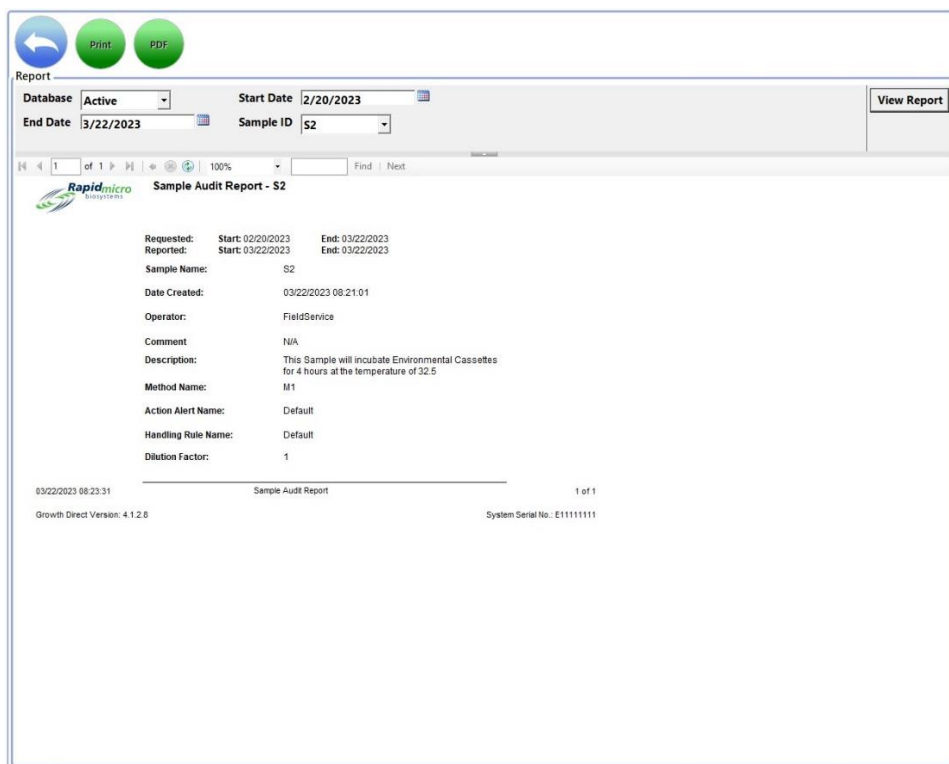
Remarques : Pour une description des options d'affichage en haut de la page, voir la section 5.2.2 À propos des options d'affichage

Pour imprimer le rapport, voir la section 5.4.2 Printing a test Report (Impression d'un rapport de test).

Pour enregistrer le rapport au format PDF, reportez-vous à la section 5.4.3, Saving a Test Report as a PDF (Enregistrement d'un rapport de test au format PDF).

5.6.4 Rapport d'audit des échantillons

Utilisez l'écran **Samples** (Échantillons) pour regrouper un ensemble de paramètres de test prédéfinis : méthodes, niveaux d'alerte et d'action et règles de gestion. L'écran Samples Audit Report (Rapport d'audit des échantillons) indique l'auteur et la date de la création ou la modification de l'échantillon, les noms des méthodes, les limites d'action et les règles de gestion, ainsi que le facteur de dilution.



Report

Database: Active Start Date: 2/20/2023 End Date: 3/22/2023 Sample ID: S2 View Report

Sample Audit Report - S2

Requested: Start: 02/20/2023 End: 03/22/2023
Reported: Start: 03/22/2023 End: 03/22/2023
Sample Name: S2
Date Created: 03/22/2023 08:21:01
Operator: FieldService
Comment: N/A
Description: This Sample will incubate Environmental Cassettes for 4 hours at the temperature of 32.5
Method Name: M1
Action Alert Name: Default
Handling Rule Name: Default
Dilution Factor: 1

03/22/2023 08:23:31 Sample Audit Report 1 of 1
Growth Direct Version: 4.1.2.0 System Serial No.: E11111111

Figure 5- 18 : Exemple de page d'audit



Remarques : Pour une description des options d'affichage en haut de la page, voir la section 5.2.2 À propos des options d'affichage

Pour imprimer le rapport, voir la section 5.4.2 Printing a test Report (Impression d'un rapport de test).

Pour enregistrer le rapport au format PDF, reportez-vous à la section 5.4.3, Saving a Test Report as a PDF (Enregistrement d'un rapport de test au format PDF).

5.6.5 Rapport d'audit des listes de travail

Les **Worklists** (Listes de travail) : permettent de créer et de modifier des listes de travail, qui sont constituées d'un ensemble d'échantillons prédéfinis. Les **Worklists Report** (Rapport d'audit des listes de travail) indique l'auteur et la date de la création de la liste de travail, sa description et le nombre d'échantillons.

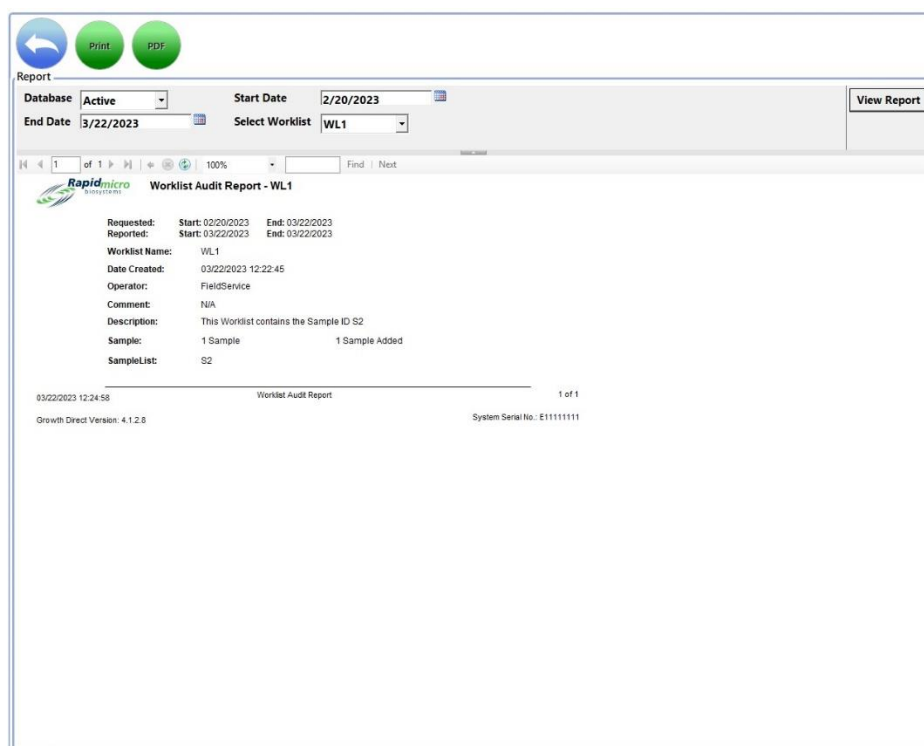


Figure 5- 19 : Rapport d'audit des listes de travail



Remarques : Pour une description des options d’affichage en haut de la page, voir la section 5.2.2 À propos des options d’affichage

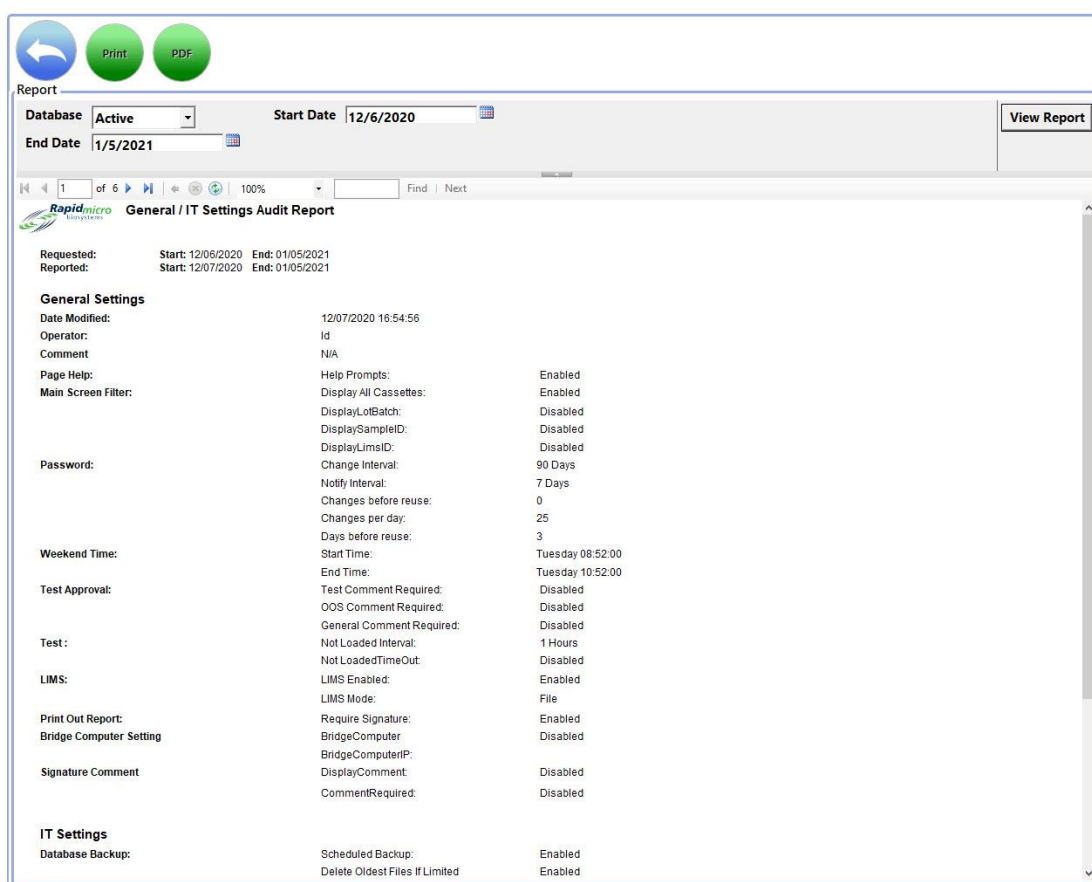
Pour imprimer le rapport, voir la section 5.4.2 Printing a test Report (Impression d’un rapport de test).

Pour enregistrer le rapport au format PDF, reportez-vous à la section 5.4.3, Saving a Test Report as a PDF (Enregistrement d'un rapport de test au format PDF).

5.6.6 Rapport d'audit des paramètres informatiques ou généraux

L'écran **General Settings** (Paramètres généraux) est utilisé pour définir les paramètres généraux utilisés sur votre site. L'écran **IT Settings** (Paramètres informatiques) est utilisé pour définir les paramètres informatiques et les exigences spécifiques à votre site. Le **General/IT Settings Report** (Rapport d'audit des paramètres généraux et informatiques) rassemble les 2 types de paramètres et indique les dates de saisie des paramètres, l’auteur de la saisie et comment les paramètres suivants ont été configurés et définis :

| Paramètres généraux | Paramètres généraux (suite) | Paramètres informatiques |
|--------------------------------|---|--|
| Date de modification | Approbation de test | Sauvegarde de la base de données |
| Opérateur | Test | Copy Logs (Copier les journaux) |
| Commentaire | LIMS | Exportation des données de résultats de test |
| Page Rubriques d'aide | Moisissure | Network Credentials (Informations d'identification réseau) |
| Filtre de l'écran principal | Print Out Report (Impression du rapport) | Courriels émis par le système |
| Password (Mot de passe) | Bridge Computer Setting (Paramètres de l'ordinateur pont) | |
| Weekend Time (Horaire weekend) | Signature Comment (Commentaire de signature) | |



Report

Database: **Active** Start Date: **12/6/2020** End Date: **1/5/2021** **View Report**

General / IT Settings Audit Report

Requested: Start: 12/06/2020 End: 01/05/2021
Reported: Start: 12/07/2020 End: 01/05/2021

General Settings

Date Modified: 12/07/2020 16:54:56
Operator: Id
Comment: N/A
Page Help: Help Prompts: Enabled
Main Screen Filter: Display All Cassettes: Enabled
DisplayLotBatch: Disabled
DisplaySampleID: Disabled
DisplayLimsID: Disabled

Password:

Change Interval: 90 Days
Notify Interval: 7 Days
Changes before reuse: 0
Changes per day: 25
Days before reuse: 3

Weekend Time:

Start Time: Tuesday 08:52:00
End Time: Tuesday 10:52:00

Test Approval:

Test Comment Required: Disabled
OOS Comment Required: Disabled
General Comment Required: Disabled

Test:

Not Loaded Interval: 1 Hours
Not LoadedTimeOut: Disabled

LIMS:

LIMS Enabled: Enabled
LIMS Mode: File

Print Out Report:

Require Signature: Enabled

Bridge Computer Setting

BridgeComputer: Disabled
BridgeComputerIP: Disabled

Signature Comment

DisplayComment: Disabled
CommentRequired: Disabled

IT Settings

Database Backup: Scheduled Backup: Enabled
Delete Oldest Files If Limited: Enabled

Figure 5- 20 : Rapport d'audit des paramètres informatiques ou généraux



Remarques : Pour une description des options d'affichage en haut de la page, voir la section 5.2.2 À propos des options d'affichage

Pour imprimer le rapport, voir la section 5.4.2 Printing a test Report (Impression d'un rapport de test).

Pour enregistrer le rapport au format PDF, reportez-vous à la section 5.4.3, Saving a Test Report as a PDF (Enregistrement d'un rapport de test au format PDF).

5.6.7 Rapport d'audit des paramètres des incubateurs

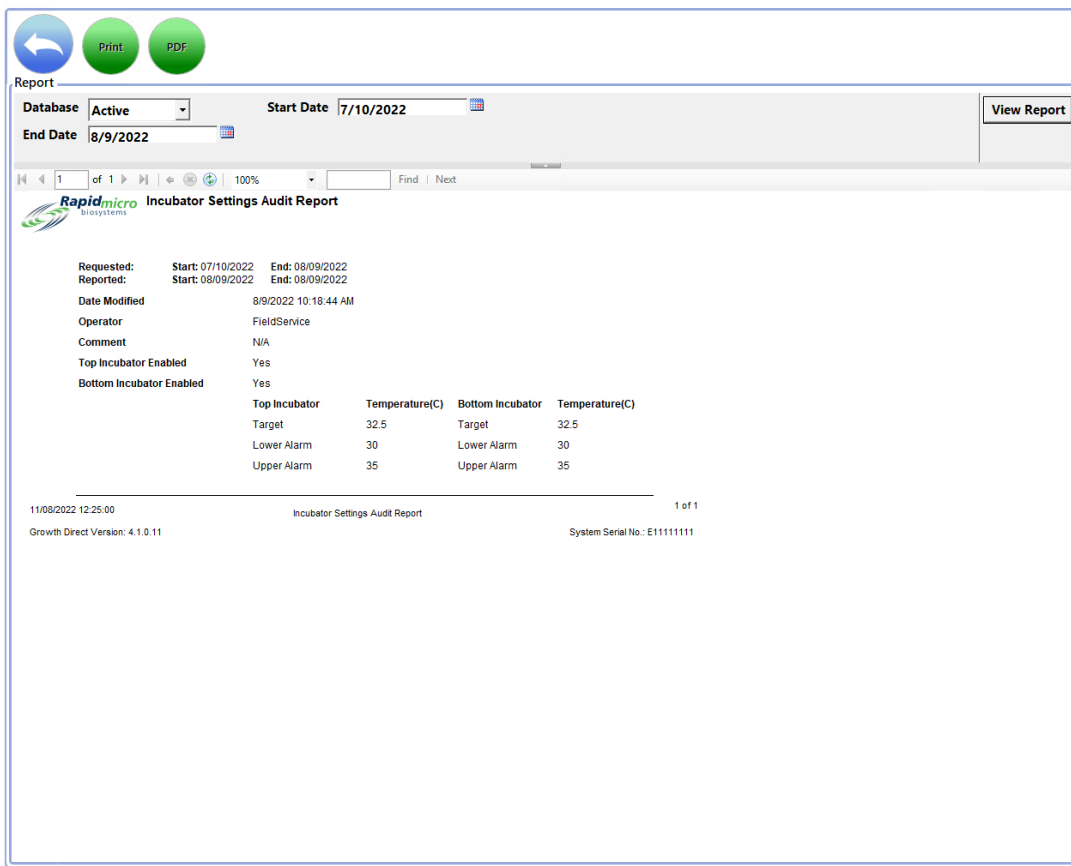
L'écran **Incubator** (Incubateur) indique les paramètres de température et les niveaux d'alarme supérieur et inférieur (seuils) pour l'incubateur supérieur et l'incubateur inférieur. L'**Incubateur Settings Report** rapport d'audit des paramètres des incubateurs affiche la date de saisie des paramètres, leur auteur, si les incubateurs supérieur et inférieur sont activés, de même que les informations suivantes :

Températures de l'incubateur supérieur

- Ciblée
- Basse
- Haute

Températures de l'incubateur inférieur

- Ciblée
- Basse
- Haute



Report

Database: Active Start Date: 7/10/2022 End Date: 8/9/2022 View Report

Rapidmicro Incubator Settings Audit Report

| | | |
|--------------------------|----------------------|-----------------|
| Requested: | Start: 07/10/2022 | End: 08/09/2022 |
| Reported: | Start: 08/09/2022 | End: 08/09/2022 |
| Date Modified | 8/9/2022 10:18:44 AM | |
| Operator | FieldService | |
| Comment | N/A | |
| Top Incubator Enabled | Yes | |
| Bottom Incubator Enabled | Yes | |

| Top Incubator | Temperature(C) | Bottom Incubator | Temperature(C) |
|---------------|----------------|------------------|----------------|
| Target | 32.5 | Target | 32.5 |
| Lower Alarm | 30 | Lower Alarm | 30 |
| Upper Alarm | 35 | Upper Alarm | 35 |

11/08/2022 12:25:00 Incubator Settings Audit Report 1 of 1
Growth Direct Version: 4.1.0.11 System Serial No.: E11111111

Figure 5- 21 : Rapport d'audit des paramètres des incubateurs



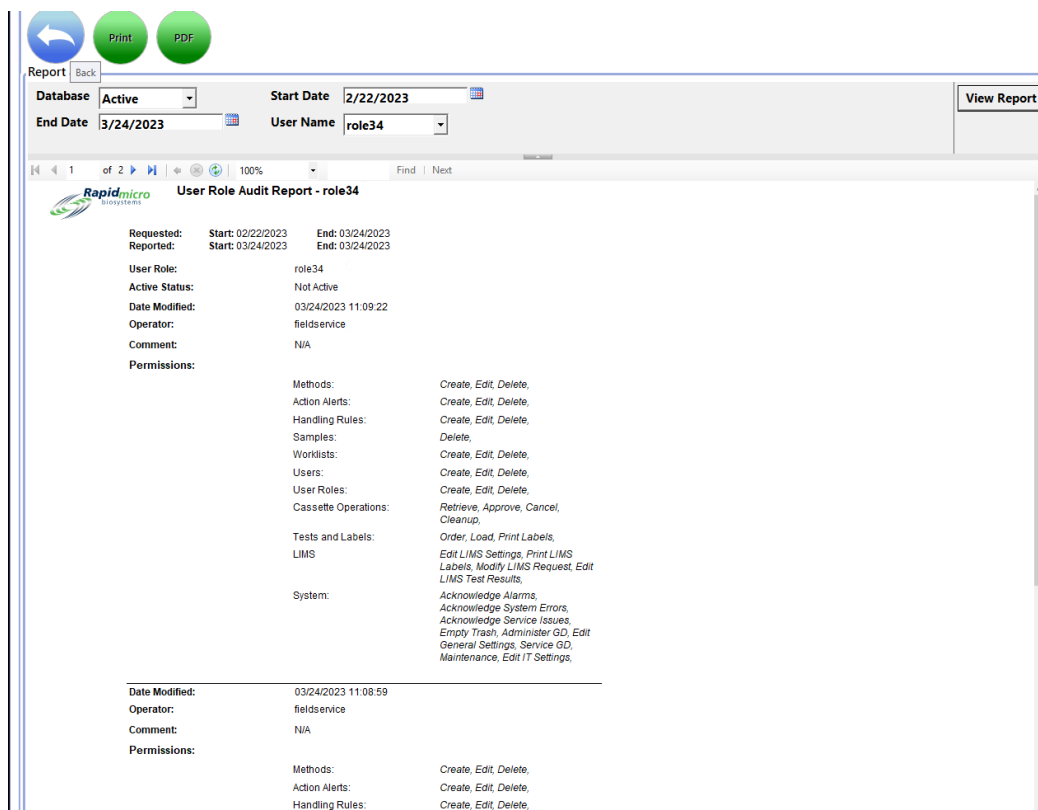
Remarques : Pour une description des options d’affichage en haut de la page, voir la section 5.2.2 À propos des options d’affichage

Pour imprimer le rapport, voir la section 5.4.2 Printing a test Report (Impression d’un rapport de test).

