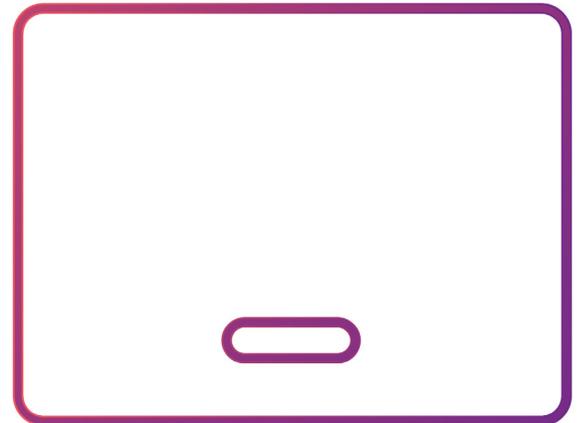




BforCure

Avril 2023



Chronos™ Dx

Plateforme de PCR en temps réel

MANUEL UTILISATEUR

BforCure Chronos™ Dx

Chronos Dx™ A1_A12

Manuel utilisateur français

D_A1_03_B4
Avril 2023



Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Sommaire

Droits d'auteur et Marques	7
Liste des symboles	8
Conformité aux normes et dangers	11
Utilisation prévue	13
Conditionnement du produit	14
Description du produit	16
Présentation de Chronos Dx	17
Précautions d'utilisation et consignes de sécurité	20
Installation et allumage de Chronos Dx	22
Lancer un test sur Chronos Dx	27
Chronos Control Test	28
Entretien de Chronos Dx	29
Maintenance de Chronos Dx : remplissage et vidange	30
Transport de Chronos Dx	35
Description des différents états de Chronos Dx	36
Dépannage	38
Elimination et recyclage	40

Droits d'auteur et Marques

Droits d'auteurs

Copyright © 2020 BforCure

Ce mode d'emploi est protégé par les lois internationales sur les droits d'auteur.

Il est interdit de reproduire, distribuer, traduire ou transmettre sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, électronique ou mécanique, notamment par photocopie, enregistrement ou stockage dans un système de stockage et de recherche documentaire, tout ou partie de ce mode d'emploi, sans le consentement préalable écrit de BforCure.

Marques

Chronos™, BforCure et le logo BforCure sont des marques déposées de BforCure.

Wi-Fi®, Wi-Fi Protected Setup™, Wi-Fi Direct™, Wi-Fi CERTIFIED™ et le logo Wi-Fi sont des marques déposées de Wi-Fi Alliance.

Toutes les autres marques et droits d'auteur demeurent la propriété de leurs propriétaires respectifs.



Manuel utilisateur logiciel à lire attentivement.



Chronos Dx



BforCure

14 rue de la Beaune
93100 Montreuil, FRANCE
bforcure.com



Utilisation In Vitro du Dispositif
For In Vitro Diagnostic use only



Lire le manuel utilisateur
Please read the user manual before use



Chronos™ Dx A1_A12

Liste des symboles

Pour une utilisation sans danger de Chronos Dx, les utilisateurs doivent se conformer aux prescriptions de ce manuel utilisateur.

Chronos Dx est conforme à la réglementation relative aux Dispositifs médicaux de diagnostic

in vitro, mais n'est pas utilisable par un utilisateur non formé.

Le présent manuel utilisateur prévient l'opérateur des éventuels dangers ou points d'attention avec les symboles suivants (Tableau 1) :

	Attention	Indique que l'utilisateur doit vérifier les informations de précautions qui ne peuvent pas être incluses dans ce manuel.
	Diagnostic in vitro	Indique un matériel médical de Diagnostic In Vitro.
	Appareil électrique	Indique que le dispositif est un instrument électrique. Risque de choc électrique.
	Protection contre humidité et liquide	Indique que le dispositif doit être protégé de toutes formes de liquide et contre l'humidité.
	Marquage CE	Marquage de conformité CE
	Ne pas jeter à la poubelle	Indique que le dispositif ne peut être jeté à la poubelle.
	Fragile	Indique que le dispositif doit être manipulé avec précaution.
	Information utilisateur	Indique que le manuel utilisateur doit être lu attentivement avant utilisation.
	Limite taux d'humidité	Indique que le produit peut fonctionner dans un environnement dont le taux d'humidité est compris entre 20 et 65% (sans condensation).
	Température limite maximale	Indique que le produit peut fonctionner dans un environnement dont la température ambiante n'excède pas la température haute inscrite.

	Ref	Indique le numéro de référence du dispositif.
	SN	Indique le numéro de série du dispositif.
IP	IP	Indique l'adresse IP du dispositif.
	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif.
	Fabricant	Indique l'adresse du fabricant du dispositif.
	QR-Code	Ce QR-Code donne le lien du manuel utilisateur du dispositif (ou IFU en anglais).

Tableau 1 – Liste des symboles présents sur la plaque de firme du dispositif et dans le manuel utilisateur, ainsi que sur l'emballage des puces de réaction.



Afin d'utiliser Chronos Dx dans les meilleures conditions, il est impératif que l'opérateur utilise exclusivement des consommables dont la date de péremption ne soit pas dépassée. Se référer à la notice du fabricant en question.

Conformité aux normes et dangers

Conformités aux normes

Chronos Dx est conforme aux normes suivantes :

Sécurité Électrique

EN 61010-1/A1 : 2016 - Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 1 : Exigences générales

EN 61010-2-101 : 2017 - Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 2-101 : Exigences particulières pour le matériel médical de diagnostic in vitro (IVD).

Compatibilité Électromagnétique

EN 61326-1 : 2013 - Matériels électriques de mesure, de commande et de laboratoire - Exigences relatives à la CEM - Partie 1 : exigences générales

EN 61326-2-6 : 2013 - Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire – Exigences relatives à la CEM – Partie 2-6 : Exigences particulières – Matériel médical de diagnostic in vitro (IVD)



Il appartient à l'opérateur de s'assurer que le dispositif soit utilisé en conformité avec les prescriptions d'environnement et de sécurité décrites.

Dangers

Chronos Dx a été conçu pour une utilisation sans danger en suivant les prescriptions du manuel utilisateur. BforCure ne sera pas responsable d'éventuels dommages causés par une utilisation ou des modifications non réalisées ou non autorisées.

Dangers biologiques

Chronos Dx est utilisé en laboratoire pour l'analyse d'échantillons in vitro. Les échantillons peuvent être potentiellement dangereux pour :

- La sécurité de l'utilisateur,
- La contamination de l'analyse engendrant une mauvaise détection,
- La contamination de l'environnement.

Aucune émission de substance dangereuse n'a lieu lors d'une utilisation normale du dispositif.

Dangers chimiques

Chronos Dx ne contient aucun agent chimique dangereux.

Dangers de feux et d'exposition

Chronos Dx ne présente aucun danger d'explosion, de feu ou de brûlure pour l'opérateur lorsqu'il est utilisé conformément aux prescriptions de BforCure.

Utilisation prévue

Utilisation prévue

Chronos Dx est un système de laboratoire destiné à réaliser une PCR rapide par fluorescence pour détecter et quantifier des séquences d'acides nucléiques. Le système et le logiciel sont destinés à être utilisés pour le diagnostic in vitro par des techniciens de laboratoire qualifiés.

Le manuel d'utilisation décrit la mise en œuvre et l'utilisation du dispositif Chronos Dx utilisé pour la détection de gènes d'intérêts par PCR (ou RT-PCR) en temps réel. Le manuel utilisateur ne permet pas l'interprétation des résultats obtenus. L'interprétation clinique des résultats de chaque analyse doit être réalisée par un spécialiste de laboratoire.



Les kits de prélèvement et de préparation des échantillons ne font pas l'objet du présent manuel. Se référer à la notice du kit de prélèvement et de préparation du fabricant associée.

Pour une utilisation de Chronos Dx avec Chronos Control Test ou tout autre kit de la gamme Bfast, se référer à leur notice.

Conditionnement du produit

Pour une utilisation optimale, Chronos Dx est livré avec différents accessoires listés dans le Tableau suivant :

Référence du pack	Pack	Référence Article	Article	Quantité
PK010007	Chronos Dx Pack+	Chronos Dx- A1_A12	Chronos Dx	1
			Ordinateur portable avec le logiciel Chronos Soft installé	1
			Alimentation PC portable	1
			Alimentation Chronos Dx	1
			Câble Ethernet	1
		PK9900003 Chronos Set-up Pack+	Liquide de themalisation (1 litre)	1
			Bouchon relié à ses deux tuyaux	1
			Filtre relié à ses tuyaux	1
			Filtres de rechange	3
Chronos Dx peut aussi être livré avec des accessoires pour réaliser des tests contrôles hebdomadaires				
PK010002	Chronos Dx/Dx+ Starter Pack	A5_C1	Chronos Chips - Control Standard - 1 chamber (Boite de 25 puces de réaction Chronos -Control)	1
		B4_A2	Chronos Control Test (réactifs PCR)	1

Tableau 2- Liste des accessoires fournis avec le dispositif Chronos Dx- A1_A12

Toujours utiliser l'instrument Chronos Dx avec les accessoires fournis par BforCure.



Se référer à la notice de Chronos Control Test pour la description, la réception, l'utilisation et le stockage du Chronos Control Test livré avec Chronos Dx.



Se référer à la notice des puces de réaction Chronos-Standard pour leur description, leur stockage et leur utilisation.



Liquide de thermalisation fourni avec Chronos Dx.

Description du produit

Chronos Dx est une plateforme de quantification en temps réel de gènes d'intérêts, dotée du module Fastgene™.

Fastgene est un module microfluidique dont la technologie permet à Chronos Dx de réaliser des changements de température très rapidement et donc avoir un rendu de PCR ultra-rapide.

L'instrument Chronos Dx est piloté grâce au logiciel Chronos Soft, installé dans l'ordinateur portable fourni.



Pour plus d'informations, se référer au manuel utilisateur du logiciel Chronos Soft.

Le design compact de Chronos Dx rend son intégration facile et est parfait pour les paillasses de laboratoire de petites surfaces.

Présentation de Chronos Dx

Tableau de spécification



Spécifications techniques (au niveau de l'échantillon)

Gamme de température	50 - 100°C
Vitesse de changement de température (90% de la consigne)	< 3 secondes
Résolution du réglage de la température	≤ 0,1°C
Stabilité de la température	≤ 0,5°C
Temps de stabilisation de la température (< 0,6°C de la consigne)	< 90 secondes
Précision absolue de température	< 0,8°C
Résolution temporelle maximale d'acquisition	0,4 secondes

Temps de fonctionnement

Mise en route	< 3 minutes
Temps entre 2 tests PCR ou RT-PCR	< 1 minute

Spécifications physiques

Dimensions	360 x 256 x 271 mm (l x h x d)
Poids	7 kg

Interface

Port ethernet	✓
Port USB	✗
Clé 4G	Avec / Sans
Lecteur de code barre et QR-Code	✓

Fonctions logiciels

Mise à jour distance	✓ intégrée au Logiciel PC (disponible ultérieurement)
Capacité stockage du serveur intégré	> 1000 expériences
Séquence de programmation	Par le menu de Configuration ou le fichier de configuration

Compatibilité fluorophores

Cy3™
Cy5™
FAM™
SYBR Green™
HEX™
Texas Red™
JOE™
VIC™
TET™
Quasar 670™

Présentation détaillée

Chronos Dx permet la réalisation de PCR (ou RT-PCR) en temps réel ultra rapide, grâce à l'utilisation de consommables spécifiques, qui sont les puces de réactions Chronos (cf. Manuel utilisateur des puces de réaction Chronos) et du logiciel de calcul Chronos Soft (préinstallé dans l'ordinateur portable fourni) nécessaire pour le pilotage de l'instrument de PCR en temps réel Chronos Dx.