Pour enregistrer le rapport au format PDF, reportez-vous à la section 5.4.3, Saving a Test Report as a PDF (Enregistrement d'un rapport de test au format PDF).

5.6.8 Rapport d'audit des rôles utilisateurs

L'écran **User Roles** (Rôles utilisateurs) affiche les rôles et les autorisations pour des fonctions spécifiques auxquelles ce rôle a accès. Le **User Role Audit Report** (Rapport d'audit des rôles utilisateurs) affiche les autorisations attribuées aux utilisateurs.



| Requested: | Start: | End: |
|----------------------|--|------------|
| role34 | 02/22/2023 | 03/24/2023 |
| Active Status: | Not Active | |
| Date Modified: | 03/24/2023 11:09:22 | |
| Operator: | fieldservice | |
| Comment: | N/A | |
| Permissions: | | |
| Methods: | Create, Edit, Delete, | |
| Action Alerts: | Create, Edit, Delete, | |
| Handling Rules: | Create, Edit, Delete, | |
| Samples: | Delete, | |
| Worklists: | Create, Edit, Delete, | |
| Users: | Create, Edit, Delete, | |
| User Roles: | Create, Edit, Delete, | |
| Cassette Operations: | Retrieve, Approve, Cancel, Cleanup, | |
| Tests and Labels: | Order, Load, Print Labels, Edit LIMS Settings, Print LIMS Labels, Modify LIMS Request, Edit LIMS Test Results, | |
| System: | Acknowledge Alarms, Acknowledge System Errors, Acknowledge Service Issues, Empty Trash, Administer GD, Edit General Settings, Service GD, Maintenance, Edit IT Settings, | |
| Date Modified: | 03/24/2023 11:08:59 | |
| Operator: | fieldservice | |
| Comment: | N/A | |
| Permissions: | | |
| Methods: | Create, Edit, Delete, | |
| Action Alerts: | Create, Edit, Delete, | |
| Handling Rules: | Create, Edit, Delete, | |

Figure 5- 22 : Rapport d'audit des rôles utilisateurs



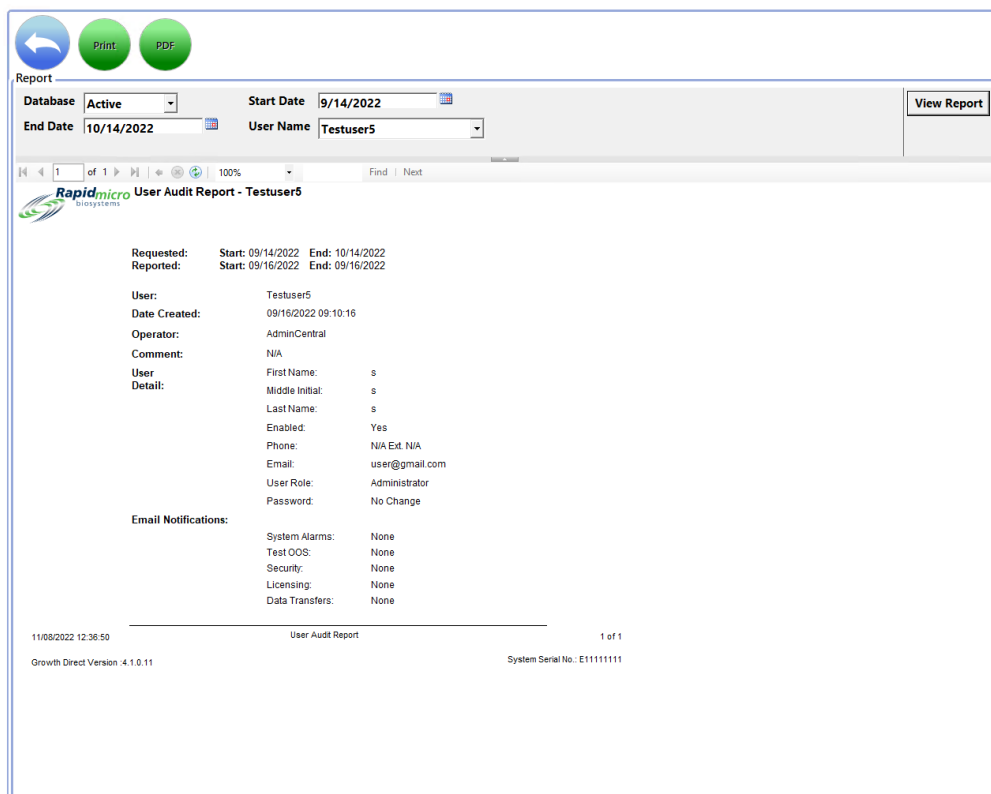
Remarques : Pour une description des options d'affichage en haut de la page, voir la section 5.2.2 À propos des options d'affichage

Pour imprimer le rapport, voir la section 5.4.2 Printing a test Report (Impression d'un rapport de test).

Pour enregistrer le rapport au format PDF, reportez-vous à la section 5.4.3, Saving a Test Report as a PDF (Enregistrement d'un rapport de test au format PDF).

5.6.9 Rapport d'audit de l'utilisateur

La page **User Audit Report** (Rapport d'audit de l'utilisateur) présente les informations personnelles d'un utilisateur (nom, numéro de téléphone, courriel, rôle) et les paramètres de notification par courriel.



Report

Database: Active Start Date: 9/14/2022 End Date: 10/14/2022 User Name: Testuser5 View Report

Rapidmicro User Audit Report - Testuser5

Requested: Start: 09/14/2022 End: 10/14/2022
Reported: Start: 09/16/2022 End: 09/16/2022

User: Testuser5
Date Created: 09/16/2022 09:10:16
Operator: AdminCentral
Comment: N/A

User Detail:

| | |
|-----------------|----------------|
| First Name: | s |
| Middle Initial: | s |
| Last Name: | s |
| Enabled: | Yes |
| Phone: | N/A Ext. N/A |
| Email: | user@gmail.com |
| User Role: | Administrator |
| Password: | No Change |

Email Notifications:

| | |
|-----------------|------|
| System Alarms: | None |
| Test OOS: | None |
| Security: | None |
| Licensing: | None |
| Data Transfers: | None |

11/08/2022 12:36:50 User Audit Report 1 of 1
Growth Direct Version 4.1.0.11 System Serial No.: E111111111

Figure 5- 23 : Rapport d'audit de l'utilisateur



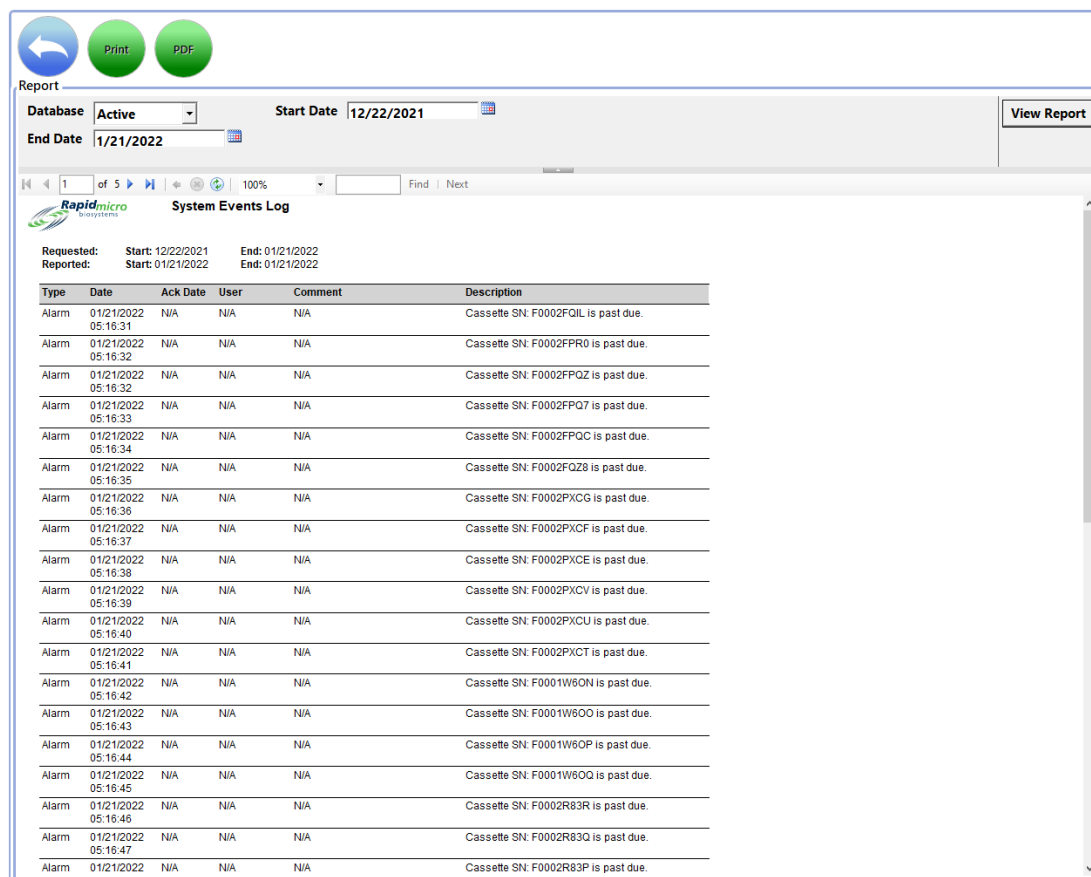
Remarques : Pour une description des options d'affichage en haut de la page, voir la section 5.2.2 À propos des options d'affichage

Pour imprimer le rapport, voir la section 5.4.2 Printing a test Report (Impression d'un rapport de test).

Pour enregistrer le rapport au format PDF, reportez-vous à la section 5.4.3, Saving a Test Report as a PDF (Enregistrement d'un rapport de test au format PDF).

5.6.10 Rapport d'audit des événements du système

La page **System Events** (Événements du système) présente l'activité enregistrée du système.



Report

Database: **Active** Start Date: **12/22/2021** End Date: **1/21/2022** **View Report**

System Events Log

Requested: Start: 12/22/2021 End: 01/21/2022
Reported: Start: 01/21/2022 End: 01/21/2022

| Type | Date | Ack Date | User | Comment | Description |
|-------|---------------------|----------|------|---------|--------------------------------------|
| Alarm | 01/21/2022 05:16:31 | N/A | N/A | N/A | Cassette SN: F0002FQIL is past due. |
| Alarm | 01/21/2022 05:16:32 | N/A | N/A | N/A | Cassette SN: F0002FPR0 is past due. |
| Alarm | 01/21/2022 05:16:32 | N/A | N/A | N/A | Cassette SN: F0002FPQ2 is past due. |
| Alarm | 01/21/2022 05:16:32 | N/A | N/A | N/A | Cassette SN: F0002FPQ7 is past due. |
| Alarm | 01/21/2022 05:16:33 | N/A | N/A | N/A | Cassette SN: F0002FPQC is past due. |
| Alarm | 01/21/2022 05:16:35 | N/A | N/A | N/A | Cassette SN: F0002FQZ8 is past due. |
| Alarm | 01/21/2022 05:16:36 | N/A | N/A | N/A | Cassette SN: F0002PXCG is past due. |
| Alarm | 01/21/2022 05:16:37 | N/A | N/A | N/A | Cassette SN: F0002PXCFC is past due. |
| Alarm | 01/21/2022 05:16:38 | N/A | N/A | N/A | Cassette SN: F0002PXCE is past due. |
| Alarm | 01/21/2022 05:16:39 | N/A | N/A | N/A | Cassette SN: F0002PXCVC is past due. |
| Alarm | 01/21/2022 05:16:40 | N/A | N/A | N/A | Cassette SN: F0002PXCUC is past due. |
| Alarm | 01/21/2022 05:16:41 | N/A | N/A | N/A | Cassette SN: F0002PXCCT is past due. |
| Alarm | 01/21/2022 05:16:42 | N/A | N/A | N/A | Cassette SN: F0001W6ON is past due. |
| Alarm | 01/21/2022 05:16:43 | N/A | N/A | N/A | Cassette SN: F0001W6OO is past due. |
| Alarm | 01/21/2022 05:16:44 | N/A | N/A | N/A | Cassette SN: F0001W6OP is past due. |
| Alarm | 01/21/2022 05:16:45 | N/A | N/A | N/A | Cassette SN: F0001W6OQ is past due. |
| Alarm | 01/21/2022 05:16:46 | N/A | N/A | N/A | Cassette SN: F0002R83R is past due. |
| Alarm | 01/21/2022 05:16:47 | N/A | N/A | N/A | Cassette SN: F0002R83Q is past due. |
| Alarm | 01/21/2022 05:16:47 | N/A | N/A | N/A | Cassette SN: F0002R83P is past due. |

Figure 5- 24 : Rapport d'audit des événements du système



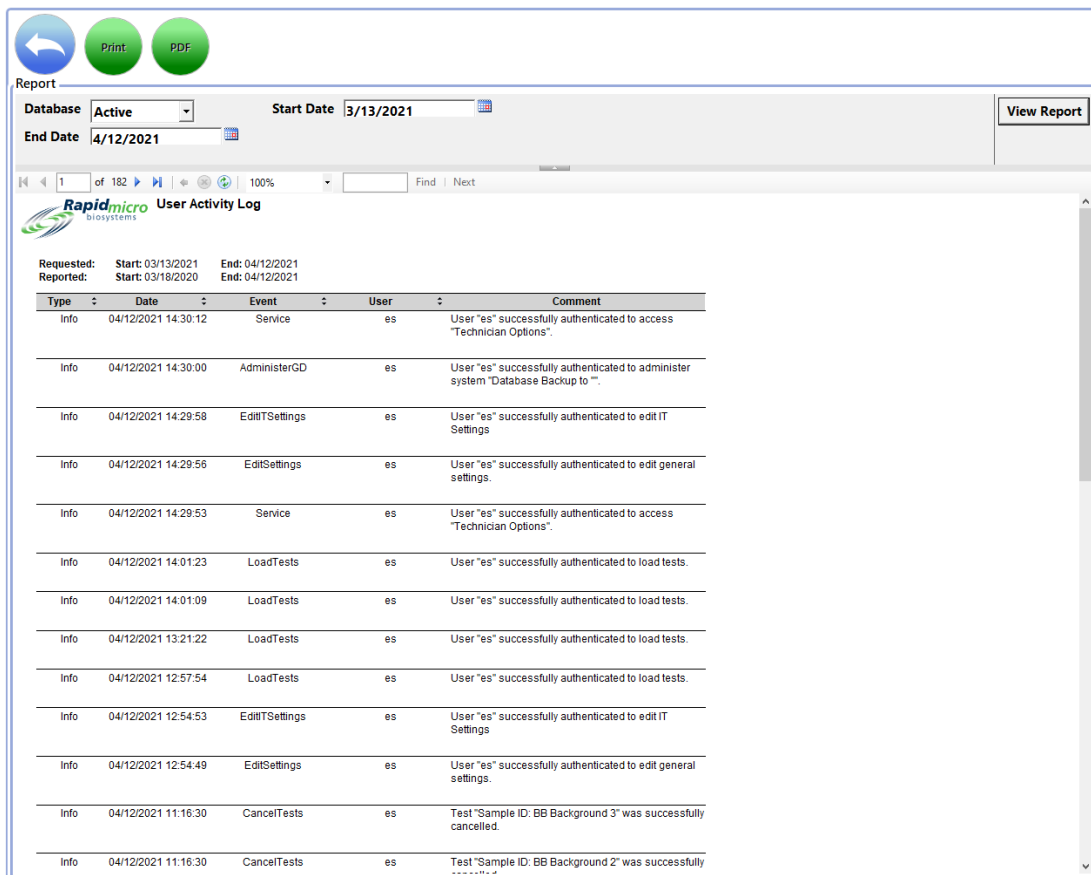
Remarques : Pour une description des options d’affichage en haut de la page, voir la section 5.2.2 À propos des options d’affichage

Pour imprimer le rapport, voir la section 5.4.2 Printing a test Report (Impression d’un rapport de test).

Pour enregistrer le rapport au format PDF, reportez-vous à la section 5.4.3, Saving a Test Report as a PDF (Enregistrement d'un rapport de test au format PDF).

5.6.11 Rapport d'audit des activités utilisateurs

Le **rapport d'audit des activités utilisateurs** indique les événements, leurs auteurs, les dates, ainsi que les commentaires associés.



Report

Database: Active Start Date: 3/13/2021 End Date: 4/12/2021 View Report

1 of 182 100% Find Next

User Activity Log

| Type | Date | Event | User | Comment |
|------|---------------------|----------------|------|---|
| Info | 04/12/2021 14:30:12 | Service | es | User "es" successfully authenticated to access "Technician Options". |
| Info | 04/12/2021 14:30:00 | AdministerGD | es | User "es" successfully authenticated to administer system "Database Backup to "". |
| Info | 04/12/2021 14:29:58 | EditITSettings | es | User "es" successfully authenticated to edit IT Settings |
| Info | 04/12/2021 14:29:56 | EditSettings | es | User "es" successfully authenticated to edit general settings. |
| Info | 04/12/2021 14:29:53 | Service | es | User "es" successfully authenticated to access "Technician Options". |
| Info | 04/12/2021 14:01:23 | LoadTests | es | User "es" successfully authenticated to load tests. |
| Info | 04/12/2021 14:01:09 | LoadTests | es | User "es" successfully authenticated to load tests. |
| Info | 04/12/2021 13:21:22 | LoadTests | es | User "es" successfully authenticated to load tests. |
| Info | 04/12/2021 12:57:54 | LoadTests | es | User "es" successfully authenticated to load tests. |
| Info | 04/12/2021 12:54:53 | EditITSettings | es | User "es" successfully authenticated to edit IT Settings |
| Info | 04/12/2021 12:54:49 | EditSettings | es | User "es" successfully authenticated to edit general settings. |
| Info | 04/12/2021 11:16:30 | CancelTests | es | Test "Sample ID: BB Background 3" was successfully cancelled. |
| Info | 04/12/2021 11:16:30 | CancelTests | es | Test "Sample ID: BB Background 2" was successfully cancelled. |

Figure 5- 25 : Rapport d'audit des activités utilisateurs



Remarques : Pour une description des options d'affichage en haut de la page, voir la section 5.2.2 À propos des options d'affichage

Pour imprimer le rapport, voir la section 5.4.2 Printing a test Report (Impression d'un rapport de test).

Pour enregistrer le rapport au format PDF, reportez-vous à la section 5.4.3, Saving a Test Report as a PDF (Enregistrement d'un rapport de test au format PDF).