Chronos Dx se présente comme suit :

Lecteur de QR-code et
de code-barres

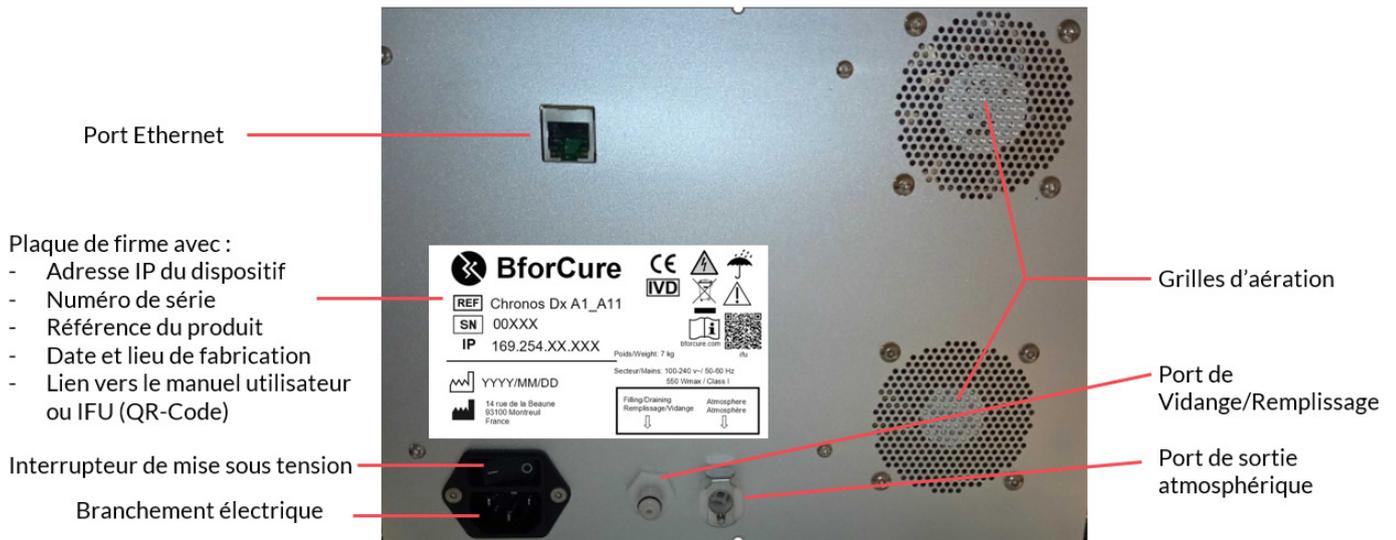
Fente d'insertion des
puces de réactions
Chronos™Dx
et Affichage LED



Vue de face de l'instrument de PCR en temps réel Chronos Dx.

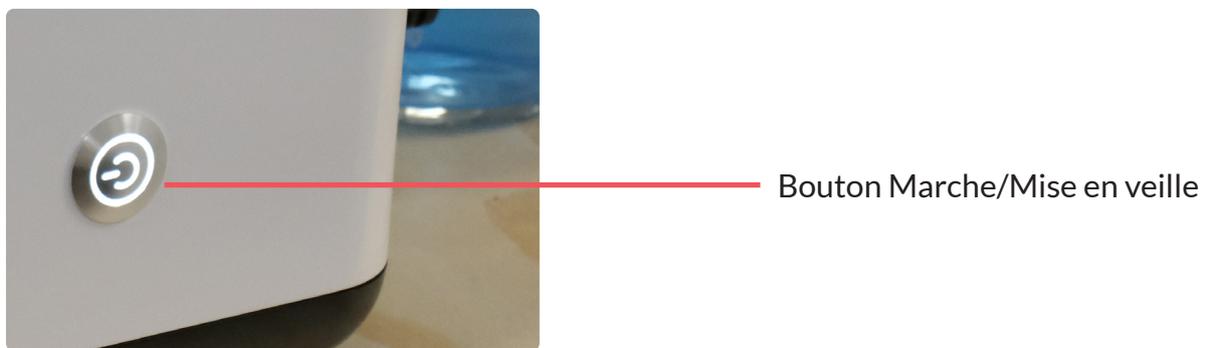


La face avant (partie noire) n'est pas un écran tactile.



Vue de dos de l'instrument de PCR en temps réel Chronos Dx.

A l'arrière du dispositif Chronos Dx sont affichés l'adresse IP de l'appareil, son lieu et sa date de fabrication et des pictogrammes importants. L'agencement de ces éléments sur la plaque de firme peut être différent de la figure 2 ci-contre.



Vue du bouton sur le côté droit de l'instrument de PCR en temps réel Chronos Dx.

Précautions d'utilisation et consignes de sécurité

Précautions générales

- Porter une tenue de protection ainsi que des gants et une paire de lunette de protection.
- Changer de gants régulièrement. Si en contact direct avec un échantillon biologique potentiellement contaminé, changez de gants immédiatement et lavez les mains précautionneusement.
- Protéger toutes coupures cutanées ou abrasion contre un éventuel contact avec des matières infectées ou dangereuses.
- Retirer tout bijoux susceptibles d'être contaminés (pendentif, bague, montre...).
- Ne toucher ni les yeux, ni le nez, ni la bouche.
- Stocker les matières, susceptibles d'être infectées, dans des conteneurs dédiés.
- Nettoyer, décontaminer les emplacements et les instruments non jetables après utilisation, en suivant les bonnes pratiques de laboratoire.
- Eviter le croisement de matériaux contaminés avec des matériaux non contaminés.
- Ne pas exposer de matériaux (ex : cahier, papier...) qui ne peuvent être décontaminés suite à une potentielle contamination.
- Ne pas toucher d'effets personnels ou tout autre surface non dédiée, avec les gants qui sont potentiellement contaminés.
- Prévoir un emplacement pour la manipulation d'échantillons biologiques et l'utilisation de Chronos Dx avec un ordinateur (fourni).
- Retirer les protections (blouse, gants, lunettes de protection) avant de quitter le laboratoire.
- Se laver les mains avec application après avoir été en contact d'échantillons biologiques.

Précautions spécifiques IVD

- Utilisation réservée au diagnostic in vitro (IVD).
- Utilisation réservée aux professionnels de santé formés.
- Pour éviter tout risque de contamination sur Chronos Dx, il est déconseillé de l'installer dans une pièce dédiée à la préparation des échantillons biologiques, à l'extraction et purification d'acides nucléiques etc.
- Tout échantillon biologique doit être considéré comme potentiellement infectieux et doit être traité avec les précautions de sécurité adéquates.
- Aucune substance biologique dangereuse n'est émise si les précautions d'utilisation sont respectées.

Précautions spécifiques liées au produit



Lire les informations dans “Conformités aux Normes” et “Dangers”, avant l’utilisation de Chronos Dx.

Symboles	Conditions environnemental	Critères - Plages
NA	Alimentation secteur	100-240 Vac / 50Hz, 550W max
NA	Catégorie de surtension	Cat III
	Indice de protection	IP = 30 IK = 08
NA	Altitude	Jusqu'à 3000 mètres
	Température d'utilisation	15-40°C pour des températures de PCR d'au moins 60°C 15-33°C pour des températures de PCR d'au moins 50°C
	Fragile	Chronos Dx doit être manipulé avec précaution lorsqu'il est transporté hors de son emballage.
	Information utilisateur	Indique que le manuel utilisateur doit être lu attentivement avant utilisation.
	Limite taux d'humidité	Indique que le produit peut fonctionner dans un environnement dont le taux d'humidité est compris entre 20 et 65% (sans condensation).
	Température de stockage	+10°C à +50°C (matériel rempli) +10°C à +60°C (matériel emballé vide)
NA	Degré de Pollution	Degré 2
NA	Distance avec objets environnants	10 cm de distance avec objets environnants



Ne pas obstruer les grilles d'aération de Chronos Dx. Tenir éloigné de tout liquide non nécessaire au fonctionnement de l'instrument.

Installation et allumage de Chronos Dx

Installer Chronos Dx

Après déballage, Chronos Dx doit être installé sur une surface plane, propre et rigide et avoir une circulation libre de l'air pour assurer le bon fonctionnement de l'appareil. Il faut également prévoir un emplacement, pour l'ordinateur portable fourni qui doit être installé à proximité de Chronos Dx.

Veillez à :

- Laisser un espace libre de 10 cm minimum derrière le dispositif Chronos Dx pour une libre circulation de l'air et un bon refroidissement du système,
- Ne pas placer le dispositif Chronos Dx sous une fenêtre ensoleillée (source de chaleur) au risque d'endommager les composants électriques,
- Laisser un accès libre à l'interrupteur et au cordon d'alimentation de l'appareil.



Afin de s'affranchir de tout risque de contamination de Chronos Dx, il est fortement déconseillé de l'installer dans une pièce dédiée à la préparation des échantillons biologiques, à l'extraction et à la purification des acides nucléiques.

La première étape consiste à sortir du carton tous les éléments qui composent le Chronos Dx Pack+ (cf paragraphe "Conditionnement du produit").

Procédure d'installation de Chronos Dx :

1. Raccorder le câble d'alimentation de l'instrument Chronos Dx à l'arrière de Chronos Dx et sur une prise secteur (un onduleur de préférence)
2. Raccorder le câble Ethernet entre Chronos Dx et l'ordinateur fourni.
3. Raccorder le câble d'alimentation de l'ordinateur sur une prise secteur (si besoin).
4. Retirer le bouchon puis mettre le bouchon avec les deux tuyaux sur la bouteille de thermalisation (**Fig. 1**).
5. Sortir le filtre relié à ses deux tuyaux (**Fig. 2**) et raccorder les éléments selon les images de la page suivante :