5.6.12 Rapport des tests annulés

Le **Cancelled Tests Report** (Rapport des tests annulés) présente les informations suivantes sur les tests annulés, pour la plage de dates spécifiée :

- Lot
- Échantillon
- ID LIMS
- Numéro de séquence
- Méthode
- Niveaux d'alerte/d'action
- Règle de gestion
- État du test
- Statut
- Date et heure de l'annulation
- Personne qui a annulée
- Commentaire



Remarques : Pour une description des options d'affichage en haut de la page, voir la section 5.2.2 À propos des options d'affichage

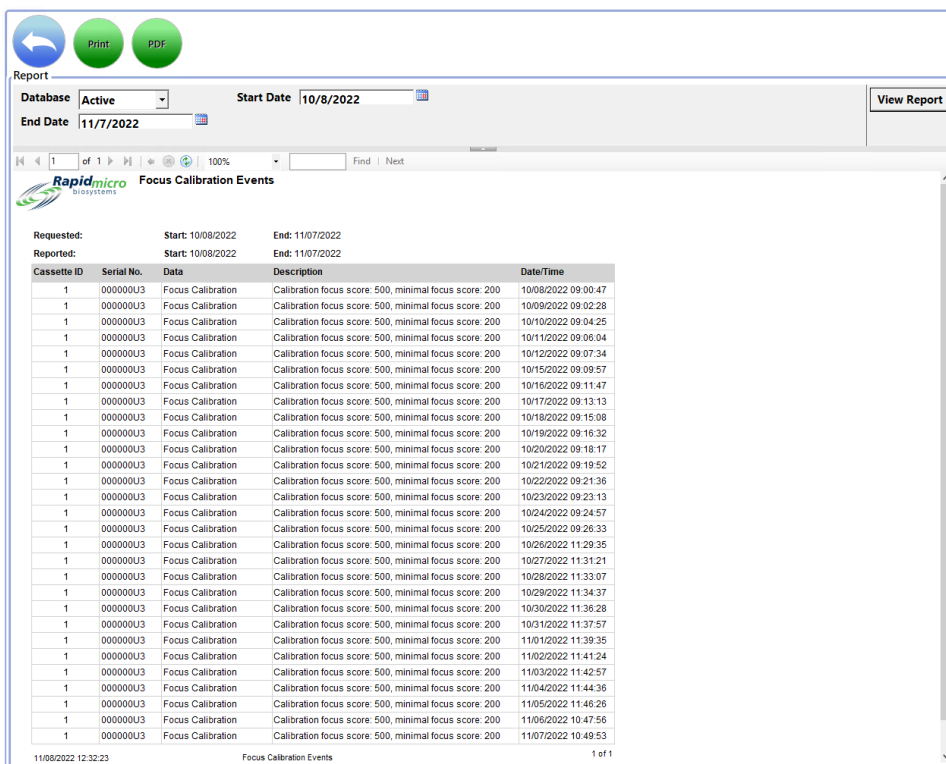
Pour imprimer le rapport, voir la section 5.4.2 Printing a test Report (Impression d'un rapport de test).

Pour enregistrer le rapport au format PDF, reportez-vous à la section 5.4.3, Saving a Test Report as a PDF (Enregistrement d'un rapport de test au format PDF).

5.6.13 Rapport d'audit de calibrage de mise au point

La page **Focus Calibration Audit Report (Rapport d'audit de calibrage de mise au point)** affiche les informations suivantes pour la plage de dates spécifiée :

- ID de cassette
- Numéro de séquence
- Données
- Description
- Date et heure



| Cassette ID | Serial No. | Data | Description | Date/Time |
|-------------|------------|-------------------|--|---------------------|
| 1 | 000000U3 | Focus Calibration | Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200 | 10/08/2022 09:00:47 |
| 1 | 000000U3 | Focus Calibration | Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200 | 10/09/2022 09:02:28 |
| 1 | 000000U3 | Focus Calibration | Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200 | 10/10/2022 09:04:25 |
| 1 | 000000U3 | Focus Calibration | Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200 | 10/11/2022 09:06:04 |
| 1 | 000000U3 | Focus Calibration | Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200 | 10/12/2022 09:07:34 |
| 1 | 000000U3 | Focus Calibration | Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200 | 10/15/2022 09:09:57 |
| 1 | 000000U3 | Focus Calibration | Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200 | 10/16/2022 09:11:47 |
| 1 | 000000U3 | Focus Calibration | Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200 | 10/17/2022 09:13:13 |
| 1 | 000000U3 | Focus Calibration | Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200 | 10/18/2022 09:15:08 |
| 1 | 000000U3 | Focus Calibration | Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200 | 10/19/2022 09:16:32 |
| 1 | 000000U3 | Focus Calibration | Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200 | 10/20/2022 09:18:17 |
| 1 | 000000U3 | Focus Calibration | Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200 | 10/21/2022 09:19:52 |
| 1 | 000000U3 | Focus Calibration | Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200 | 10/22/2022 09:21:36 |
| 1 | 000000U3 | Focus Calibration | Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200 | 10/23/2022 09:23:13 |
| 1 | 000000U3 | Focus Calibration | Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200 | 10/24/2022 09:24:57 |
| 1 | 000000U3 | Focus Calibration | Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200 | 10/25/2022 09:26:33 |
| 1 | 000000U3 | Focus Calibration | Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200 | 10/26/2022 11:29:35 |
| 1 | 000000U3 | Focus Calibration | Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200 | 10/27/2022 11:31:21 |
| 1 | 000000U3 | Focus Calibration | Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200 | 10/28/2022 11:33:07 |
| 1 | 000000U3 | Focus Calibration | Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200 | 10/29/2022 11:34:37 |
| 1 | 000000U3 | Focus Calibration | Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200 | 10/30/2022 11:36:28 |
| 1 | 000000U3 | Focus Calibration | Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200 | 10/31/2022 11:37:57 |
| 1 | 000000U3 | Focus Calibration | Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200 | 11/01/2022 11:39:35 |
| 1 | 000000U3 | Focus Calibration | Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200 | 11/02/2022 11:41:24 |
| 1 | 000000U3 | Focus Calibration | Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200 | 11/03/2022 11:42:57 |
| 1 | 000000U3 | Focus Calibration | Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200 | 11/04/2022 11:44:36 |
| 1 | 000000U3 | Focus Calibration | Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200 | 11/05/2022 11:46:26 |
| 1 | 000000U3 | Focus Calibration | Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200 | 11/06/2022 10:47:56 |
| 1 | 000000U3 | Focus Calibration | Calibration focus score: 500, minimal focus score: 200 | 11/07/2022 10:49:53 |

Figure 5- 26 : Rapport de calibrage de mise au point



Remarques : Pour une description des options d’affichage en haut de la page, voir la section 5.2.2 À propos des options d’affichage

Pour imprimer le rapport, voir la section 5.4.2 Printing a test Report (Impression d’un rapport de test).

Pour enregistrer le rapport au format PDF, reportez-vous à la section 5.4.3, Saving a Test Report as a PDF (Enregistrement d'un rapport de test au format PDF).

5.7Affichage des rapports personnalisés

Rapid Micro Biosystems peut créer des rapports personnalisés en fonction de vos besoins. Pour accéder à la page **Custom Reports** (Rapports personnalisés) :

1. Cliquez sur **Custom Reports** (Rapports personnalisés sur la page **Menu Options** (Options de menu)).
2. La page affichera tous les rapports personnalisés installés. Ces rapports peuvent être générés et imprimés de la même manière que décrit dans la section 5.4.

6. Préparation et chargement des échantillons pour le test de charge microbienne

Cette section contient :

- 6.1 Généralités
- 6.2 À propos des cassettes de charge microbienne
- 6.3 Impression des étiquettes de cassette
- 6.4 Préparation et filtration des échantillons de charge microbienne
- 6.5 Chargement des cassettes dans le système Growth Direct®

6.1 Généralités

Ce chapitre donne un aperçu des étapes de la préparation des cassettes pour le test de charge microbienne et de leur chargement dans le système Growth Direct®.

- Une membrane filtre les échantillons.
- Un opérateur place la membrane sur une cassette qui contient le milieu de croissance.
- L'opérateur place ensuite un couvercle de vision sur la cassette. Chaque cassette est étiquetée avec un numéro de séquence unique.
- L'opérateur place les cassettes dans l'un des deux carrousels qui sont insérés dans le système. L'opérateur peut charger les échantillons préparés via un carrousel entièrement chargé, en piles, ou en tant que cassettes individuelles.
- Le système range automatiquement les cassettes dans l'incubateur approprié et ceci pour la durée spécifiée
- Une fois le test terminé, les résultats sont enregistrés et les échantillons testés sont triés soit pour traitement ultérieur, soit pour stockage ou encore pour élimination.

Les paragraphes suivants fournissent des instructions détaillées pour la préparation des échantillons et les procédures de chargement des cassettes de test de charge microbienne dans le système.

6.2 À propos des cassettes de charge microbienne

Le tableau ci-dessous détaille les différents consommables nécessaires au test de charge microbienne.

- Cassettes

- Entonnoir de filtration
- Couverts Vision

Voir Annexe B, Commande de produits pour obtenir des informations sur la commande.



Figure 6- 1 : Consommables pour test de charge microbienne



Attention ! Utilisez uniquement des cassettes Rapid Micro Biosystems. En cas d'utilisation d'un autre type de cassette, vous invalideriez la procédure d'inspection et risqueriez d'endommager le système. Toutes les garanties seraient alors annulées.

Chaque cassette se compose :

- D'une base qui contient un milieu de croissance. Après filtration des échantillons, placer une membrane échantillon du kit de filtration sur la base.
- D'un couvercle Vision qui scelle la cassette et empêche les contaminations externes tout en assurant une image précise de la membrane.

Chaque kit de filtration se compose :

- d'un entonnoir de filtration avec une membrane en ester de cellulose de 0,45 micron qui s'adapte à une tête de filtration spécifique ou à l'adaptateur de taille 8 fourni avec le support de filtration.

6.3 Impression des étiquettes de liste de travail pour les cassettes

Utilisez la page **Print Worklists** (Imprimer les listes de travail) (voir Section 3.7, Impression des feuilles de travail et des étiquettes de la liste de travail) pour imprimer des étiquettes pour le bas des cassettes . Cliquez sur **Print** (Imprimer) dans la barre de menu en haut de la page d'accueil ou cliquez sur **Print Worklists** (Imprimer les listes de travail) sur la page **Menu Options** (Options de menu).

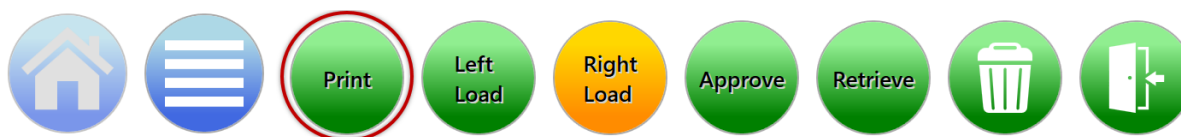
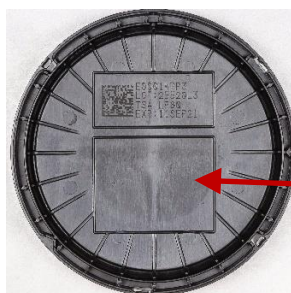


Figure 6- 2 : Cliquez sur Imprimer

1. Sur le côté gauche de l'écran **Worklist** (Liste de travail), sous la rubrique **Print Worklists** (Impression des listes de travail), choisissez un nom de liste de travail.

2. À droite de la page **Worklist** (Liste de travail), dans le champ **Lot/Batch** (Lot), saisissez un nom unique pour l'ID de lot . En combinaison avec une ID échantillon, le nom peut contenir un maximum de 42 caractères. Nous recommandons l'utilisation de la date du jour comme identifiant.
3. Cliquez sur **Label** (Étiquette) sur la page **Worklist** (Liste de travail) pour imprimer les étiquettes d'échantillon .
4. Collez une étiquette d'échantillon au fond de chaque cassette dans la zone d'étiquettes d'échantillon spécifiée.



Placez l'étiquette
de l'échantillon
ici

Figure 6- 3 : Échantillon d'étiquette



Attention! Avant le chargement des échantillons, vérifiez la bonne qualité d'impression de chaque étiquette et vérifiez que cette étiquette soit bien plaquée, sans pli ou déchirure. Réimprimer les étiquettes, si nécessaire.



Attention! Au lieu d'une étiquette d'échantillon, utiliser un stylo Sharpie Pen® argenté pour écrire au dos de la cassette. Ne jamais écrire sur le couvercle de vision ou sur l'étiquette du haut.

6.4 Préparation et filtration des échantillons de charge microbienne

6.4.1 Préparation de l'appareil et du matériel

Parmi les équipements recommandés :

- Pompe Microsart, pompe Millivac Maxi
- Support de filtration
- Pince stérile
- Élimination appropriées pour produits biologiques contaminés

Si vous utilisez une source d'aspiration interne, contactez le service technique de Rapid Micro Biosystems pour qu'un représentant vérifie la pression à vide.



Tubulure à vide

Support
à 6
branches

Tulipe

Kits de filtration

Échantillons.

figure 6-4 : Appareil et équipement de filtration

Assurez-vous de :

- Ne jamais préchauffer les cassettes dans un incubateur.
- Conserver les cassettes entre 2 et 8 °C.
- Équilibrer les cassettes à température ambiante pendant au moins deux heures, mais pas plus de 24 heures avant la filtration.
- Utilisez des cassettes avec le type de support requis.
- Vérifier la date de péremption sur chaque cassette.
- Vaporisez l'extérieur des sachets contenant les cassettes, les couvercles Vision et les kits de filtration avec soit de l'éthanol à 70 %, soit de l'alcool isopropylique à 70 %, et placez-les sous une hotte à flux laminaire.
- Essayez tous le matériel nécessaire afin de le désinfecter, avant de le placer sous la hotte à flux laminaire.



Attention ! Ne vaporisez jamais une cassette ou un couvercle Vision une fois sortis de leur emballage. Si l'une des pièces est vaporisée par mégarde, jetez-la et prenez en une nouvelle.

Veillez à ne pas toucher la surface supérieure des couvercles Vision.

6.4.2 Filtrage des échantillons

1. Retirez les kits de filtration, les cassettes avec les couvercles et les couvercles de vision de leurs sacs et conservez-les sous une hotte à flux laminaire.
2. Activez le vide et ouvrez toutes les vannes du support utilisées pour la filtration.



Attention ! Afin d'empêcher la membrane de se froisser, appliquez le vide avant et tout au long de la filtration de l'échantillon.

3. Retirer les couvercles des kits de filtration si nécessaire et placer un kit de filtration solidement sur chaque tulipe.



Kit de
filtration

Tulipe

Cou
verc
le

Figure 6- 5 : Fixer les kits de filtration au support

4. Verser le liquide échantillon dans le premier entonnoir du kit de filtration. La membrane devient plus foncée. Attendre que le liquide passe complètement dans l'entonnoir avant de verser l'échantillon dans le kit de filtration suivant.



Échantill
on

Entonnoir
de kit de
filtration

Ouvrir
une
branche

Figure 6- 6 : Filtration des fluides

5. Retirer les entonnoirs de filtration de chaque base de kit de filtration. Jetez les entonnoirs usagés conformément à la politique de votre entreprise en matière de risques biologiques.

6.4.3 Transfert de la membrane de la cassette

1. Retirer le couvercle de protection de la cassette.
2. En laissant le vide allumé, et en utilisant une pince stérile, soulever le bord de la membrane de son support, en glissant la pince dans une des encoches du support et en la soulevant.

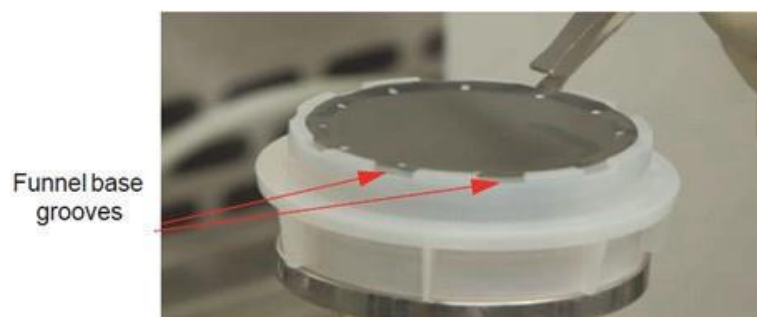


Figure 6- 7 : Retirer la membrane de la base de l'entonnoir

3. Placer délicatement la membrane au centre de la cassette contenant le milieu de culture.

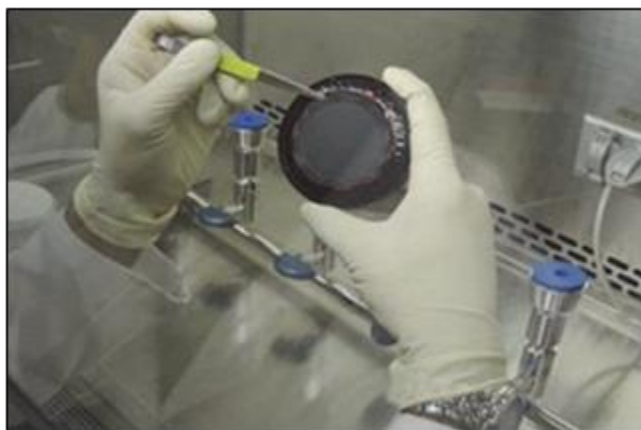


Figure 6- 8 : Placer la membrane sur la cassette



Attention ! Éviter tout contact excessif avec la surface de la membrane. Les rayures de la pince peuvent interférer avec l'analyse de l'échantillon.

4. Dérouler la membrane sur le milieu de culture, en vous assurant qu'elle soit complètement centrée par rapport aux repères rouges et qu'elle repose à plat (pas de bulles ou de plis).



Attention ! Centrez la membrane par rapport aux repères sur la cassette. Si la membrane est vraiment excentrée ou à l'extérieur sur les repères rouges, cela nuira à la capacité du système Growth Direct® de traiter la cassette.

5. Inspectez la membrane pour vous assurer qu'il n'y ait pas de bulles d'air.



Attention ! Si la membrane présente des bulles d'air ou ne semble pas adhérer uniformément au milieu de culture, soulevez-la et repositionnez-la doucement. S'il y a des

rayures, déchirures ou marques de pince dans la zone de filtration de l'échantillon, recommencer la procédure en utilisant un nouveau kit.

6. Positionner le couvercle de la vision sur le corps de la cassette. Pousser vers le bas et tourner le couvercle dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il se verrouille en place. Il est extrêmement important que le couvercle Vision soit bien inséré dans la cassette. Ne manipulez les cassettes que par les bords du couvercle Vision, en faisant attention à ne pas en toucher la surface supérieure.
7. Une fois toutes les filtrations terminées, couper le vide et fermer toutes les vannes du support.

6.4.4 Fin d'échantillonnage et dépannage

1. Vérifiez l'uniformité de la membrane en portant une attention particulière aux défauts tels que fissures ou bulles d'air. Éliminez toute cassette présentant ce type de défaut. Pour prévenir les irrégularités de la membrane, respectez les procédures suivantes.
2. Utilisez des techniques aseptiques et adaptez-y le protocole de votre site pour la filtration des échantillons lors de la réalisation de ces étapes. Pour minimiser la poussière et les particules étrangères, manipulez autant que possible sous une hotte à flux laminaire.



Attention ! Lorsque le couvercle est en place, la gélose ne doit pas être visible. Si tel est le cas, ouvrez le couvercle et repositionnez la membrane pour qu'elle recouvre entièrement la gélose.

Si vous faites tomber une cassette, remplacez la membrane sur une nouvelle cassette et fixez-y un nouveau couvercle Vision. Si vous cassez une cassette, jetez-la en suivant le protocole de votre site pour le nettoyage et la destruction des déchets biologiques.

Les cassettes et les kits de filtration sont à usage unique ; ne réutilisez jamais de cassette pour quelque raison que ce soit, et ne tentez jamais d'utiliser une nouvelle membrane avec un entonnoir précédemment utilisé.

6.5 Chargement des cassettes dans le système Growth Direct®

1. Si le carrousel est utilisé pour transporter les cassettes, veillez à l'essuyer avant toute utilisation afin d'éviter l'accumulation de poussière.
2. Mettez les cassettes dans le carrousel.



Attention ! Placez toujours les cassettes dans le carrousel avec le couvercle Vision dirigé vers le haut. Si elles sont placées à l'envers, les cassettes ne seront pas analysées et arrêteront le fonctionnement du système.