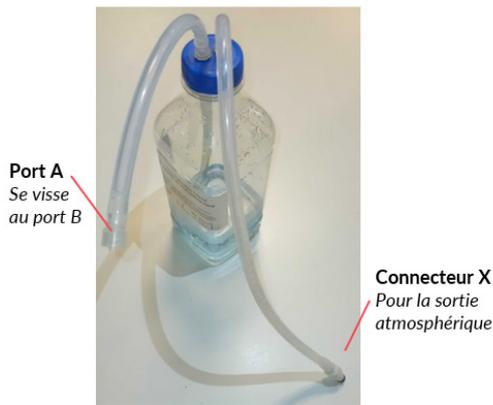


Fig. 1 : La bouteille vissée avec le bouchon et ses deux tuyaux

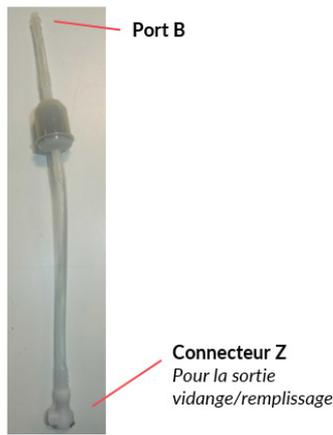


Fig. 2 : Le filtre relié à ses deux tuyaux

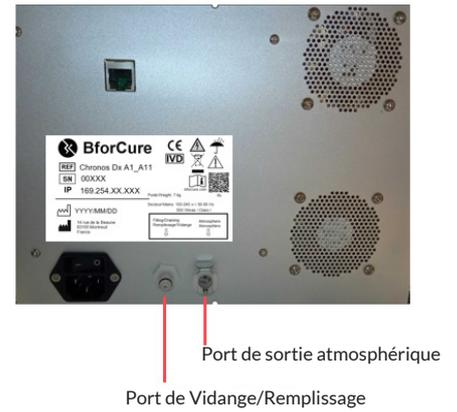
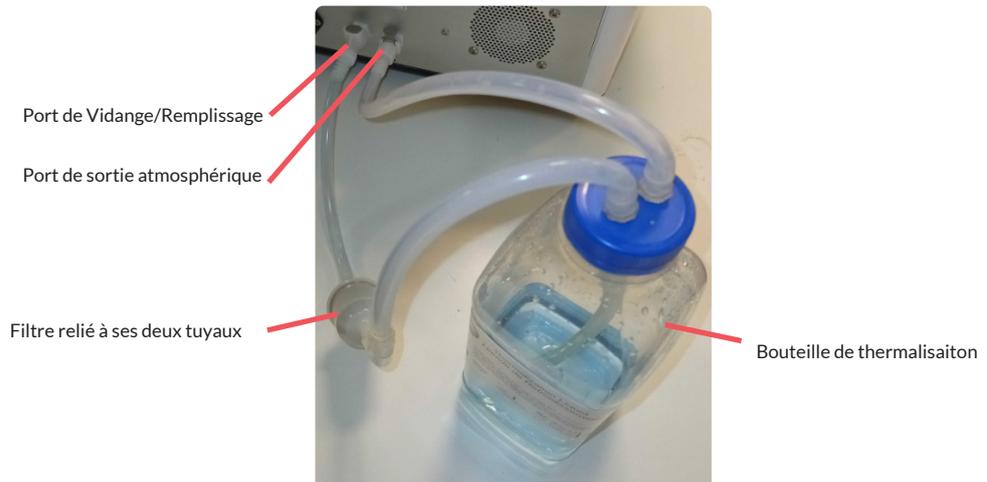


Fig. 3 : Les deux ports à l'arrière de Chronos Dx

- Visser le port A avec le port B (Fig. 1 et 2),
- Enfoncer jusqu'au clic le connecteur Z au port de vidange/remplissage à l'arrière de Chronos Dx (Fig. 2 et 3),
- Enfoncer jusqu'au clic le connecteur X au port de sortie atmosphérique à l'arrière de Chronos Dx (Fig. 1 et 3).

Ce qui donne le raccordement final suivant :



La procédure d'installation terminée, Chronos Dx est prêt pour la mise en route. Se référer au paragraphe suivant "Mise en route de Chronos Dx".



Faire attention de ne pas introduire de poussières ou particules dans le liquide de thermalisation lors de l'étape 4. Ne pas laisser la bouteille sans bouchon.

Faire attention de ne pas renverser la bouteille une fois qu'elle est connectée, son bouchon n'étant pas étanche.

La bouteille de thermalisation doit être changée au bout de 6 mois (se référer à la date de fabrication sur l'étiquette de la bouteille).

Mise en route de Chronos Dx

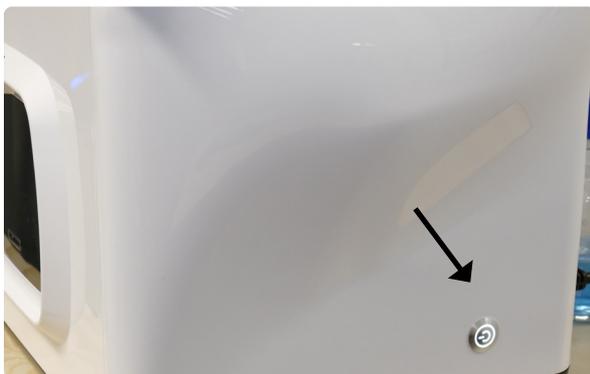


Consultez le manuel utilisateur de Chronos Soft en cliquant sur le lien internet de BforCure, qui se trouve via "Help", puis "About".