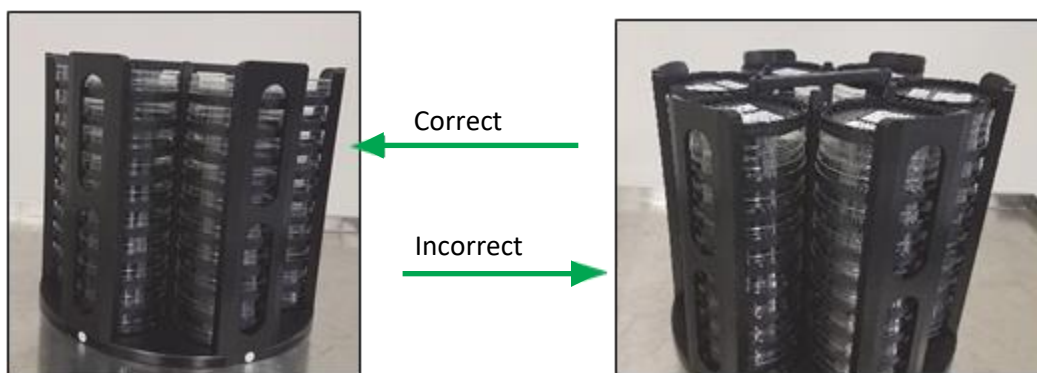


Figure 6- 9 : Les cassettes ont chargé le couvercle de vision vers le haut (à gauche), les cassettes ont chargé le couvercle de vision vers le bas (à droite)



Attention ! Lors du chargement des cassettes, assurez-vous qu'elles sont à plat dans le carrousel et qu'elles ne sont pas mal alignées.



Figure 6- 10 : Cassette mal alignée dans le carrousel

Chaque carrousel contient 60 cassettes, jusqu'à 10 cassettes par pile.

- Si les cassettes n'ont pas d'étiquettes d'échantillon, voir la section 3.8.1, page Manually Order Tests (Trier les tests manuellement) . Lorsque vous êtes prêt à charger les cassettes, appuyez sur l'icône **Load** (Charger) à gauche ou à droite sur la page **Home** (Accueil). Un message **System Status** (État système) orange apparaît sur l'écran **Home** (Accueil), indiquant la file d'attente d'entrée disponible.

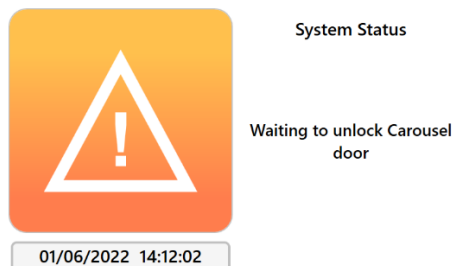


Figure 6- 11 : System Status (État du système)

- Tirez la porte de la zone d'attente d'entrée pour l'ouvrir. Placez les cassettes dans le carrousel indiqué par le système. La porte indiquée se déverrouille.

5. Lorsque la porte du carrousel de la file d'attente d'entrée gauche est ouverte, le message suivant s'affiche :

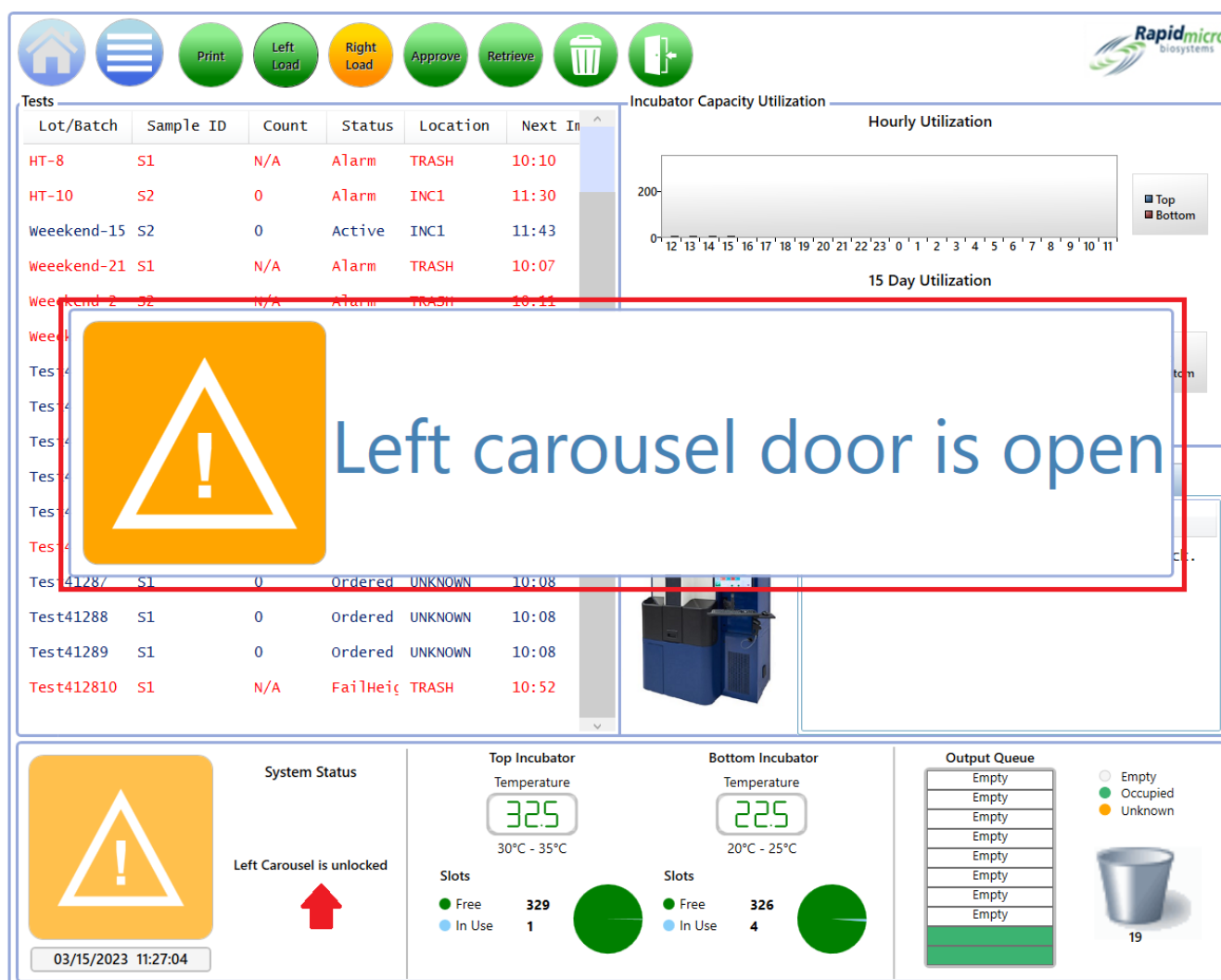


Figure 6- 12 : Message de la porte du carrousel de la file d'attente d'entrée

La porte du carrousel de la file d'entrée droite aura un message similaire avec le mot « droite » au lieu de gauche.

6. Si le carrousel est retiré de la zone d'attente d'entrée, vérifiez qu'il est bien fixé en place en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Fermez la porte du carrousel. Cela enclenche le processus de chargement.
7. Après le chargement des cassettes, vérifiez que le carrousel est bien fixé en place. Le système effectue les opérations suivantes :
 - Prend en charge les échantillons et les transporte dans l'instrument ;
 - Images des échantillons.
 - Notifie le personnel approprié en cas d'alarmes, ou d'atteinte de niveaux d'alertes ou d'actions, si la fonction a été programmée, sur la page **Action Alert Levels** (Niveau d'alertes/action). (Voir la section 3, Utilisation du système Growth Direct®)

- Rapporte les résultats
- Retourne les échantillons à l'opérateur afin qu'il puisse décider de la suite des opérations, de leur conservation ou de leur destruction.

Si un échantillon est placé dans le carrousel à l'envers, le système le détectera avant de retirer l'échantillon du carrousel. Le système arrêtera le chargement des échantillons et affichera la boîte de message indiquant qu'un échantillon retourné a été détecté et doit être corrigé avant de continuer. Le système enverra également une notification par e-mail pour alerter l'adresse e-mail configurée dans le logiciel si un opérateur ne se trouve pas à proximité du système pour lire le message affiché. L'écran de message est illustré ci-dessous :

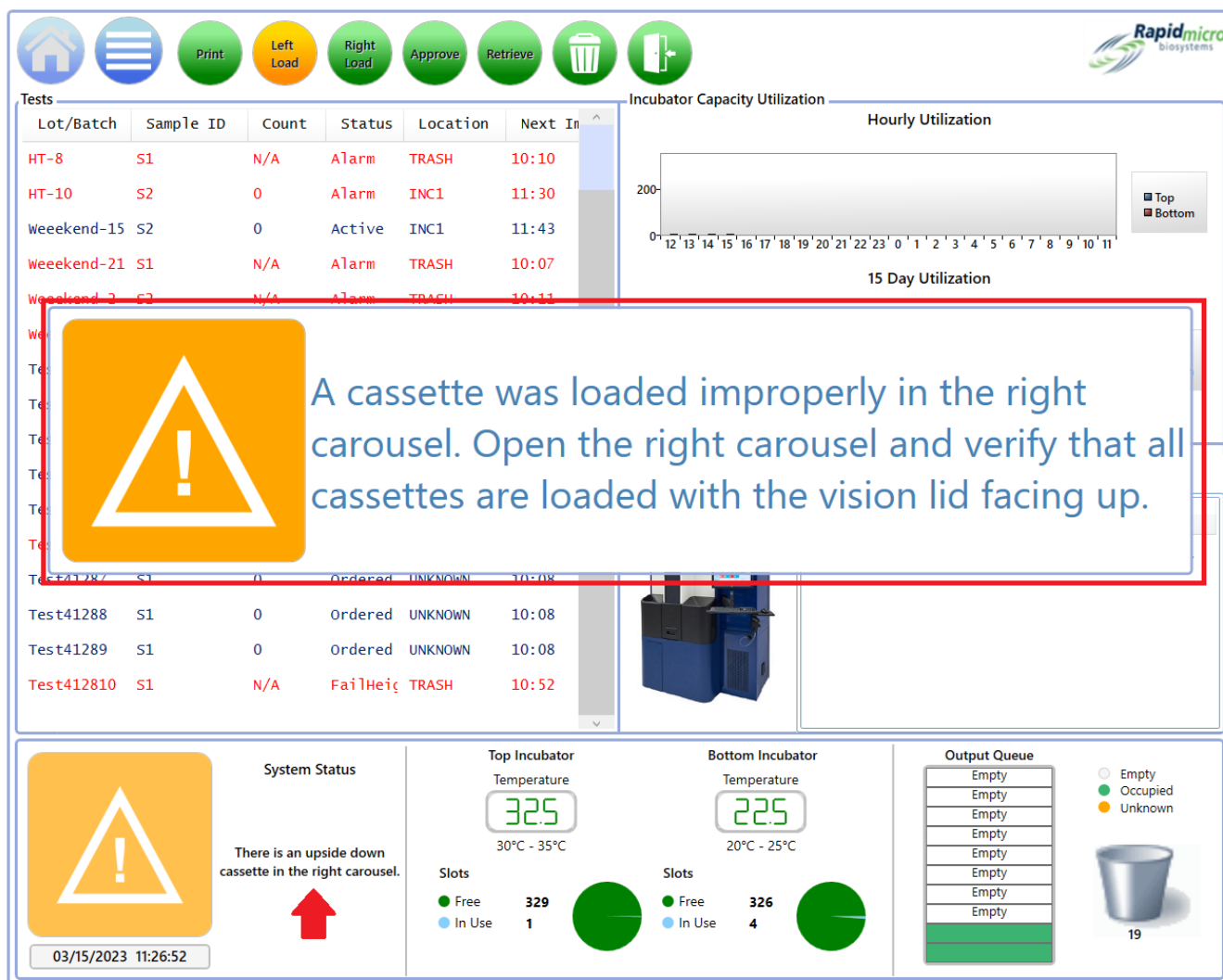


Figure 6- 13 : Exemple de message à l'envers

Après avoir corrigé le placement des échantillons dans le carrousel, fermez la porte et reprenez le chargement.

Une fois que les cassettes sont entrées dans le système, vous pouvez surveiller l'état actuel et les mesures de comptage des UFC sur la page **Cassette Details** (Détails de la cassette) (voir Section 3, Utilisation du système Growth Direct®). Pour récupérer ou annuler un test, utilisez la page **Cancel/Retrieve** (Annuler/Récupérer) (voir Section 3, Utilisation du système Growth Direct®).

7. Préparation et chargement des échantillons pour la surveillance environnementale

Cette section contient :

- 7.1 Généralités
- 7.2 Impression des étiquettes des cassettes
- 7.3 Traitement des échantillons environnementaux
- 7.4 Chargement des cassettes dans le système Growth Direct®

7.1 Généralités

Cette section donne un aperçu des étapes de la préparation des cassettes d'échantillon EM et de leur chargement dans le système Growth Direct®.

L'échantillonnage EM comprend :

- Prélèvement d'air actif (les cassettes sont chargées dans les échantillonneurs d'air et les échantillons sont prélevés)
- Plaques de fixation
- Prélèvement de surface (une cassette est physiquement appuyée contre la surface à prélever).

Chaque cassette est étiquetée avec un numéro de séquence unique. L'opérateur place les cassettes dans l'un des deux carrousels qui sont insérés dans le système. L'opérateur peut charger les échantillons préparés via un carrousel entièrement chargé, en piles, ou en tant que cassettes individuelles. Le système range automatiquement les cassettes dans l'incubateur approprié et ceci pour la durée spécifiée. Une fois le test terminé, les résultats sont enregistrés et les échantillons testés sont triés soit pour traitement ultérieur, soit pour stockage ou encore pour élimination.

Les paragraphes suivants fournissent des instructions détaillées pour la préparation des échantillons et les procédures de chargement des cassettes EM dans le système.

7.2 Impression des étiquettes de liste de travail pour les cassettes

Utilisez la page **Print Worklists** (Imprimer les listes de travail) (voir Section 3.7, Impression des feuilles de travail et des étiquettes de la liste de travail) pour imprimer des étiquettes pour le bas des cassettes . Cliquez sur **Print** (Imprimer) dans

la barre de menu en haut de la page d'accueil ou cliquez sur **Print Worklists** (Imprimer les listes de travail) sur la page **Menu Options** (Options de menu).

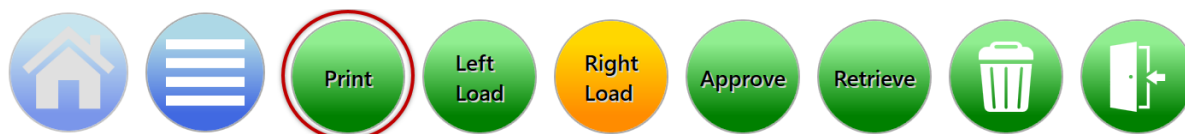
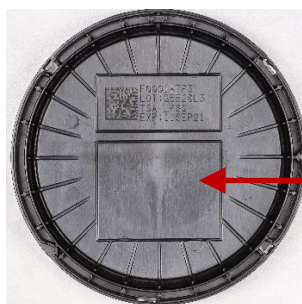


Figure 7- 1 : Cliquez sur Imprimer

1. Sur le côté gauche de l'écran **Worklist** (Liste de travail), sous la rubrique **Print Worklists** (Impression des listes de travail), choisissez un nom de liste de travail.
2. À droite de la page **Worklist** (Liste de travail), dans le champ **Lot/Batch** (Lot), saisissez un nom unique pour l'ID de lot . En combinaison avec une ID échantillon, le nom peut contenir un maximum de 42 caractères. Nous recommandons l'utilisation de la date du jour comme identifiant.
3. Cliquez sur **Label** (Étiquette) sur la page **Worklist** (Liste de travail) pour imprimer les étiquettes d'échantillon .
4. Collez une étiquette d'échantillon au fond de chaque cassette dans la zone d'étiquettes d'échantillon spécifiée.



Placez l'étiquette
ici

Figure 7- 2 : Placement de l'étiquette d'échantillon



Attention ! Avant le chargement des échantillons, vérifiez la bonne qualité d'impression de chaque étiquette et vérifiez que cette étiquette soit bien plaquée, sans pli ou déchirure. Réimprimer les étiquettes si nécessaire.



Attention ! Au lieu d'une étiquette d'échantillon, utiliser un stylo Sharpie Pen® argenté pour écrire au dos de la cassette. Ne jamais écrire sur le couvercle de vision ou sur l'étiquette du haut.

7.3 Traitement des échantillons environnementaux

Dans ce paragraphe, vous trouverez des informations à propos :

- Cassettes EM
- Préparation des prélèvements d'air actif et de surface
- Impression des étiquettes d'identification des échantillons
- Chargement des cassettes dans les carrousels et chargement dans le système
- Retrait des cassettes du système
- Vider la corbeille

Avant de commencer, vérifiez que vous disposez du matériel suivant pour chaque prélèvement à effectuer :

- Cassettes EM
- Couverts EM Vision



Figure 7- 3 : Cassette environnementale



Attention ! Utilisez uniquement des cassettes Rapid Micro Biosystems. En cas d'utilisation d'un autre type de cassette, vous invalideriez la procédure d'inspection et risqueriez d'endommager le système. Toutes les garanties seraient alors annulées.

7.3.1 À propos des cassettes Growth

Chaque cassette se compose :

- d'une base contenant un milieu de culture sur lequel sont posés une membrane de 0,45 micron en ester de cellulose et un film de protection ;
- d'un couvercle Vision qui empêche les contaminations externes durant l'incubation, tout en assurant une image précise de la membrane.



Attention ! Assurez-vous qu'il n'y ait pas de rayures, de gouttes de liquide, de marques de gants, de poussière ou d'autres particules étrangères sur le couvercle Vision. Si tel est le cas, jetez le couvercle Vision et remettez-en un nouveau.

Si vous cassez une cassette, jetez-la en suivant le protocole de votre site pour le nettoyage et la destruction des déchets biologiques.

Les cassettes sont à usage unique ; ne réutilisez jamais de cassette pour quelque raison que ce soit.

7.3.2 Préparation des échantillons

Les cassettes sont stockées à 2-8 ° C, mais doivent être portées à température ambiante avant utilisation (pendant au moins 2 heures, mais pas plus de 24 heures). Ne préchauffez jamais les cassettes Growth Direct® dans un incubateur. Vérifiez

visuellement toujours la date de péremption de chaque cassette ainsi que l'uniformité de la membrane en portant une attention particulière aux défauts tels que fissures ou bulles d'air. En cas de défauts, jetez la cassette. Pour prévenir les irrégularités de la membrane, respectez les procédures des sections suivantes.

Utilisez des techniques aseptiques et adaptez-y le protocole de votre site pour les échantillons de l'environnement lors de la réalisation des étapes suivantes.

7.3.3 Prélèvement d'air actif

Des clips d'adaptateur pour échantillonneurs d'air sont nécessaires pour utiliser les cassettes EM Growth Direct®. Les échantillonneurs d'air doivent être étalonnés avec les clips d'adaptateur installés.



Figure 7- 4 : Échantillonneurs d'air et clips d'adaptateur

1. Retirez une cassette EM de son emballage argenté.
2. En laissant le couvercle de protection, placez la cassette EM dans l'échantillonneur.



Attention ! Assurez-vous au toucher ou à l'oreille que la cassette soit bien placée dans les encoches de maintien de l'échantillonneur.



Figure 7- 5 : Mise en place de la cassette dans l'échantillonneur

3. Saisissez le bord extérieur de la cassette entre le pouce et l'index et avec l'autre main, retirez et jetez le couvercle de protection.



Figure 7- 6 : Retrait du capot de protection

4. Vissez le couvercle de l'échantillonneur et commencez le prélèvement d'air.



Figure 7- 7 : Vissage du couvercle de l'échantillonneur d'air

5. Pendant le prélèvement d'air, préparez les couvercles Vision encore emballés pour pouvoir les placer sur les cassettes EM. Ouvrez l'emballage du couvercle Vision, mais ne sortez le couvercle qu'une fois le prélèvement d'air terminé.
6. À la fin du prélèvement d'air, ôtez la tête de l'échantillonneur.
7. Saisissez le bord extérieur de la cassette entre le pouce et l'index, en veillant à ne pas toucher la surface d'échantillonnage. De l'autre main, retirez un couvercle Vision de son emballage.
8. Placez le couvercle de vision sur la cassette. Poussez-le vers le bas, puis tournez le couvercle dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il se verrouille.



Attention ! Il est *extrêmement important* que le couvercle Vision soit bien inséré dans la cassette. Ne manipulez les cassettes que par les bords du couvercle Vision, en faisant attention à ne pas en toucher la surface supérieure.