Une fois Chronos Dx installé, il est prêt à être mis sous tension :

1. Mettre sous tension en allumant via l'interrupteur placé à l'arrière de l'instrument.
2. Appuyer une fois sur le bouton latéral droit de Chronos Dx.
3. L'instrument s'initialise.
4. Attendre que la LED de la fente d'insertion devienne blanc fixe.
5. Allumer l'ordinateur. Rensigner le mot de passe fourni à la livraison si demandé. Ouvrir une session sur l'ordinateur avec le mot de passe fourni à la livraison.
6. Ouvrir le logiciel Chronos en cliquant sur l'icône représentant le logo BforCure dans la barre latéral gauche de l'écran (installé dans l'ordinateur fourni).
7. Une bannière du logiciel s'affiche brièvement puis l'interface utilisateur s'affiche sur l'écran d'accueil.
8. Se connecter en tant qu'utilisateur en cliquant sur le bouton « Connect » (placé en haut à droite de l'interface du logiciel Chronos).
9. Entrer son identifiant et son mot de passe d'usine fournis à la livraison. Eventuellement sélectionner l'instrument Chronos Dx à connecter (en inscrivant l'adresse IP inscrite à l'arrière de la machine), puis cliquer sur le bouton « Connect ». Voir le manuel utilisateur de Chronos Soft pour plus de détails si besoin.
10. L'instrument de PCR en temps réel Chronos Dx est prêt à l'emploi.

Bouton latéral droit



LED de la fente d'insertion.





Lors de l'initialisation de l'instrument de PCR en temps réel Chronos Dx, différents bruits se font entendre.

L'adresse IP de l'instrument Chronos Dx, nécessaire ultérieurement pour la connexion avec le logiciel Chronos (cf. Manuel utilisateur du logiciel Chronos Soft), est préconfigurée en usine et inscrite sur la face arrière.

Dans le cas où cette adresse devrait être modifiée par l'opérateur, contacter le support technique de BforCure.

Une fois cette procédure effectuée, Chronos Dx est prêt à l'emploi. Lors du tout premier allumage, ou lors d'allumage ultérieurs, l'instrument peut avoir besoin d'effectuer une procédure de remplissage qui doit être réalisée par l'utilisateur, via l'onglet Maintenance.

Chronos Dx est doté d'un système de microfluidique, basé sur la technologie brevetée et propriétaire Fastgene, présente au cœur de l'appareil. Cette technologie fonctionne avec du liquide de thermalisation déminéralisé et filtré.



Pour éteindre Chronos Dx, procéder lorsque l'appareil est dans l'état "IDLE".

Chronos Dx peut être éteint de deux manières :

- soit en cliquant sur le bouton "Turn off" dans le logiciel Chronos Soft.
- soit en appuyant brièvement sur le bouton latéral droit de Chronos Dx.

Puis attendre 3 minutes minimum et que les deux leds frontales latérales soient éteintes, et appuyer sur l'interrupteur de mise sous tension placé à l'arrière de Chronos Dx.



Si Chronos Dx n'est pas dans le statut "IDLE", cliquer sur "Cancel run" dans l'onglet "Experiment". Cela permettra ensuite de procéder à l'extinction de l'appareil.

Lancer un test sur Chronos Dx



BforCure commercialise des réactifs compatibles avec Chronos Dx. Le mélange réactionnel doit être inséré dans les puces de réactions Chronos correspondantes au test choisi.

Le choix du test se fait sur l'onglet configuration du logiciel Chronos Soft.

Pour effectuer une analyse sur Chronos Dx, se référer au manuel utilisateur du logiciel Chronos Soft, des puces de réaction Chronos IVD (Chronos Chips) et des réactifs utilisés.

Chronos Control Test

Chronos Dx est livré avec des réactifs PCR qui permettent de s'assurer du bon fonctionnement du dispositif : Chronos Control Test.

Sur le logiciel Chronos Soft la configuration à sélectionner dans l'onglet "Configuration" est "Service - Test control", et les puces de réactions sont les puces de réaction Chronos - Control (Chronos Chips - Control Standard).

Ce test contrôle doit être fait une fois par semaine dans le cas de l'utilisation de Chronos Dx pour valider les tests de diagnostics in vitro (IVD).



Pour plus d'informations, se référer à la notice Chronos Control Test, des puces de réaction Chronos et du manuel utilisateur du logiciel Chronos Soft.

Entretien de Chronos Dx

Afin de s'assurer de la fiabilité des résultats obtenus lors des expériences avec Chronos Dx (exempt de toutes contaminations extérieures) il est nécessaire de réaliser un entretien périodique :

1. Éteindre le dispositif via l'interrupteur et débrancher le câble d'alimentation de la prise secteur.
2. Patienter jusqu'au refroidissement complet du système.
3. Nettoyer uniquement les surfaces externes du dispositif à l'aide d'un tissu légèrement humide. Éviter toute pénétration d'eau dans les grilles d'aération, pour prévenir tout dommage des pièces fonctionnelles du dispositif.
4. Sécher les parties nettoyées à l'aide d'un tissu doux et sec.



Ne jamais utiliser d'essence, de solvants ou de nettoyeurs abrasifs, d'objets métalliques ou de brosses dures pour nettoyer Chronos Dx au risque de l'endommager.



Ne jamais tremper Chronos Dx ou le cordon d'alimentation dans l'eau ou dans tout autre liquide. Avant toutes opérations d'entretien, arrêter et déconnecter Chronos Dx, pour éviter tous risques de chocs électriques.



Éviter toute projection de liquide sur Chronos Dx à travers les grilles d'aérations au risque d'endommager l'appareil.

Maintenance de Chronos Dx : remplissage et vidange

Le niveau de liquide de thermalisation présent dans le cœur microfluidique de Chronos Dx peut varier au cours des utilisations de l'instrument et nécessiter un remplissage. De la même manière des vidanges sont à prévoir avant de transporter ou de stocker sur le long terme l'instrument Chronos Dx.

Ces opérations de maintenance sont accessibles via l'onglet "**Maintenance**" dans le logiciel Chronos Soft et ne peuvent se faire sans le logiciel Chronos Soft.

Ces opérations se réalisent grâce au "Chronos Dx+ Set-Up Pack" fourni avec Chronos Dx dont les éléments sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Élément	Durée de vie	Quantité
Liquide de thermalisation (1 litre)	6 mois	1
Bouchon avec ses deux tuyaux		1
Filtre relié à ses deux tuyaux	à changer si le filtre est bouché (voir plus de détails dans la partie remplissage)	1
Filtres de rechange		3

Tableau 3- Chronos Dx+ Set-Up Pack nécessaire pour la vidange et le remplissage du système microfluidique de Chronos™ Dx



Se référer au manuel utilisateur de Chronos Soft pour plus de détails.

Remplissage manuel de Chronos Dx

L'utilisateur a la possibilité de réaliser un remplissage en se rendant dans l'onglet maintenance du logiciel de Chronos et en cliquant sur "Fill the instrument", à condition que l'appareil soit en "Idle".



Respectez l'ordre des étapes décrites ci-dessous.
Vérifier que la bouteille de liquide de thermalisation est remplie au plus du 1/4 de sa capacité et est bien connectée.

La procédure de remplissage manuelle est la suivante :

1. Ouvrir le logiciel Chronos et connecter l'instrument au logiciel.
2. Vérifier que l'instrument est en « IDLE ». Si l'instrument est en cours d'utilisation, appuyer sur "CANCEL RUN" dans l'onglet EXPERIMENT.
3. Cliquer sur l'onglet "MAINTENANCE".
4. Cliquer sur le bouton "Fill the instrument" sur l'interface de Chronos Soft.
5. Une fenêtre apparaît indiquant le remplissage du dispositif et Chronos Dx émet des bips. Cliquer sur OK.
6. Le statut devient « Filling » et la LED au niveau de la fente d'insertion devient violette et clignote. Chronos Dx se remplit et le niveau de liquide de la bouteille de thermalisation diminue.
7. Le dispositif se met en état d'initialisation et un excès d'eau peut être expulsé à ce moment-là dans la bouteille de thermalisation.
8. L'instrument est prêt à l'emploi lorsqu'il revient en « IDLE » et lorsque les boutons de l'onglet « SERVICE » redeviennent bleus.
9. La procédure de remplissage terminée, Chronos Dx peut être utilisé.

Cas du filtre à changer :

Il est possible que les remplissages ne se fassent pas correctement (demandes répétées de Chronos Dx pour remplir l'instrument).



Si la bouteille de thermalisation est correctement branchée et remplie (plus du quart de sa capacité), il se peut que le filtre soit bouché.

Il faut alors changer le filtre avec un filtre de rechange fourni avec Chronos Dx. Procéder quand Chronos Dx est éteint. Retirer les deux tuyaux aux extrémités du filtre et le remplacer en conservant le même sens, puis cliquer sur OK.



Chronos Dx est un système microfluidique et l'usage de liquides non adaptés risque d'endommager irréversiblement l'appareil. BforCure ne supportera pas la responsabilité du dysfonctionnement en cas d'utilisation inappropriée d'un fluide de remplissage.



Lors du remplissage, ne pas projeter de liquide sur la face arrière de Chronos Dx, en particulier sur les grilles d'aération et sur l'interrupteur.

Vidange de Chronos Dx

Dans le cas du stockage à long terme ou avant un transport du dispositif Chronos Dx, une procédure de vidange doit être réalisée. Pour ce faire, il faut vider le circuit fluide grâce au kit de maintenance (Tableau 3). L'utilisation du logiciel Chronos Soft est impérative. Respectez l'ordre des étapes décrites ci-dessous.



- Respectez l'ordre des étapes décrites ci-dessous.
- La bouteille de thermalisation doit être branchée comme indiqué dans le paragraphe "Installer Chronos Dx".
- Vérifier que la bouteille de liquide de thermalisation n'est pas remplie au plus des 3/4 de sa capacité, sinon il y a un risque de débordement lors de la vidange.

La procédure de vidange est la suivante :

1. Ouvrir le logiciel Chronos et connecter l'instrument au logiciel.
2. Vérifier que l'instrument est en « IDLE ». Si l'instrument est en cours d'utilisation, appuyer sur "CANCEL RUN" dans l'onglet EXPERIMENT.
3. Cliquer sur l'onglet "MAINTENANCE".
4. Cliquer sur le bouton "Empty the instrument" sur l'interface de Chronos Soft.
5. Une fenêtre apparaît indiquant la vidange du dispositif et Chronos Dx émet des bips. Valider le choix en cliquant sur « OK ».
6. Le statut devient « Emptying » et la LED au niveau de la fente d'insertion devient violette et clignote. Lorsque la vidange est terminée, le dispositif revient en état « IDLE » et les boutons redeviennent bleus.
7. La procédure de vidange terminée, Chronos Dx peut être stocké à long terme ou transporté.

Des bulles peuvent se former dans la bouteille de thermalisation en fin de vidange.

Après la vidange de Chronos Dx, il est conseillé de changer le filtre, comme expliqué au paragraphe de la page précédente.



Le liquide vidangé ne contient pas de produit nocif pour l'environnement et peut donc être jeté au tout-à-l'égout.



Il n'est plus possible à ce moment-là de réaliser d'expériences avec Chronos Dx. Pour ce faire, il faut à nouveau le remplir de liquide de thermalisation. Pour cela, suivre la procédure de remplissage décrite dans le paragraphe "Remplissage de Chronos Dx".