Veillez à bien mettre le couvercle Vision avant de retirer la cassette de l'échantillonneur d'air afin d'éviter toute contamination supplémentaire.

9. Retirez la cassette EM de l'échantillonneur d'air et incubez-la.

7.3.4 Prélèvement de surface

1. Retirez une cassette EM de son emballage argenté.
2. D'une main saisissez et maintenez la cassette EM par les bords, et de l'autre enlevez le couvercle de protection. Assurez-vous de ne pas toucher la surface d'échantillonnage.
3. Ouvrez l'emballage du couvercle Vision, mais ne sortez pas le couvercle.
4. Utilisez la cassette EM pour l'échantillonnage de surface en faisant rouler la cassette. Commencez par appliquer un bord d'attaque de la gélose contre la surface à échantillonner.
5. Lorsque la cassette atteint le milieu de la surface, un contact complet est opéré car la membrane et la surface sont parallèles. Maintenez cette position pendant environ 3 secondes pour assurer un contact complet et uniforme entre la membrane Growth Direct® et la surface à tester.
6. Puis, effectuez la même opération sur l'autre bord de la cassette.



Figure 7- 8 : Technique de roulement

7. Retirez un couvercle Vision de son emballage et placez-le sur la cassette EM.
8. Tournez le couvercle dans le sens des aiguilles d'une montre, verrouillez-le et assurez-vous qu'il soit parfaitement bien en place.

7.3.5 Test de fertilité des milieux de culture

Si vous utilisez une méthode standard de fertilité des milieux de culture, RMB recommande fortement de diluer les organismes utilisés afin d'utiliser 50 µl maximum pour > 100 UFC. Dans le cas peu probable où un volume de 50 µl

donnerait l'impression que les cassettes sont trop mouillées après l'ensemencement, RMB recommande de laisser les cassettes ouvertes pendant 15 minutes pour permettre à l'excès de liquide de s'évaporer.



Remarque: un excès de liquide sur la membrane de la cassette est impossible lors du contrôle de routine de la surface ou de l'air actif. L'humidité de la membrane se produit uniquement lorsqu'un liquide de dilution est ajouté durant le contrôle de qualité des consommables. Il n'est ni requis, ni recommandé de laisser une cassette Growth Direct® découverte pour les tests d'échantillonnage d'air actif ou de surface de routine.

7.4Chargement des cassettes dans le système Growth Direct®

Voir la section 6.5, Chargement des cassettes dans le système Growth Direct® .

8. Ordinateur pont

Cette section contient :

- 8.1 Remarques concernant l'ordinateur pont
- 8.2 Message d'erreur de l'ordinateur pont
- 8.3 Ordinateur pont : Ajout/modification d'une adresse IP

8.1 Remarques concernant l'ordinateur pont

Un ordinateur pont est un ordinateur doté de deux adaptateurs réseau. Le système Growth Direct® se connecte à l'ordinateur pont à l'aide d'un câble croisé. L'ordinateur pont se connecte à votre réseau par Ethernet. L'ordinateur pont peut être entièrement configuré par notre équipe informatique afin de se conformer aux politiques informatiques internationales, sans aucun impact sur le système Growth Direct®.

8.2 Message d'erreur de l'ordinateur pont

En cas d'interruption de fonctionnement de l'ordinateur pont, un message d'erreur apparaît dans la section **System Status** (État du système) :

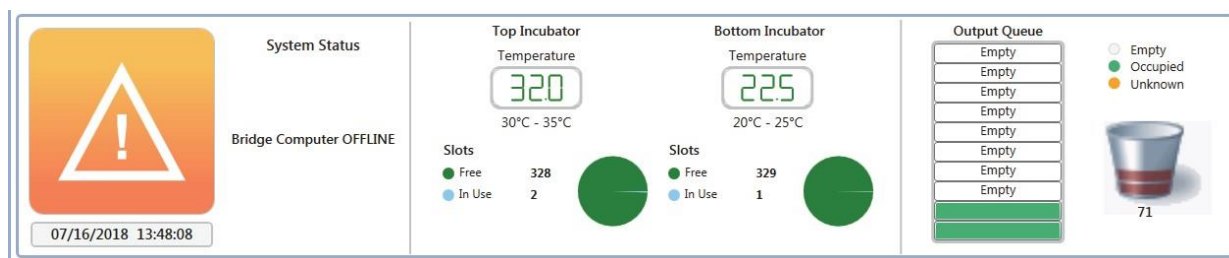


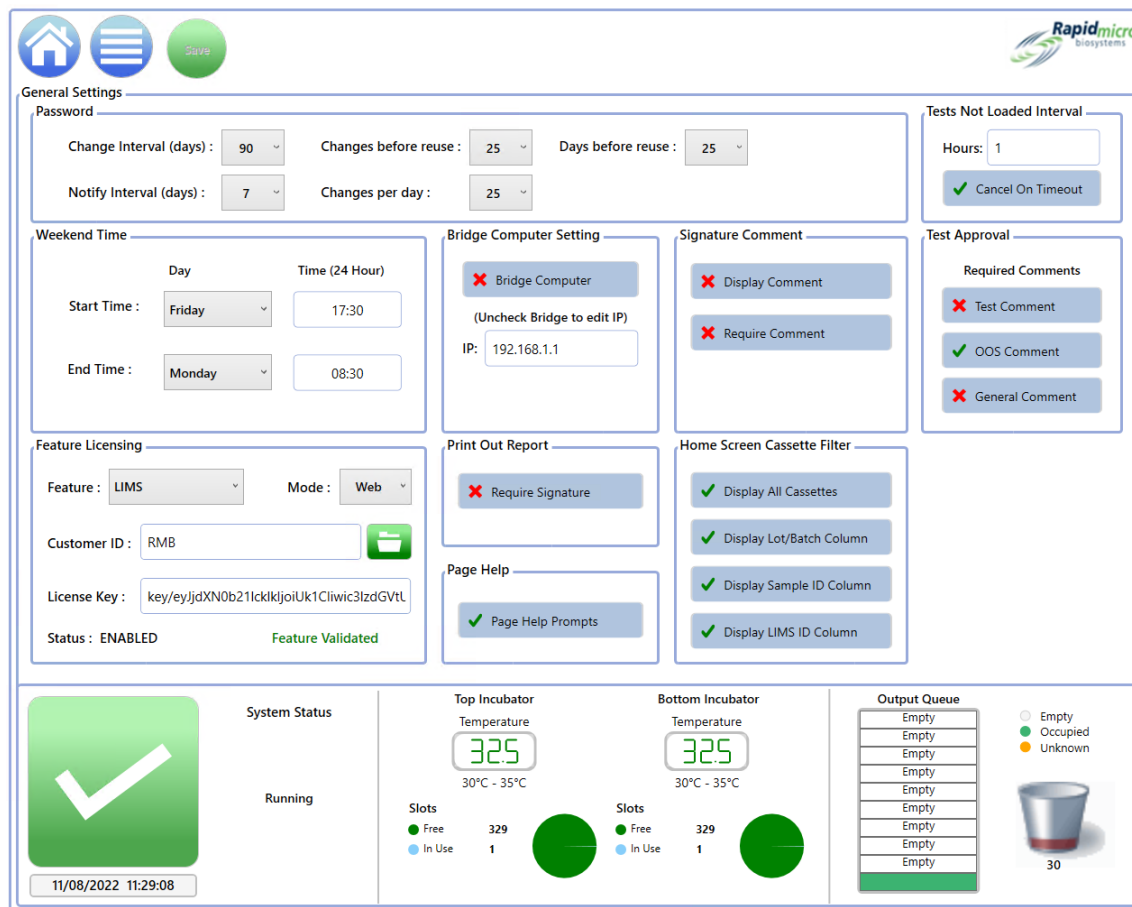
Figure 8- 1 : Message d'erreur de l'ordinateur pont

Pour effacer l'état hors ligne de l'ordinateur pont :

- Assurez-vous que l'ordinateur pont est activé sur la page **General Settings** (Paramètres généraux) (voir la section 2, Configuration du système Growth Direct®).
- Vérifiez que le service ordinateur pont fonctionne sur l'ordinateur pont. Si ce n'est pas le cas, contactez l'assistance client.
- Vérifiez que le câble inverseur réseau est connecté à l'ordinateur pont et à l'instrument.

8.3 Ordinateur pont : Ajout/modification d'une adresse IP

RMB ne recommande pas d'éteindre l'ordinateur pont ou de modifier l'adresse IP. Contactez le service clientèle si l'adresse IP du service Bridge doit être modifiée.



The screenshot displays the 'Bridge Computer Setting' interface within the Rapidmicro biosystems software. The interface is organized into several sections:

- General Settings:** Includes fields for 'Change Interval (days)' (90), 'Changes before reuse' (25), 'Days before reuse' (25), 'Notify Interval (days)' (7), and 'Changes per day' (25). There is also a 'Tests Not Loaded Interval' section with 'Hours' set to 1 and a 'Cancel On Timeout' button.
- Weekend Time:** Allows setting 'Start Time' (Friday, 17:30) and 'End Time' (Monday, 08:30).
- Bridge Computer Setting:** Features a 'Bridge Computer' status (indicated by a red X), a note '(Uncheck Bridge to edit IP)', and an 'IP' field set to '192.168.1.1'.
- Signature Comment:** Includes 'Display Comment' (red X) and 'Require Comment' (red X) buttons.
- Test Approval:** Shows 'Required Comments' with 'Test Comment' (red X), 'OOS Comment' (green checkmark), and 'General Comment' (red X) buttons.
- Feature Licensing:** Displays 'Feature' (LIMS), 'Mode' (Web), 'Customer ID' (RMB), 'License Key' (key/eyJjdXN0b21icklkjoiUk1Clwicz3lzdGVtL), and 'Status' (ENABLED, Feature Validated).
- Print Out Report:** Includes a 'Require Signature' button (red X).
- Home Screen Cassette Filter:** Lists filters: 'Display All Cassettes' (green checkmark), 'Display Lot/Batch Column' (green checkmark), 'Display Sample ID Column' (green checkmark), and 'Display LIMS ID Column' (green checkmark).
- Page Help:** Includes a 'Page Help Prompts' button (green checkmark).
- System Status:** Shows a large green checkmark and the text 'Running'.
- Top Incubator Temperature:** Displays '32.5' and '30°C - 35°C'.
- Bottom Incubator Temperature:** Displays '32.5' and '30°C - 35°C'.
- Output Queue:** A table showing the status of 10 slots. The first 9 slots are 'Empty' (white), and the 10th slot is 'Occupied' (green). A legend indicates: Empty (white), Occupied (green), Unknown (orange). Below the table is a '30' icon.

Figure 8- 2 : Ordinateur pont : Ajouter/Modifier l'adresse IP

9. Nettoyage et entretien

Cette section contient les informations suivantes sur les tâches de maintenance préventive et de nettoyage ainsi que sur l'entretien courant fourni par Rapid Micro Biosystems :

- 9.1 Programme de nettoyage et d'entretien
- 9.2 Entretien de l'imprimante
- 9.3 Planification des sauvegardes de la base de données Growth Direct®
- 9.4 Nettoyage des surfaces Growth Direct®
- 9.5 Entretien préventif
- 9.6 Maintenance du système



Danger ! Toute réparation ou tout entretien du système doivent être effectués par le personnel Rapid Micro Biosystems formé. Si une personne autre que le personnel de Rapid Micro Biosystems répare le système, toutes les garanties sont annulées.

9.1 Programme de nettoyage et d'entretien

Ci-dessous un tableau résumant les tâches spécifiques à réaliser. Vos protocoles internes ou l'utilisation intense de l'équipement peuvent vous amener à effectuer certaines de ces tâches plus fréquemment.

| Intervalle | Tâche générale | Détails de la tâche |
|----------------|--|---|
| Tous les jours | Vérifiez la corbeille et videz-la, si nécessaire | Voir la section 1.6.7, icône Corbeille |
| | Vérifiez si l'imprimante a besoin de plus d'étiquettes | Voir la section 9.2.1, Remplacement des étiquettes de l'imprimante de codes-barres. |
| Chaque semaine | Nettoyage du système | Voir la section 9.4, Nettoyage des surfaces de Growth Direct®. |
| Chaque mois | Vérifiez la qualité de l'étiquette et changez le ruban, si nécessaire | Voir la section 9.2.2, Changement du ruban de l'imprimante. |
| | Faites l'inventaire du matériel et des consommables et passez une nouvelle commande, si nécessaire | Voir l'Annexe B, Commande de produits |

| Intervalle | Tâche générale | Détails de la tâche |
|-----------------------|---|---|
| Tous les 6 et 12 mois | Prévoyez une maintenance à 6 puis à 12 mois | <p>Contactez Rapid Micro Biosystems au (+1) 888-RAPID07 (888.727.4307) ou au (+1) 978-349-3200 pour les États-Unis.</p> <p>En Europe, contactez votre correspondant local ou utilisez l'adresse internationale suivante : service@rapidmicrobio.com.</p> |

9.2 Entretien de l'imprimante

9.2.1 Remplacement des étiquettes dans l'imprimante de codes-barres

Avant de réaliser un test, assurez-vous toujours qu'il y ait suffisamment d'étiquettes dans l'imprimante pour chaque cassette du test.

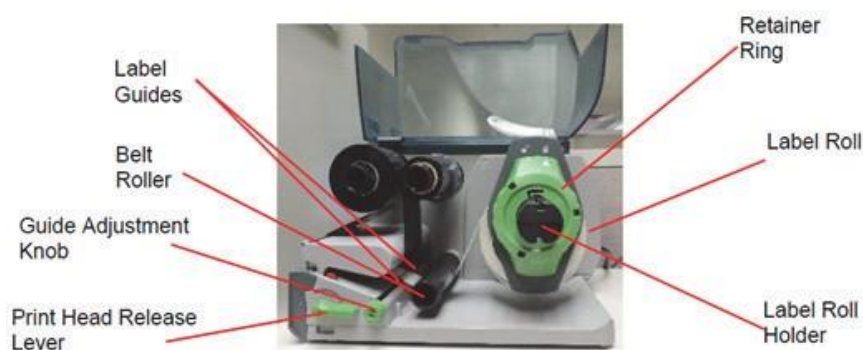


Figure 9- 1 : Etiquettes d'imprimante

Nous recommandons fortement de nettoyer la tête d'impression avant de charger les étiquettes. Voir la section 9.2.3, Nettoyage de la tête d'impression ci-dessous.

1. Éteignez l'imprimante en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'imprimante.
2. Soulevez le capot de l'imprimante pour l'ouvrir.
3. Tournez la bague de retenue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de sorte que la flèche soit en face du symbole de déverrouillage. Cela libère la bague de retenue du support du rouleau d'étiquettes.



Figure 9- 2 : Tourner la bague de maintien

4. Tirez la bague de retenue vers vous pour la sortir de son support. Installez le nouveau rouleau d'étiquettes. Remplacez la bague de retenue en la poussant contre le rouleau d'étiquettes aussi loin que possible. Tournez-la dans

le sens des aiguilles d'une montre de sorte que la flèche soit en face du symbole de verrouillage et que la bague soit maintenue en place.

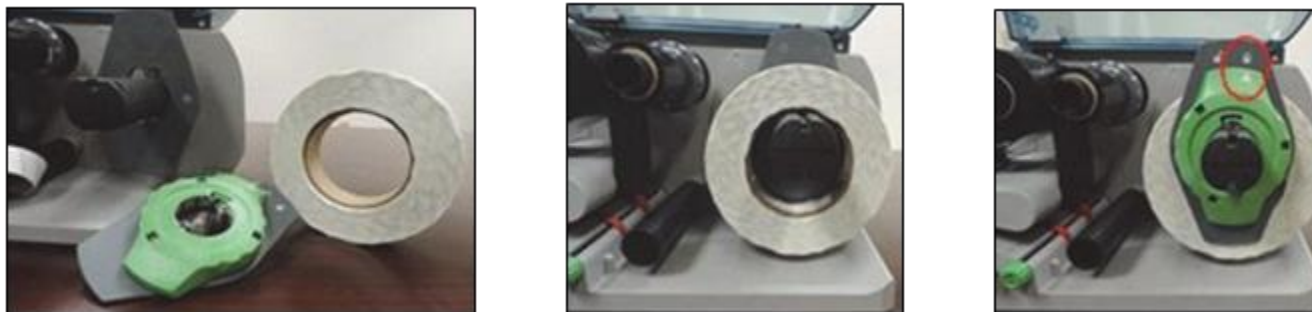


Figure 9- 3 : Insérer des étiquettes

5. Tournez le levier de dégagement de la tête d'impression dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour déverrouiller la tête d'impression.

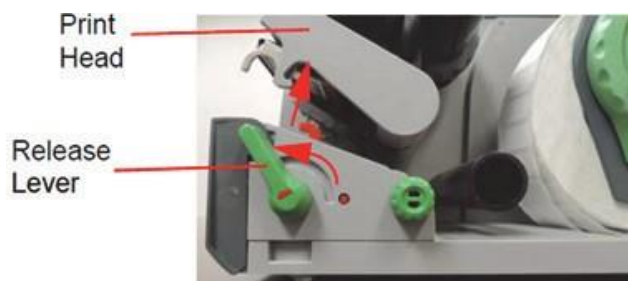


Figure 9- 4 : Déverrouillage de la tête d'impression

6. Positionnez la bande d'étiquettes au-dessous du rouleau et entre les guides rouges. Si nécessaire, tournez l'icône d'ajustement manuel pour écarter les guides de sorte que la bande d'étiquettes se place entre eux.

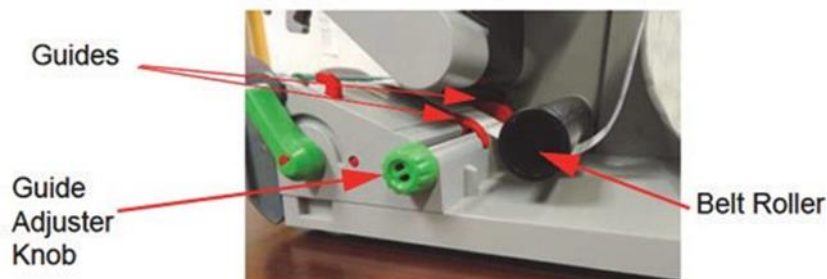


Figure 9- 5 : Positionnement de la bande d'étiquettes

Faites attention à faire passer la bande d'étiquettes en dessous du capteur d'étiquettes à l'avant de l'imprimante.

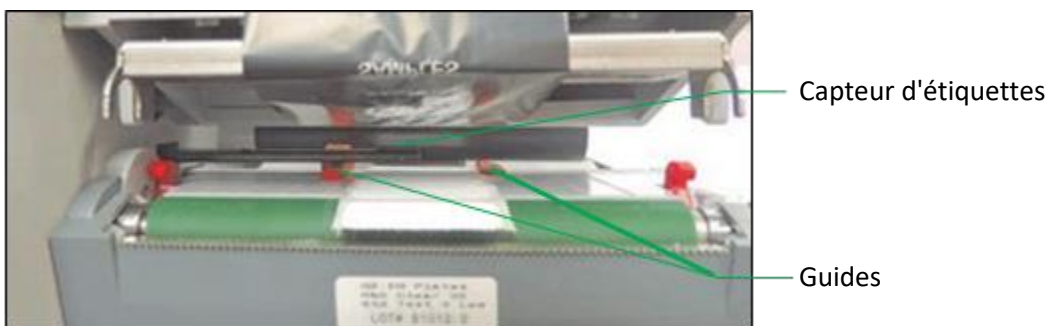


Figure 9- 6 : Guidage de la bande d'étiquettes

7. Utilisez l'icône de réglage manuel pour placer les guides sur les bords de la bande d'étiquettes sans la coincer.
8. Si nécessaire, ajustez le capteur d'étiquettes : Utilisez un objet pointu pour appuyer sur le cylindre rouge, qui se trouve juste devant l'icône de réglage du capteur d'étiquettes et qui s'en dégagera.



Figure 9- 7 : Réglage du capteur d'étiquettes

Tournez l'icône de réglage du capteur d'étiquette de façon à ce que le capteur détecte le bord avant de l'étiquette, dans le sens d'utilisation du papier. Remettez l'icône en place dans le boîtier.