Transport de Chronos Dx



Avant de déplacer Chronos Dx, réaliser une procédure d'entretien et de vidange (cf. Entretien de Chronos Dx et Maintenance de Chronos Dx). Chronos Dx peut être stocké (à long terme dans un endroit sec) ou transporté, une fois la vidange réalisée.



Utiliser des caisses de transport (non fournies) dédiées afin de protéger le système Chronos Dx ainsi que l'ordinateur portable associé, contre d'éventuels chocs dommageables. Chronos Dx doit être manipulé avec précaution lorsqu'il est déplacé hors de son emballage.

Description des différents états de Chronos Dx

Au cours de l'utilisation de l'instrument de PCR en temps réel Chronos Dx avec le logiciel Chronos Soft, différents états lumineux et sonores peuvent être observés et entendus, essentiellement à l'avant du dispositif. Ces différents états sont informatifs pour l'opérateur.

Etat	Description	Couleur et état lumineux	Bruits sonores
Starting (Démarrage)	L'appareil vient d'être mis en service et démarrage son cycle d'auto-tests.	Blanc - Clignotant	Non
Idle (Repos)	L'appareil est mis en service et prêt mais aucun cycle n'est en cours.	Blanc - Fixe	Non
Filling (Remplissage)	Du liquide de thermalisation est introduit dans le système et l'instrument est mis en route dans cette séquence pour le remplir.	Violet - Clignotant	Oui - Une fois
Emptying (Vidange)	Le réservoir et le circuit microfluidique de l'appareil est en cours de vidange.	Violet - Clignotant	Oui - Une fois
Pre-Filling (Pré-Remplissage)	L'appareil est en cours d'initialisation d'expérience. Il effectue une étape de pré-remplissage du circuit microfluidique pour en chasser les bulles d'air éventuelles.	Vert - Clignotant	Non
Adjusting Temperature (Ajustement de la température)	L'appareil est en cours d'ajustement de température pour atteindre les températures nominales d'utilisation.	Vert - Clignotant	Non
Insert Chip (Température prête)	L'appareil est arrivé à la température de consigne pour l'expérience programmée. La puce contenant le mélange réactionnel peut être introduite dans l'appareil.	Vert - Fixe	Oui - Une fois
Waiting for Config (Attende de configuration)	L'appareil est à la température de consigne pour l'expérience précédente et est en attente d'une nouvelle configuration.	Jaune - Fixe	Oui - Une fois

Loading Chip (Chargement de la puce)	La puce contenant le mélange réactionnel est introduite dans l'appareil. Le module optique motorisé est mis en place.	Cyan - Clignotant	Non
Running Sequence (Démarrage de l'expérience)	La séquence d'expérience est en cours de réalisation.	Cyan - Fixe	Non
Unloading Chip (Déchargement de la puce)	La séquence d'expérience est terminée. La puce peut être retirée de l'appareil.	Cyan - Clignotant	Oui – Une fois
Cooling (Refroidissement)	L'appareil est en train de redescendre en température avant de revenir à l'état Idle.	Blanc – Fixe	Non
ERROR (ERREUR)	Une erreur est survenue. Une fenêtre avec le détail des erreurs survenues depuis la dernière mise en route de l'appareil s'affiche à l'écran. En cas de besoin, la fenêtre peut être rappelée en cliquant sur le panneau de statut "Error" (Erreur).	Rouge – Clignotant	Oui – Plusieurs fois

Tableau - Etats lumineux au niveau de la fente d'insertion de Chronos Dx

Dépannage

Que faire si :

Chronos Dx ne s'allume pas	Vérifier que la prise secteur soit bien branchée et qu'elle soit bien alimentée en courant.
Démarrage d'une expérience impossible	Vérifier que la puce de réaction soit bien insérée jusqu'au clic dans l'appareil. Vérifier le statut du système. Vérifier que les consignes de température soient bien atteintes.
Données stockées dans Chronos Dx perdues	Le système Chronos Dx peut sauvegarder en interne jusqu'à 1000 expériences. Mais ce nombre peut varier en fonction de la taille de chaque expérience réalisée. De ce fait, il est important de réaliser régulièrement des sauvegardes des données sur un périphérique externe (type disque dur externe). BforCure ne pourrait être tenu responsable d'une perte de données. Se référer au manuel utilisateur de Chronos Soft pour plus de détails sur la sauvegarde des données.
Pas assez de place dans la mémoire de Chronos Dx	Contactez le service après vente de BforCure.

Si les instructions présentées dans le tableau ne permettent pas de résoudre les problèmes, ou si aucun de ces cas de figures ne correspond au problème rencontré, contacter le service

après-vente en envoyant par mail, le détail du problème rencontré accompagné de photos, dans la mesure du possible.



Pour des raisons de sécurité, ne jamais tenter d'intervenir à l'intérieur du système Chronos Dx. Ceci risque d'endommager l'appareil et peut provoquer des blessures corporelles.

BforCure décline toute responsabilité en cas de dommage (en responsabilité contractuelle ou délictuelle, y compris en cas de négligence) pouvant provenir du non-respect de ces avertissements et instructions.

Élimination des matières présentant un risque biologique

Éliminer de manière séparée les déchets suivants selon les préconisations de laboratoire et de la réglementation en vigueur :

- Échantillons biologiques,
- Réactifs de PCR,
- Puces de réaction,
- Emballages,
- Autres consommables susceptibles d'être contaminés.

Chronos Dx contient des éléments électriques et électroniques qui relèvent de la Directive Européenne 2012/19/UE relative aux déchets Électriques et Electroniques. Dans le cadre de cette directive, le dispositif doit suivre un circuit de recyclage.

Consulter la réglementation en vigueur dans votre lieu d'utilisation.