9. Bougez la retenue de la tête d'impression vers le bas et tournez le levier de dégagement de la tête d'impression dans le sens des aiguilles d'une montre pour la verrouiller.



Figure 9- 8 : Verrouillage de la tête d'impression

10. Refermez le capot et mettez l'imprimante sous tension.

9.2.2 Changement du ruban d'impression

Si les étiquettes imprimées présentent des stries, sont décolorées, ou s'il y a d'autres problèmes de qualité d'impression, remplacez le ruban de l'imprimante.

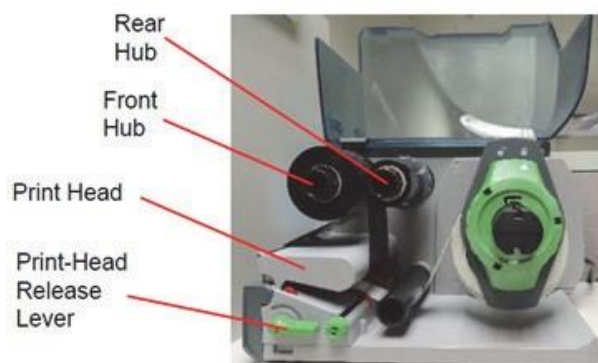


Figure 9-9 : Ruban d'imprimante

1. Éteignez l'imprimante en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'imprimante.
2. Soulevez le capot de l'imprimante pour l'ouvrir.
3. Nous recommandons fortement de nettoyer la tête d'impression avant de charger le ruban. Voir la section 9.2.3, Nettoyage de la tête d'impression ci-dessous.
4. Tournez le levier de dégagement de la tête d'impression dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour déverrouiller la tête d'impression.

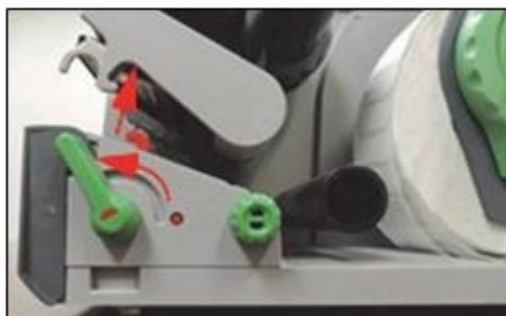


Figure 9-10 : Levier de dégagement de la tête d'impression

5. Retirez le ruban utilisé ainsi que le moyeu en carton du ruban de son emplacement. Ne jetez pas le moyeu en carton.
6. Déroulez et chargez le nouveau ruban sur le moyeu arrière jusqu'à ce que le ruban appuie contre le guide.
7. Guidez le ruban vers le bas, sous la tête d'impression.



Figure 9- 11 : Guider le ruban

Veillez à positionner le ruban au-dessus du capteur d'étiquettes à l'avant de l'imprimante à codes-barres.

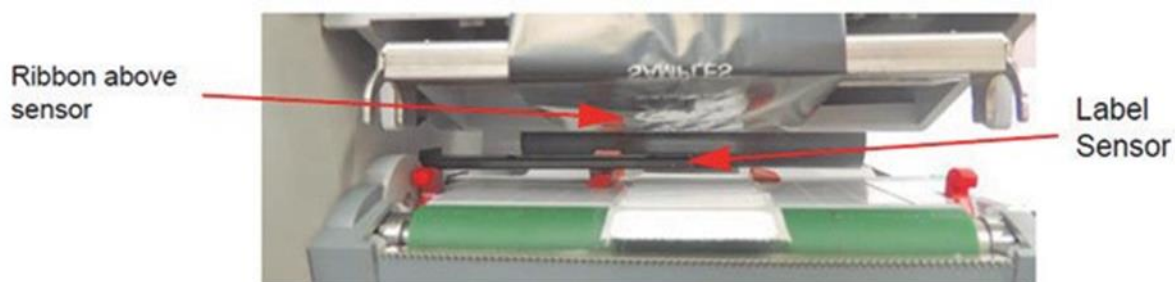


Figure 9- 12 : Positionnement de l'étiquette

8. Collez l'extrémité libre du ruban sur le moyeu en carton vide et faites glisser le moyeu en avant jusqu'à ce qu'il appuie contre le guide.
9. Si nécessaire, réglez le guide à la largeur du ruban à l'aide des deux moyeux.

Maintenez le moyeu et réglez le guide à la largeur du ruban à l'aide des deux moyeux. Faites glisser le guide pour l'ajuster à la largeur du ruban en vous servant des graduations.

Maintenez le moyeu et verrouillez le guide en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

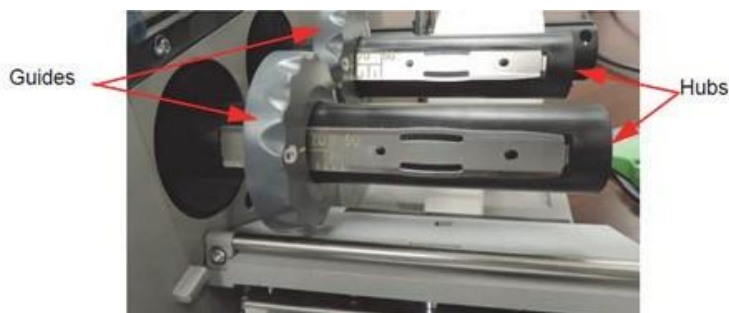


Figure 9- 13 : Tenir le moyeu et verrouiller le guide

10. Appuyez sur la tête d'impression vers le bas et tournez le levier de dégagement de la tête d'impression dans le sens des aiguilles d'une montre pour la verrouiller.



Figure 9- 14 : Réglage du levier de déverrouillage de l'impression

11. Refermez le capot et mettez l'imprimante sous tension.

9.2.3 Nettoyage de la tête d'impression

Il est important de nettoyer régulièrement la tête d'impression. Cela permet de garantir une bonne qualité d'impression et de réduire l'usure de la tête d'impression. Des poussières peuvent s'accumuler sur la tête lors de l'impression et nuire à la qualité de cette impression. Enlevez les poussières, y compris celles de papier, de la zone d'impression avec une brosse douce ou un aspirateur. Il est fortement recommandé de nettoyer la tête d'impression au cours de chaque :

- changement de rouleau d'étiquettes
- changement de ruban



Danger ! Assurez-vous que la tête d'impression soit froide avant de la nettoyer. Il y a risque de blessure quand la tête d'impression est chaude.



Attention ! N'utilisez pas de nettoyeurs abrasifs ou de solvants pour le nettoyage des surfaces externes.

N'utilisez pas d'objets pointus ou durs pour nettoyer la tête d'impression.

Ne touchez pas la couche protectrice en verre de la tête d'impression.

1. Éteignez l'imprimante en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'imprimante.
2. Soulevez le capot de l'imprimante pour l'ouvrir.

3. Tournez le levier de dégagement de la tête d'impression dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour déverrouiller la tête d'impression.

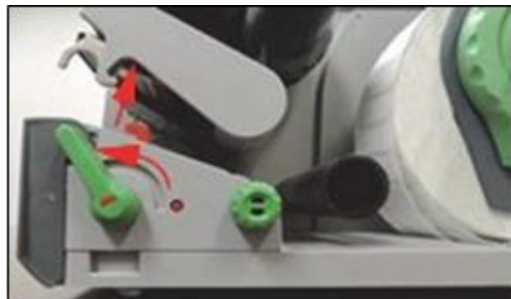


Figure 9- 15 : Déverrouillage de la tête d'impression

4. Retirez le rouleau d'étiquettes et le ruban de l'imprimante.
5. Nettoyez la tête d'impression en la frottant avec de l'alcool et un chiffon doux.
6. Laissez sécher pendant 2 à 3 minutes.
7. Remettez le rouleau d'étiquettes et le ruban de l'imprimante.
8. Appuyez sur la tête d'impression vers le bas et tournez le levier de dégagement de la tête d'impression dans le sens des aiguilles d'une montre pour la verrouiller.



Figure 9- 16 : Verrouillage de la tête d'impression en place

9. Refermez le capot et remettez l'imprimante sous tension.

9.3 Planification des sauvegardes de la base de données Growth Direct®

Utilisez la page **IT Settings** (Paramètres informatiques) (voir la section 2, Configuration du système Growth Direct®) pour programmer les sauvegardes de votre système. Cette fonction permet également de sauvegarder les journaux quotidiennement et de les envoyer à l'ordinateur de liaison dans le dossier C:\Logs. Pour accéder à l'écran **IT Settings** (Paramètres informatiques), sélectionnez l'icône **IT Settings** (Paramètres informatiques) dans l'écran **Menu Options** (Options de menu)

Vous devez avoir un rôle avec les autorisations Administrer le système attribuées pour utiliser la page **Paramètres informatiques** (voir la section 2, Configuration du système Growth Direct®).

1. À l'invite, saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe sur l'écran de signature, puis sélectionnez **OK**.

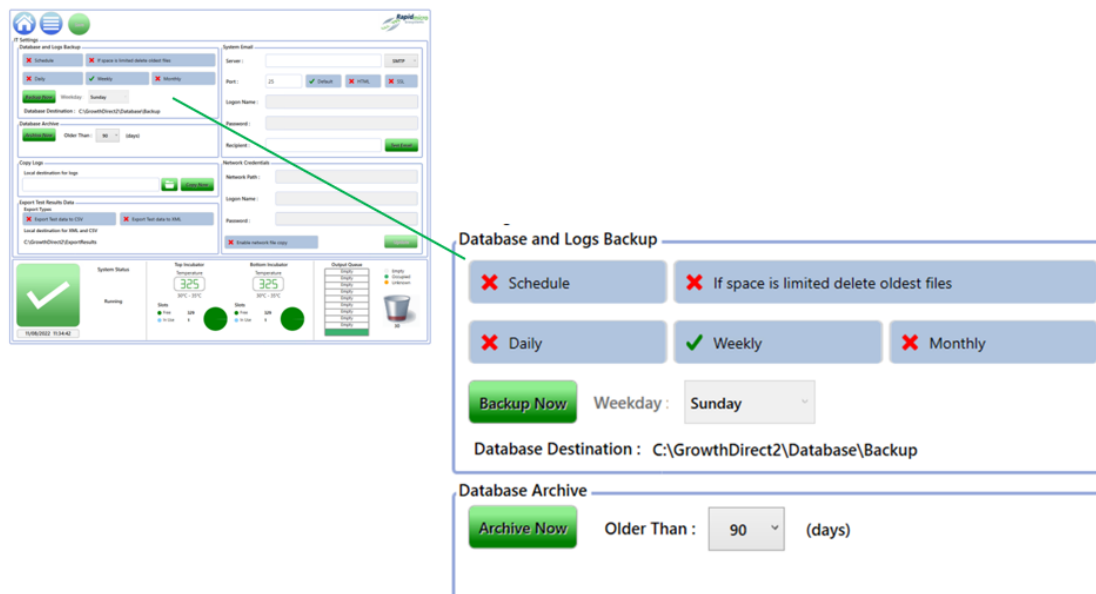


Figure 9- 17 : Paramètres de sauvegarde de la base de données

2. Respectez les étapes suivantes pour mettre en place les sauvegardes de votre système :

Database Backup Schedule (Planification de la sauvegarde de la base de données) : sélectionnez ce paramètre pour activer les fonctions suivantes :

- **If space is limited, delete oldest files** (Si l'espace est limité, supprimez les fichiers les plus anciens) : indique au système de supprimer automatiquement les anciens fichiers une fois que l'espace de stockage est plein. Sélectionnez pour activer ON (coche verte) et désactiver OFF (croix rouge).
- **Daily, Weekly, or Monthly (Quotidienne, Hebdomadaire ou Mensuelle)** : indique au système la fréquence à laquelle les sauvegardes doivent être effectuées ; c.-à-d., sur une base quotidienne, hebdomadaire ou mensuelle. Sélectionnez le champ approprié pour l'activer.
- Si Daily (Quotidienne) a été sélectionné, la sauvegarde est réalisée chaque jour de la semaine.
- Si Weekly (Hebdomadaire) a été sélectionné, un champ d'options apparaît avec une liste déroulante des jours de la semaine à partir de laquelle il faudra choisir le jour souhaité.
- Si Monthly (Mensuelle) a été sélectionné, deux champs d'option apparaissent avec deux menus déroulants, l'un pour désigner le jour et l'autre la fréquence sur une base mensuelle auxquels la sauvegarde sera effectuée. Par exemple, saisir 1 dans le champ Day (jour) indique que la sauvegarde se produit sur le premier jour du mois. Saisir 1 dans le champ Month(s) (Mois) indique que la sauvegarde se produit chaque mois. Saisir 2 signifie tous les deux mois, etc.

Day : of every Month(s)

Figure 9- 18 : Liste déroulante Jour

Backup Now (Sauvegarde immédiate) : sélectionnez pour lancer une sauvegarde immédiate.

- En cliquant sur l'icône **Backup Now** (Sauvegarder immédiate), une page **Signature Prompt** (Invitation signature) s'affiche.
- Vous devez disposer des autorisations nécessaires pour effectuer cette fonction (voir Section 2, Configuration du système Growth Direct®).
- À l'invite signature, saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe sur l'écran de signature, puis sélectionnez OK.
- Pour annuler vos saisies, sélectionnez l'icône **Cancel** (Annuler).

Archive Now (Archiver immédiatement) : sélectionnez pour archiver immédiatement les fichiers qui sont plus anciens que le nombre de jours précisés dans le champ **Older Than** (Antérieur à). Cela créera également des sauvegardes des nouvelles bases de données d'archives et des bases de données actives.

- Sélectionnez le champ **Older Than** (Antérieur à) pour obtenir une liste déroulante des options : 30, 60, 90, 180 ou 365 jours.
- En sélectionnant l'icône **Archive Now** (Archiver immédiatement), une page **Signature** s'affiche.
- À l'invite de signature, saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis sélectionnez OK pour valider vos saisies.
- Pour annuler vos saisies, sélectionnez l'icône **Cancel** (Annuler).

9.4 Nettoyage des surfaces Growth Direct®

Nettoyez les surfaces du système en contact avec les utilisateurs (les carrousels de cassettes, les étagères, les poignées des portes, la souris, le clavier et l'écran) au moins une fois par semaine, et toutes les autres surfaces extérieures au moins une fois par trimestre. Nettoyez les surfaces plus fréquemment si le protocole de votre site l'exige.

Nettoyez la surface de l'écran LCD avec un chiffon doux non abrasif sec et non pelucheux. N'utilisez pas de solution de nettoyage ou de nettoyant pour vitres sur l'écran.

Appliquez d'abord des agents nettoyants sur un chiffon, puis essuyez la surface. Ne pas vaporiser ni tremper d'agent de nettoyage sur une quelconque surface de peinture, car cela pourrait endommager la peinture.



Attention ! Ne nettoyez jamais l'intérieur de la chambre d'imagerie numérique. Pour nettoyer l'intérieur des incubateurs, suivez les bonnes pratiques de laboratoire standard. Soyez prudent lors de la manipulation ou du nettoyage des racks de l'incubateur. Pour plus d'informations, contactez le service technique de Rapid Micro Biosystems.

9.5 Entretien préventif

Un entretien préventif est planifié tous les 6 mois. Pour assurer la performance optimale du système, le personnel de Rapid Micro Biosystems effectue les tâches suivantes pendant la maintenance et l'entretien préventif :

- Étalonnage de divers mécanismes internes et vérification de l'usure.
- Vérification de l'alignement des cassettes et ajustement si nécessaire.

- Vérification des plages de température de divers composants.
- Nettoyage des incubateurs.

La maintenance et l'entretien du système prennent 1 à 2 jours, mais le système ne peut pas contenir d'échantillons pendant cette période. Cela signifie que vous ne pourrez pas utiliser le système pendant 2 à 3 jours avant une visite de maintenance. Pour planifier cette maintenance, contactez Rapid Micro Biosystems.



Attention ! Tout entretien du système doit être effectué par le personnel Rapid Micro Biosystems formé. Toute intervention autre que par ce personnel qualifié rend les garanties nulles et non avenues.

9.6 Maintenance du système



Danger ! L'ouverture de la page de maintenance du système arrêtera toute fonction d'imagerie.

Avant d'arrêter le système, assurez-vous qu'il n'y a pas de cassettes à lire durant ce temps, dans la page **Maintenance Options** (Options de maintenance). Les temps d'imagerie de la cassette sont situés dans la colonne **Next image** (Image suivante) de la page **Home** (Accueil).

L'accès à la page **Maintenance Options** (Options de maintenance) doit être limité et doit se faire en consultation avec les services techniques de Rapid Micro Biosystems. La suite du chapitre décrit la procédure d'élimination des cassettes du système en toute sécurité, en cas d'urgence.

1. Sur la page **Home** (Accueil), cliquez sur **Menu**.
2. Sur la page **Menu Options** (Options de menu) cliquez sur **Maintenance Options** (Options de maintenance).
3. Sélectionnez **OK** à l'apparition du message de mise en garde **Entering the Maintenance page will pause system operation** (L'ouverture de la page Maintenance arrêtera le fonctionnement du système).
4. Un écran de signature apparaît.
5. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis cliquez sur OK.
6. Vous verrez les options suivantes :
 - Unlock Carousel (Déverrouillage du carrousel) : débloque le châssis du carrousel situé dans la zone d'attente d'entrée ou de sortie.
 - Unlock Output Queue (Déverrouillage zone d'attente de sortie) : débloque la porte de sortie de la zone d'attente d'entrée ou de sortie.
 - Unlock I/O Queue Door (Déverrouillage la porte de la file d'attente E/S) : débloque la porte de la file d'attente E/S.

- Unlock Imager (Déverrouillage de la chambre d'imagerie numérique) : débloque la porte du système de lecture. Cette porte est également munie d'une serrure à clé qui devra également être déverrouillée.



Attention ! Pour les options suivantes, toutes les portes doivent être fermées afin de garantir le bon déroulement des opérations.

- Home All Robotics (Ranger tous les outils) : remet tous les outils robotiques dans leur position d'origine.
- Clear Fatal State (Effacer l'état fatal) : efface le message signalant un état fatal sur l'écran d'interface utilisateur.
- Cassettes to incubators (Cassettes dans les incubateurs) : remet toutes les cassettes à leur emplacement d'incubation approprié.



Attention ! Il est important d'ACCUEILLIR TOUTES LES ROBOTS avant de quitter la page Maintenance Options (Options de maintenance)

- Effacer Contacter le service – Efface l'avertissement de contact du service.
- Bureau à distance – permet le partage du Bureau à distance.

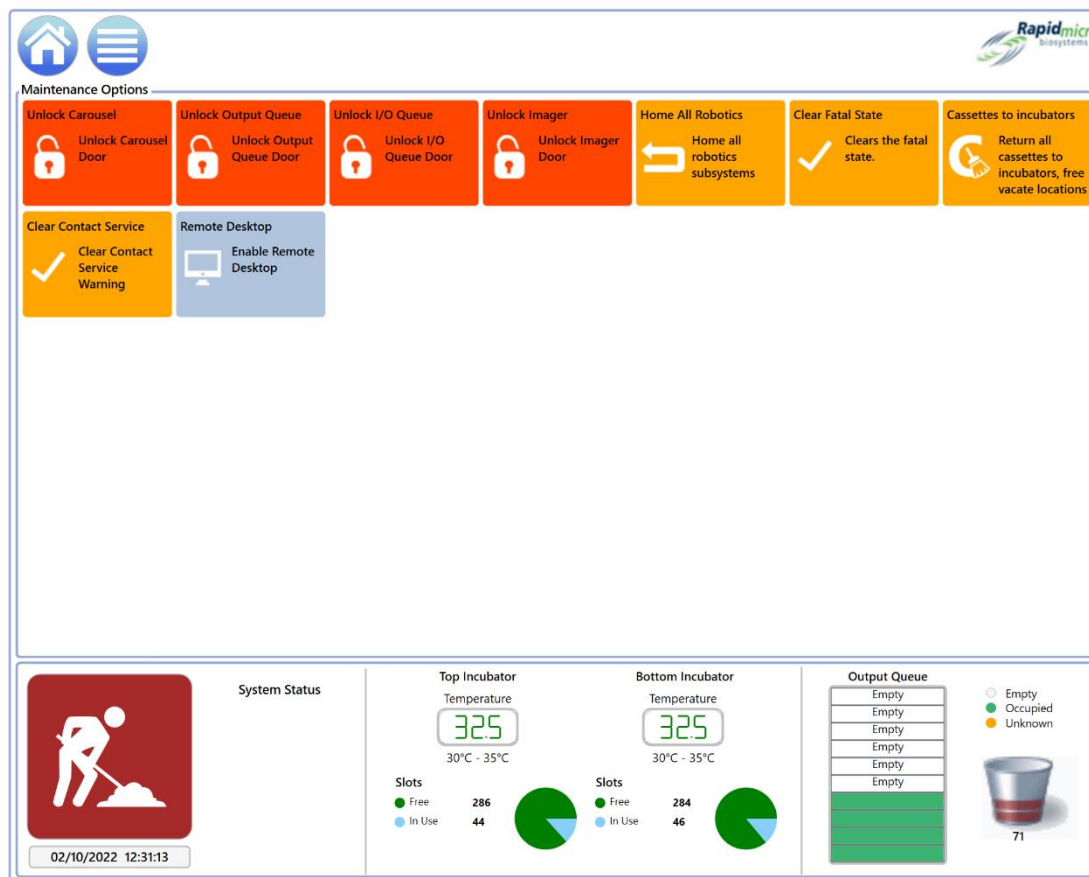


Figure 9- 19 : Page Maintenance Option (Options de maintenance)

10. Dépannage

Cette section contient :

- 10.1 Pré-dépannage
- 10.2 Arrêt du système
- 10.3 Arrêt d'urgence du système
- 10.4 Copie et envoi par e-mail des fichiers de diagnostic
- 0 Capture d'écran



Danger ! Toute réparation ou tout entretien du système doivent être effectués par le personnel Rapid Micro Biosystems formé. Toute intervention autre que par ce personnel qualifié rend les garanties nulles et non avenues.

10.1 le pré-dépannage



Attention ! L'ouverture de la fenêtre Maintenance Options (Options de maintenance) ou de la fenêtre Service (Entretien) arrête tout le système d'imagerie ainsi que tout autre processus en cours dans l'instrument Growth Direct®. Il est recommandé d'arrêter l'instrument avant d'ouvrir l'une de ces fenêtres.

Lorsque vous quittez ces fenêtres, la robotique de l'appareil DOIT être remise en position de repos en utilisant l'icône **Home All Robotics** (Mise au repos de toute la robotique) sur la page **Maintenance Options**.

L'accès à ces pages doit être limité et doit se faire en consultation avec les services techniques de Rapid Micro Biosystems.

Un système de surveillance à distance est disponible pour faciliter le dépannage. Voir la section 2.6.8, Options du système de surveillance à distance .



Figure 10- 1 : Le pré-dépannage

10.2 Arrêt du système



Remarque : Ces instructions prennent en charge les systèmes conformes à la norme IEC61010 Version 3. Les systèmes Growth Direct® précédemment mis sur le marché ont des étapes d'arrêt d'alimentation documentées dans leurs guides d'utilisation.

Avant d'arrêter le système, contactez le service d'assistance de Rapid Micro Biosystems pour vérifier que cet arrêt est absolument nécessaire. Si vous devez retirer des cassettes, reportez-vous au chapitre 3.12 Sélection des tests à annuler ou à récupérer.



Attention ! Si des cassettes sont présentes dans le système, Rapid Micro Biosystems vous recommande de ne pas éteindre l'interrupteur marche/arrêt du système en cas de panne de secteur, ou pour quelque raison que ce soit ; cela pourrait affecter l'intégrité des échantillons. Lorsque le système n'est plus alimenté, il s'arrête automatiquement et redémarre automatiquement lorsque l'alimentation est rétablie.

En cas d'arrêt manuel du système, suivez les étapes ci-dessous. Les étapes 1 à 3 arrêtent le logiciel, l'ordinateur et le moniteur. Les étapes 4 à 6 mettent le système hors tension.

1. Cliquez sur **Menu options** (Options de menu) en haut de la page.

2. Cliquez sur **System** (Arrêt du système). Une boîte de dialogue **Signature** s'ouvre vous demandant de confirmer. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis cliquez sur **OK** pour continuer à enregistrer ou sur **Cancel** (Annuler) pour annuler.
3. Déverrouillez le panneau en bas à droite en insérant la clé dans la serrure et en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.



Figure 10- 2 : Clé et verrou du panneau de porte

L'ouverture du panneau bleu révèle le panneau de circuit, qui est illustré sur la Figure 10-3 et la Figure 10-4 pour les deux versions de la configuration du disjoncteur.

4. Appuyez sur l'icône d'alimentation générale situé dans la partie supérieure gauche de l'onduleur.
5. Basculez les interrupteurs de coupure de courant et d'alimentation sur leur position **OFF** (Arrêt) ; ces interrupteurs sont situés en bas à droite.

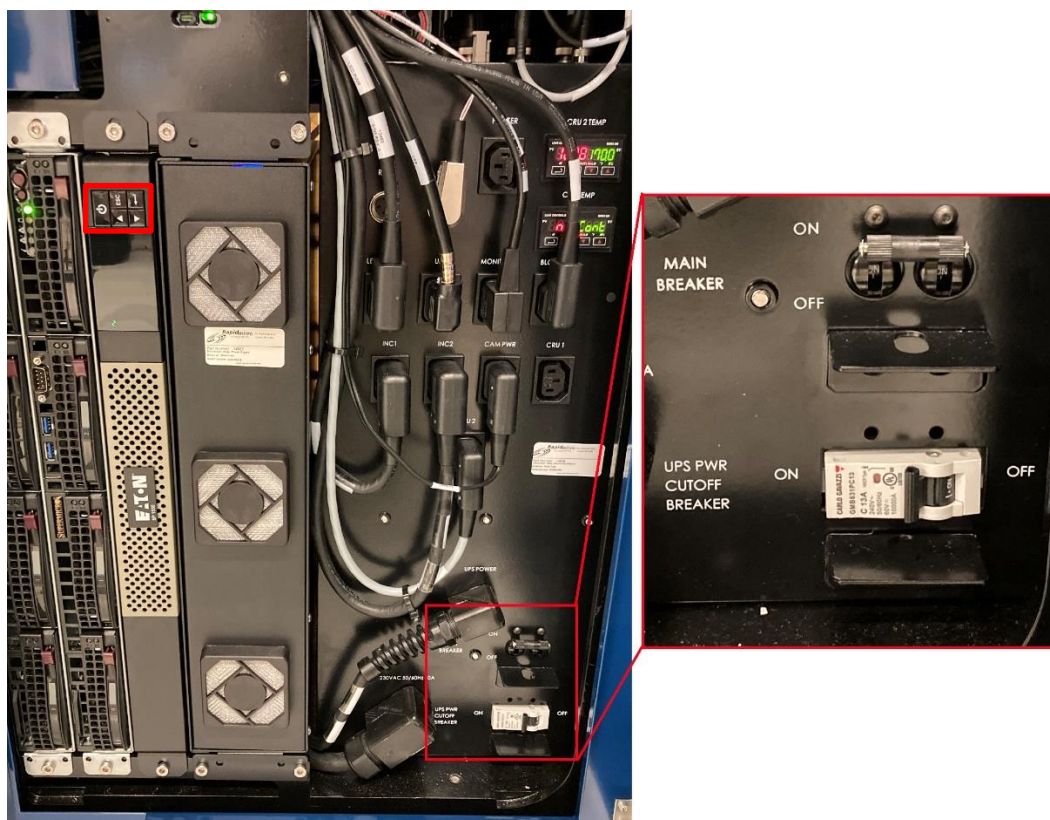


Figure 10-3 Disjoncteurs - Nouveaux

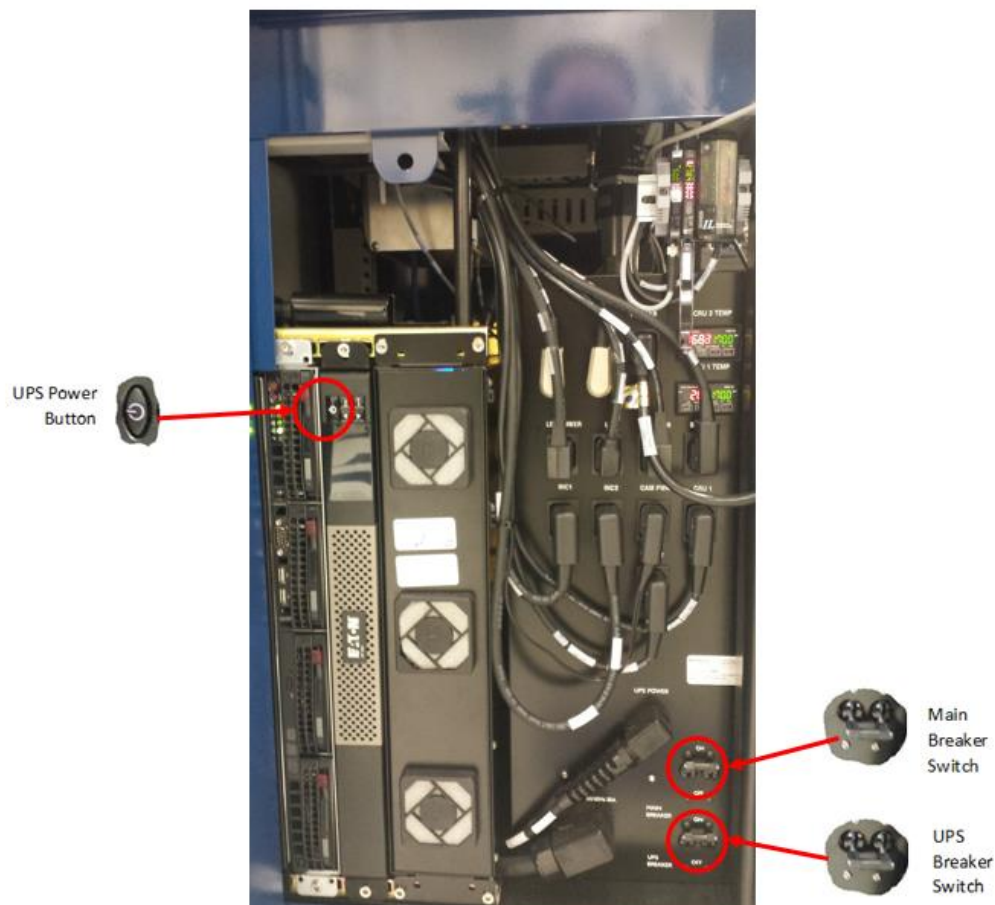


Figure 10-4 Disjoncteurs - Anciens

6. Fermez et verrouillez le panneau.
7. Pour démarrer le système, voir la section 1.5, Démarrage du système Growth Direct®.

10.3 Arrêt d'urgence du système



Attention ! Effectuez un arrêt d'urgence du système *uniquement* s'il existe un danger immédiat, PAS comme procédure d'arrêt standard. Voir la section 10.2, Arrêt du système, pour obtenir des instructions sur l'arrêt standard du système. Un arrêt d'urgence peut endommager les informations stockées dans le système Growth Direct® et peut entraîner la perte de cassettes dans le système. Lors du redémarrage du système de fichiers avec Growth Direct, une réparation automatique sera nécessaire, ce qui prend beaucoup de temps.



Remarque : Ces instructions prennent en charge les systèmes conformes à la norme IEC61010 Version 3. Les systèmes Growth Direct® précédemment mis sur le marché ont des étapes d'arrêt d'alimentation documentées dans leurs guides d'utilisation.

En cas d'urgence, vous pouvez arrêter rapidement le système en utilisant les disjoncteurs d'arrêt d'alimentation situés derrière le panneau d'accès à l'arrêt d'alimentation rapide indiqué sur la Figure 10- 5A.



Figure 10- 5 : Panneau d'accès à l'arrêt rapide de Growth Direct®

Pour effectuer un arrêt d'urgence du système :

1. Ouvrez le panneau Quick Power Shutdown Access (Accès rapide pour couper le courant).
2. Atteindre et faire basculer les deux disjoncteurs sur leur position OFF (Arrêt) comme indiqué dans Figure 10- 5.
3. Pour démarrer le système, voir la section 1.5, Démarrage du système Growth Direct®.

10.4 Copie et envoi par e-mail des fichiers de diagnostic

Pour accéder à la page **Copy and Email Diagnostic Files** (Copier et envoyer des fichiers par e-mail), cliquez sur **Copy and Email Diagnostic Files** (Copier et envoyer des fichiers de diagnostic par e-mail) sur la page **Menu Options** (Options de menu). Cette page vous permet d'envoyer les fichiers journaux des applications du système à une adresse électronique valide avec la possibilité, également, de sauvegarder ces fichiers dans un emplacement de stockage. La page vous permet aussi de sauvegarder les fichiers journaux des applications vision du système et des fichiers d'image en vue de leur stockage.

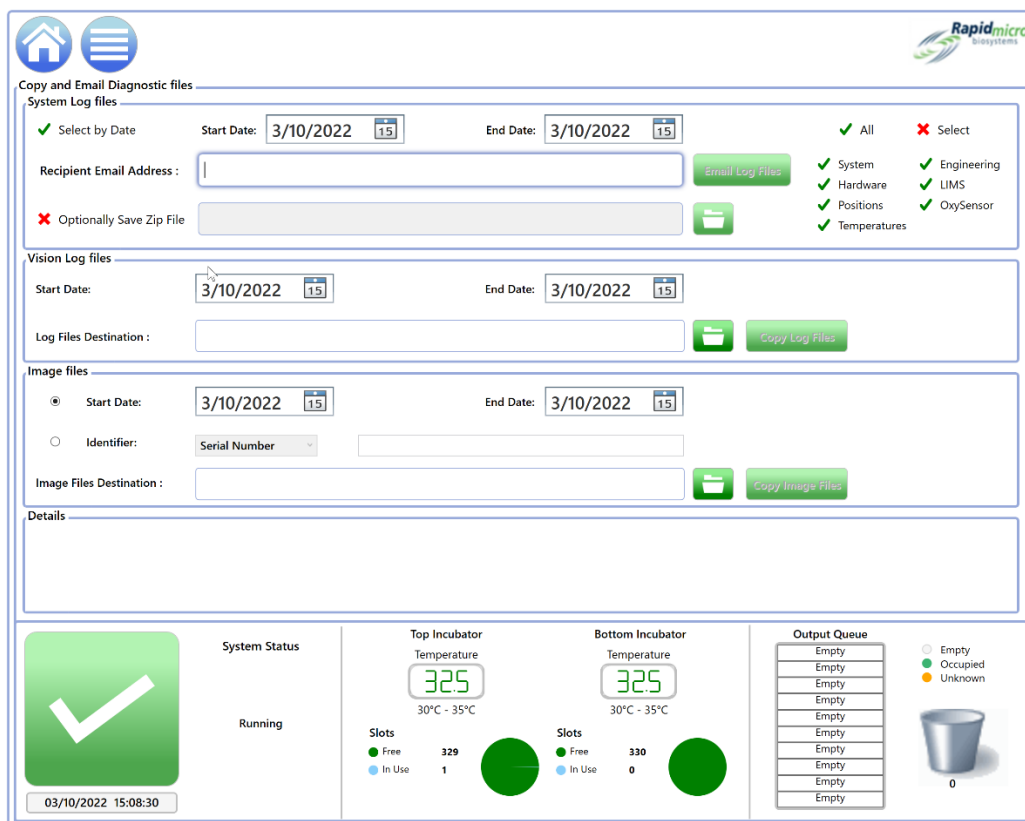


Figure 10- 6 : Page Copy and Email Diagnostic Files (Copier et envoyer par e-mail des fichiers de diagnostic

System Log files (Fichiers journaux du système

1. **Start Date - End Date (Date de début - Date de fin** : Saisissez une plage de dates dans les champs **Start date** (Date de début) et **End Date** (Date de fin).
2. **Recipient Email Address (Adresse électronique du destinataire** : Saisissez des adresses e-mail valides pour envoyer les fichiers. Plusieurs adresses peuvent être saisies, séparées par des points-virgules.
3. Cliquez sur l'icône **Email Log files** (Envoyer par e-mail les fichiers journaux pour envoyer les fichiers.
4. **Optionally Save Zip file (Sauvegarde optionnelle des fichiers Zip** : Sélectionnez cette option si vous souhaitez également enregistrer les fichiers journaux du système dans un emplacement de stockage.

Fichiers journaux Vision

1. **Start Date - End Date (Date de début - Date de fin** : Saisissez une plage de dates dans les champs **Start date** (Date de début) et **End Date** (Date de fin).
2. **Log Files Destination (Destination des fichiers journaux** : Cliquez sur **Browse** (Parcourir), sélectionnez l'emplacement de stockage souhaité, puis cliquez sur **OK** . Après avoir cliqué sur OK, cliquez sur **Copy Log files** (Copier les fichiers journaux)



Remarque : Vous ne pouvez pas envoyer les fichiers de vision par e-mail car ils sont trop grands.

Fichiers d'images

1. Vous pouvez spécifier des fichiers d'images par date ou identifiant. Choisissez l'un des boutons radio.
2. Pour **Start Date - End Date** (Date de début - Date de fin), saisissez une plage de dates dans les champs **Start date** (Date de début) et **End Date** (Date de fin). Ignorez cette étape si vous spécifiez un identifiant.
3. Pour **Identificateur**, sélectionnez un Identifiant dans la liste déroulante : Numéro de séquence, ID échantillon/lot ou ID LIMS.
4. **Image Files Destination (Destination des fichiers images)** : Cliquez sur **Browse** (Parcourir), sélectionnez l'emplacement de stockage souhaité, puis cliquez sur **OK** . Après avoir cliqué sur OK, cliquez sur **Copy image files** (Copier les fichiers images)

10.5 Capture d'écran

Pour effectuer une capture d'écran du fichier image, appuyez sur les touches Ctrl+Maj.+S. Le système affiche le navigateur de fichiers.

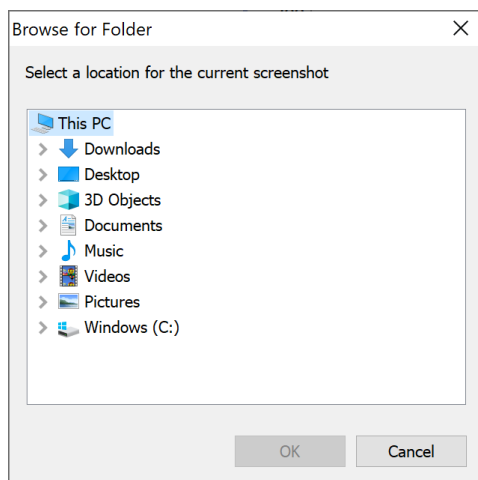


Figure 10- 7 : Boîte de dialogue Navigateur de fichiers

Accédez à l'emplacement où vous souhaitez enregistrer l'image et appuyez sur **OK**. Le système enregistre l'image dans le dossier que vous spécifiez au format suivant :

AAAA-JJ-MM_<unique-number>_ScreenShot.jpg

Appendix A Spécifications et exigences générales du système

Le tableau suivant répertorie les spécifications et les exigences générales du système :

Tableau A- 1 : Spécifications et exigences générales du système

| Spécification | Détails |
|--|--|
| Généralités | Le système doit être installé sur une surface solide et plane. |
| Référence des éléments | E700-GD2Système pour contrôle de l'environnement B700-GD2Système multi-tests |
| Exigences électriques | Tension : 200-240 VCA monophasé Hertz : 50/60 Courant : Minimum 15 ampères Alimentation sans coupure (UPS) : ce système dispose d'assez de puissance pour remettre toutes les cassettes en incubation et de finir le travail d'imagerie en cours. |
| Conformité réglementaire | Le système Growth Direct® est conçu pour répondre aux exigences suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • IEC 60204 Sécurité des machines-équipement électrique des machines Partie 1, Exigences générales • CEI 61010-2-010 : 2003 (2e édition) pour utilisation avec CEI 61010-1 : 2001 • CEI 61010-2-081 : 2001 (1re édition) + A1 :2003 conjointement avec la CEI 61010-1 :2001 (2e édition) |
| Directive basse tension 2006/95/EC | <ul style="list-style-type: none"> • UL 61010-1 :2004 Ed.2 +R :28Oct2008 Règles de sécurité pour les équipements électriques de mesure, de contrôle et de laboratoire - Partie 1 : Exigences générales • CSA C22.2#61010-1 :2004 Éd.2 +G1 Règles de sécurité pour les équipements électriques de mesure, de contrôle et de laboratoire Partie 1 : Exigences générales (R2009) • CEI 61010-2-010 :2003 Éd.2 Règles de sécurité pour les équipements électriques de mesure, de contrôle et de laboratoire Partie 2-010 : Exigences particulières pour appareils de laboratoire utilisés pour l'échauffement des matières • CEI 61010-2-081 :2001 Éd.1 + A1 Règles de sécurité pour les équipements électriques de mesure, de contrôle et de laboratoire – Partie 2-081 : Exigences particulières pour les équipements automatiques et semi-automatiques de laboratoire destinés à l'analyse et autres usages • CEI 61010-2-101 :2002 Éd.1 Règles de sécurité pour les équipements électriques de mesure, de contrôle et de laboratoire - Partie 2-101 : Exigences particulières pour l'équipement médical de diagnostic in vitro (lvd) • CEI 61010-2-101 : 2002 (éd.1) utilisé en conjonction avec CEI 61010-1 : 2001 (éd.2) • CEI 61010-1 :2001 (deuxième édition) |
| Directive de compatibilité électromagnétique 2004/108/EC | CENELEC FR 61326-1 :2013 CENELEC FR 61326-2-6 :2013 |

| Spécification | Détails |
|---|--|
| Niveau sonore maximal du système | 65 dB mesurées à 3 pouces (env. 7,5 cm) de chaque côté de l'instrument |
| Environnement de travail | Température ambiante : 15-28 °C (59-82 °F) Altitude : Altitude : jusqu'à 2 440 mètres (7 350 pieds) au-dessus du niveau de la mer |
| Environnement de stockage et de transport | Température : -18 °C à 60 °C (0-140 °F) Humidité : jusqu'à 90 % sans condensation |
| Dimensions de l'instrument | Profondeur : 14,5 m (57 po) Largeur : 1,02 m (40 po) Taille : 2,41 m (95 po) |
| Poids, environ | 1 187 kg (2 616 lb.) Vide 1 212 kg (2 672 lb) Plein |
| Incubateurs | Température : 20-45 °C \pm 1,5 °C Fonctionnement à température ambiante : 15 °C à 28 °C (64 à 82 °F) |
| Alimentation en air comprimé | 6 à 10 bars (87 à 145 psi) 283 litres/min (10CFM) Qualité de l'air : ISO8573-1:2010 7:4:4 |

Appendix B Commande de produits

Pour commander les produits suivants auprès de Rapid Micro Biosystems, appelez le 888-RAPID07 (888.727.4307). Ou par courriel orders@rapidmicrobio.com.

Tableau B-1 : Consommables pour test de charge microbienne

| Code de l'article | Description |
|-------------------|--|
| BTSA-048 | Cassettes pour test de charge microbienne, par boîtes de 48 cassettes (Gélose trypticase soja) |
| BR2A-048 | Cassettes pour test de charge microbienne, par boîtes de 48 cassettes (Gélose R2A) |
| BSDA-048 | Cassettes pour test de charge microbienne, par boîtes de 48 cassettes (Gélose Sabouraud Dextrose) |
| B150-048 | Kits d'entonnoirs de filtration pour test de charge microbienne, par boîtes de 48 (150 ml) |
| B250-048 | Kits d'entonnoirs de filtration pour test de charge microbienne, par boîtes de 48 (250 ml) |
| BBVL-048 | Couvercles Vision pour test de charge microbienne, par boîtes de 48 |
| BCVR1-048 | Couvercles d'entonnoirs de filtration B150 pour filtration de charge microbienne, par boîtes de 48 |

Tableau B-2: Consommables pour le contrôle de l'environnement

| Code de l'article | Description |
|-------------------|--|
| ET80-100 | Cassettes EM, étui de 100 cassettes (TSA avec L&P80) |
| ET80HT-100 | Cassettes EM, boîte de 100, (TSA L&P80 avec Histidine & Thiosulfate) |
| EMVL-100 | Couvercles EM Vision, boîte de 100 |

Tableau B-3 : Composants supplémentaires, compléments d'instruments

| Code de l'article | Description |
|-------------------|---|
| GC60-GD2 | Carrousel Growth Direct® (pour 60 cassettes environnement/charge microbienne) |
| GBCP-RIB | Rouleau encreur pour imprimante d'étiquettes, 1 rouleau |
| GBCL-GD2 | Kit d'étiquettes codes-barres (2 500/rouleau) |
| GBCL-GDS | Étiquettes codes-barres stérilisées par rayons gamma (2 500/rouleau) |

Tableau B-4 : Composants supplémentaires, modules complémentaires EM

| Code de l'article | Description |
|-------------------|--|
| EMMA-001 | MAS-100NT Kit d'adaptation pour le système de prélèvement d'air hauteur de 270 mm, Qté 1 |
| EMMA-002 | MAS-100 VF. Kit d'adaptation pour le système de prélèvement d'air hauteur de 179 mm, Qté 1 |
| EMSA-001 | Adaptation SAS, Qté 1 - Kit d'adaptation pour moniteur atmosphérique |
| EMAI-001 | Kit d'adaptation d'air idéal, Qté 1 |
| Tête-SAS | Tête de rechange en acier inoxydable pour moniteur atmosphérique SAS, Qté 1 |

Tableau B-5 : Composants supplémentaires, ajouts de charge microbienne

| Code de l'article | Description |
|-------------------|---|
| BFIL-003 | Support de filtration uniquement, 3 places |
| BFIL-006 | Support de filtration uniquement, 6 places |
| 1ZU-0003 | Tulipe filetée simple en acier inoxydable pour collecteur de filtration |

Index

- Accessories, 6
- Action Alert Level
 - record, 47
- Action Alert Levels
 - creating, 46
 - deleting, 47
 - record, 19, 21, 45, 49, 52
- Action Alerts Level Page, 45
- Alarm
 - LIMS, 13
 - temperature thresholds, 39
- Alarm settings
 - thresholds, 24
- Alarm Settings
 - defining, 24
- Alerts
 - defining, 42, 45, 72
- Approve
 - test page, 59
 - tests button, 59
- Approve Button, 15
- Approve Tests
 - tests, 59
- Archive Now, 35, 130
- Assay
 - audit report, 87
 - default, 72
 - methods audit report, 87
 - uncovered cassettes, 118
- Assigning Email Message Options, 29
- Assigning Permissions, 25
- Audit Reports
 - view, 85
- Backup database, 128
 - Daily, Weekly, or Monthly, 129
 - schedule, 34, 129
- Backup Now, 35, 129
- Barcode
 - labels, 122
 - printer, 6
 - scanner, 6
- Barcode label kit, 144
- Bioburden
 - cassette basics, 102
 - cassette loading, 107
 - cassette preparation, 104
 - filtration funnels, 6
 - Growth Direct™ system testing, 7
 - membrane placement, 106
- Guide de l'utilisateur de Growth Direct®
TSC0018 Rév. L
Page **148** sur 158

- membrane removal, 106
- ordering, 143
- sample label, 102, 112
- sample preparation, 104
- testing components, 102
- vision lid, 6
- Vision Lid, 102
- Breaker switch
 - UPS, 9, 135
- Bridge Computer
 - error message, 119
 - offline, 119
 - setting, 32
 - system email, 35
- Button
 - action alerts, 45, 47
 - approve tests, 60
 - archive now, 35, 130
 - backup now, 130
 - cancel/retrieve tests, 64
 - cassette details, 61
 - cassette events, 61
 - change password, 29
 - cleanup (system), 41
 - copy email, 138
 - custom reports, 100
 - delete (action alerts), 47
 - delete (handling rules), 49
 - delete (methods), 44
 - delete (role), 26
 - delete (sample), 52
 - delete (worklist), 54
 - disable (access), 28
 - door, 59
 - door (disposal), 66
 - edit (email), 30
 - edit (handling rules), 49
 - edit (methods), 44
 - edit (sample), 51
 - edit (worklists), 54
 - email (copy), 138
 - email log, 139
 - email notifications, 29
 - general settings, 30
 - home, 12
 - import (sample), 51
 - import (worklist), 54
 - incubator settings, 39
 - IT settings, 34, 128
 - label (worklists), 103, 113
 - labels, 55
 - LIMS, 70
 - LIMS (print label), 73
 - LIMS Settings, 70
 - load cassettes, 108
 - lot/batch results, 80, 84
 - manually load tests, 58
 - menu, 18

Guide de l'utilisateur de Growth Direct®
 TSC0018 Rév. L
 Page **149** sur 158

- menu bar, 14
- methods (tests), 43
- new (account), 27
- new (handling rules), 48
- new (methods), 44
- new (role), 25, 28
- new (sample), 50
- output queue door, 16
- password, 29
- power, 9
- power (system), 135
- print, 14
- print (LIMS label), 73
- print worklists, 54, 102, 112
- printer (loading), 124
- red (printer), 124
- reports (custom), 100
- reprint (labels), 56
- retrieve, 15
- retrieve (orders), 65
- save, 28
- save (email), 30
- save (role), 26
- settings (incubator), 39
- settings (IT), 34, 128
- system cleanup, 41
- system power, 135
- system shutdown, 135
- temperature alarms, 40
- temperature settings, 40
- tests (approve), 59, 60
- trash, 65
- trash bin, 15, 121
- user (account), 27
- user roles, 25

Cancel/Retrieve Tests Page, 64

Carousel, 107, 114

- cleaning, 130
- ordering, 144
- unlock, 131

Cassette, 7

- alarms, 30
- alcohol spray, 104
- alignment, 130
- alternate location, 49
- audit, 89
- bag, 104
- bioburden, 7, 102
- carousel, 6
- carousel cleaning, 130
- CFU counts, 46
- create samples, 49
- details, 61
- display, 59
- display options, 24
- EM, 7, 114, 115
- EM ordering, 143
- Environmental Monitoring, 114

Guide de l'utilisateur de Growth Direct®

TSC0018 Rév. L

Page **150** sur 158

- errors, 30
- filter, 33
- fluid, 118
- growth, 102
- handling, 47, 89
- incubation, 44
- incubator, 13, 65
- label printing, 55
- labels, 102, 112
- loading, 107
- location, 49
- manual test, 57
- media, 106
- membrane, 106, 118
- modify samples, 49
- OOS, 33, 48, 89
- output queue, 14, 16, 65
- placement, 47, 52
- printer, 122
- printing, 55
- procedures, 20
- protective cover, 106
- protocols, 20
- Rapid Micro Biosystems, 102, 114
- removal, 134
- sample, 117
- sample (bioburden), 104
- sample integrity, 134
- sample label, 102, 112
- samples, 49
- serial number, 59
- specification, 48, 61
- surface sampling, 117
- system maintenance, 131
- test, 61
- test correlation, 49
- test number, 57
- test queue, 12
- trash bin, 14
- worklist, 56
- worklists, 52
- Cassette bag, 104
- Cassette filter, 33
- CFU, 19, 43, 45, 48, 52, 61, 88, 111, 118
 - action alert, 46
 - growth promotion, 118
- Components (system), 4
- Configure
 - system email, 35
 - system users, 27
 - test type, 44
- Conformance
 - regulatory, 141
- Consumables, 6, 112, 118
- Copy log, 36
- Count (endpoint), 20, 47, 49, 89
- Create, 46
- Current status, 61
- Guide de l'utilisateur de Growth Direct®
- TSC0018 Rév. L
- Page **151** sur 158

Database backup, 21, 34, 129
 schedule, 34

Default assay, 72

Defining System Parameters, 24

Defining thresholds, 19

Defining user roles, 20

Defining weekend, 21

Delete

 action, 47

 alert, 47

 handling rule, 49

 method, 44

 role, 26

 sample, 52

 worklist, 54

Dimensions of instrument, 142

Disable button, 28

Disable temperature setting, 40

Disable user access, 27

Disposal, 101, 110, 112

Edit

 email options, 30

 handling rules, 49

 methods, 44

 samples, 51

 worklist, 54

EM

 about, 7

 cassette, 114, 115

 methods, 44

 samples, 51

 surface samples, 115

Email

 address, 27

 alarm notifications, 24

 automatic setup, 29

 diagnostic files, 138

 notifications, 29

 OOS notification, 30

 power outage notification, 10

 security notifications, 30

 SMTP credentials, 35

 system, 35

 system alarms, 30

 system credentials, 34

 system failure notification, 11

 vision files, 139

Emergency

 cassette removal, 131

 system shutdown, 134

Emergency system shutdown, 138

Empty

 cassettes, 14

 maintenance, 121

 output queue, 16

Enable

 user access, 27

Endpoint, 20, 47, 49, 89

Guide de l'utilisateur de Growth Direct®

TSC0018 Rév. L

Page **152** sur 158

- Filtration funnel
 - about, 7
 - kit, 102
 - ordering, 143
 - re-use, 107
 - use of, 107
- First Incubation, 44
- General Settings
 - cancel tests, 64
 - create samples, 49
 - create worklists, 52
 - handling rules, 47
 - load tests, 58
 - modify samples, 49
 - order tests, 56
 - page, 47
 - print labels, 102, 112
 - print worklists, 102, 112
 - retrieve tests, 64
 - select tests, 56, 58
 - system processing, 65
 - view cassette details, 61
- Growth Direct Access
 - remote access, 37
- Growth Direct System
 - about, tests, 42
 - bioburden, 7
 - bioburden samples, 101
 - consumables, 6
 - EM, 7
 - EM tests, 101
 - email, 35
 - home page, 12
 - LIMS interface, 69
 - main user page, 11
 - menu page, 18
 - permissions, 24
 - regulatory conformance, 141
 - start, 7
 - system parameters, 24
 - workflow, 22
- Handling Rules, 48
 - audit report, 89
 - create, 47, 48
 - create sample, 51
 - deleting, 49
 - editing, 49
 - general settings, 64
 - manual tests, 57
 - modify, 47
 - samples, 49
 - worklists, 52
- Import samples, 49, 51
- Incubation
 - first, 44
 - handling rules, 49
 - second, 44
 - serial, 44

Guide de l'utilisateur de Growth Direct®
TSC0018 Rév. L
Page **153** sur 158

- system capacity, 43
- time, 43
- vision lid use, 114
- worklist parameters, 52

Incubator

- alarm, 24, 30
- audit report, 93
- cleaning, 130
- EM, 7
- handling rules, 47, 89
- maintenance, 132
- output queue, 65
- placement in, 20, 64
- preheat, 114
- retrieval from, 20, 64, 65
- samples, 114
- settings, 93
- slots, 14
- specifications, 142
- status, 14
- system power, 10
- temperature, 14
- temperature settings, 39

IT Settings, 34, 119, 128

Label

- in printer, 122
- LIMS, 70
- on cassettes, 6
- ordering, 121, 144
- print, 11, 54, 114
- printer maintenance, 121
- reprint, 56

Label sensor, 124

Laser warning, 2

LED lights, 2

LIMS

- activation, 30, 33
- alarm, 13
- files, 72
- interface, 69
- labels, 73, 74
- options, 70
- settings, 70
- system, 13
- test results, 72

Log, 24, 34, 36, 37, 139

Lot/batch

- print labels, 103, 113
- sample tab, 55, 57
- worklist printing, 54
- worklist tab, 56, 57, 103, 113

Lower alarm level, 40

Main breaker, 135

Maintenance, 21, 121, 122, 130, 131, 133

- printer, 122
- system, 131

Manifold

- bioburden, 102

Guide de l'utilisateur de Growth Direct®

TSC0018 Rév. L

Page **154** sur 158

- filtration kit, 102
- Manually
 - load tests, 58
 - order tests, 56
 - start system, 7
 - stop system, 134
- Maximum System Noise, 142
- Membrane, 7
- Menu bar, 12
- Menu options, 18
- Methods
 - audit report, 87
 - change, 44
 - create, 43
 - default assay, 72
 - delete, 44
 - edit, 44
 - modify, 44
 - new, 44
 - new samples, 50
 - samples, 49
 - worklists, 52
- Network, 34, 36
- Notify interval, 31
- OOS
 - approving tests, 60
 - email notification, 29
 - handling rules, 47, 48, 89
 - out of specification, 47
- Operating Environment, 142
- Order tests, 56
- Ordering information, 143
- Output queue
 - cancel tests, 20, 64
 - EM, 7
 - handling rules, 47, 89
 - maximum cassettes, 65
 - open, 131
 - retrieve tests, 64
 - status, 14
 - system alarm, 30
 - unlock, 131
- Password, 20, 24, 28
 - change, 21
- Password days before reuse, 31
- Permissions, 34
- Placement of cassettes, 47
- Power requirements, 141
- Power switch, 135
- Print
 - labels, 54
 - LIMS, 33, 70
 - LIMS labels, 70, 73, 74
 - sample labels, 103, 113
 - test report, 54, 63, 82
- Printer
 - accessories, 6
 - barcode, 54

Guide de l'utilisateur de Growth Direct®
TSC0018 Rév. L
Page **155** sur 158

- labels, 54
- maintenance, 121, 122
- print-head, 125
- ribbon, 125
- Printer maintenance, 122
- Printer ribbon, 121
- Print-head, 123, 124, 125, 127
- Prior to endpoint, 47, 49, 89
- Prompts, help, 33
- Regulatory conformance, 141
- Removal
 - cleanup, 41
 - emergency, 131
 - maintenance, 131
 - membrane, 105
 - of cassettes, 16
- Reports, 21
 - audit, 85, 91
 - audit, Handling Rules, 89
 - audit, incubator, 93
 - audit, IT Settings, 91
 - audit, Samples, 90
 - audit, system activity, 97
 - audit, user activity, 98, 99
 - audit, user roles, 95
 - cassette details, 61
 - custom, 100
 - handling rules, 47
 - print, 61
 - test, 80, 83
 - types of, 21
 - view, 80, 83
- Roles
 - audit report, 85, 95
 - deleting, 26
 - user, 24, 25, 95
- Samples, EM, bioburden, cassettes, 22
- Schedule, backup database, 34
- Schedule, IT settings, 34
- Schedule, maintenance, 121
- Schedule, preventive maintenance, 130
- Schedule, routine service, 130
- Second incubation, 44
- Serial number, 57
- Service, schedule, 130
- Signature, setting, 26
- Status, 89, 111
 - home page, 11
 - output queue, 14
 - system, 11, 14
- Status message, 108
- Status, cassette number, 61
- Status, system, 119
- Storage
 - LIMS file locations, 69
 - system files, 36
- System components, 4
- System noise, 142
- Guide de l'utilisateur de Growth Direct®
- TSC0018 Rév. L
- Page **156** sur 158

- Target, incubator target, 40
- Temperature
 - cassettes, at room, 104, 114
 - first incubation, 44
 - incubator setting, 93
 - operating environment, 142
 - routine service, 130
 - second incubation, 44
 - setting, 40
 - storage environment, 142
 - target, 40
 - threshold, 40
- Test
 - approval, 32
 - consumables, 6
 - export results, 36
 - Growth Direct™ System, 7
 - intended use, 7
 - methods, 43
 - queue, 12
 - type, 44
- Tests
 - approval, 32
 - bioburden, 7
 - EM, 7
 - LIMS print, 73
 - LIMS results, 74
 - load manually, 20
 - manually order, 58
 - print reports, 80, 83
 - report, 80, 83
 - retrieve, 15
 - select for approval, 59
 - send to trash, 65
 - serial number, 57
 - surface sampling, 117
 - trash, 15
- Trash bin, 14, 15, 20, 47, 64, 65, 121
- Troubleshoot, 11, 133
- Upper alarm level, 40
- UPS breaker switch, 135
- User access
 - disable, 28
 - enable, 28
- User accounts, 27
- User role, 25
- Vision lid, 6
- Worklist
 - create, 56
 - delete, 54
 - edit, 54
 - import, 53
 - page, 52
 - pre-defined, 56
 - print, 54, 102, 112
 - tab, 56

Cette page est intentionnellement laissée vierge.