



nCounter[®]

Manuel d'utilisation du système d'analyse Dx



NanoString Technologies[®], Inc.

530 Fairview Ave N
Seattle, WA 98109 USA

www.nanostring.com

Téléphone : +1 206.378.6266
+1 888.358.NANO

Courriel : dxsupport@nanostring.com



Réservé au diagnostic in vitro

Le système d'analyse nCounter Dx en objet de ce manuel doit être utilisé avec les dosages diagnostiques de NanoString dans le cadre de l'utilisation prévue au sein de l'Union européenne, des États-Unis et des autres pays concernés.

Droits de propriété intellectuelle

Le manuel d'utilisation du système d'analyse nCounter® Dx et son contenu sont la propriété de NanoString Technologies, Inc. (« NanoString »). Ils sont destinés exclusivement aux clients de NanoString dans le but d'utiliser le système d'analyse nCounter Dx. Le système d'analyse nCounter Dx (comprenant à la fois les composants logiciels et matériels), ce manuel d'utilisation et tout autre document connexe fourni par NanoString sont protégés par des brevets, un copyright, un secret commercial et d'autres droits de propriété intellectuelle détenus par ou concédés sous licence à NanoString. Aucune partie des composants logiciels ou matériels ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée dans un système de récupération ou traduite dans d'autres langues sans l'autorisation écrite préalable de NanoString.

La fabrication, l'utilisation et/ou la vente des produits NanoString peuvent être réglementées par un ou plusieurs brevets (ou demandes de brevet) détenus par NanoString ou concédés sous licence à NanoString par Life Technologies Corporation et d'autres tiers. Pour obtenir la liste des brevets applicables, visiter la page www.nanostring.com/company/patents.

Marques commerciales

NanoString Technologies, NanoString, le logo NanoString, nCounter et Prosigna sont des marques commerciales, déposées ou non, de NanoString Technologies, Inc. aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales et/ou marques de service non détenues par NanoString qui apparaissent dans ce manuel appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Copyright

© 2013-2017 NanoString Technologies, Inc. Tous droits réservés.

Coordonnées

**NanoString Technologies, Inc.**

530 Fairview Ave N
Seattle, WA 98109
USA

Téléphone : +1.888.358.NANO (+1.888.358.6266)

Fax : +1.206.378.6288

Courriel : dxsupport@nanosttring.com

Site Web : www.nanosttring.com

**Représentant agréé dans l'Union européenne**

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, La Haye
Pays-Bas

Courriel : dxsupport@nanosttring.com

Site Web : www.nanosttring.com

Table des matières

1	Introduction	7
A.	Limites d'utilisation du produit	7
B.	Composants du produit	7
C.	Présentation de la procédure	7
D.	Conventions du manuel	8
E.	Caractéristiques de l'instrument	8
F.	Précautions supplémentaires	9
G.	Symboles de mise en garde	9
H.	Exigences environnementales	9
2	Présentation du matériel	10
A.	Informations générales	10
B.	Prep Station	11
C.	Digital Analyzer	12
3	Sélection du mode de l'instrument	13
A.	Prep Station	14
	Sélection du mode de l'instrument	14
	Changement de mode sur l'instrument	16
B.	Digital Analyzer	17
	Sélection du mode de l'instrument	17
	Changement de mode sur l'instrument	19

4	Utilisation de l'application en ligne	20
A.	Ouverture de session et gestion des profils	20
	Ouverture de session	20
	ID utilisateur/mot de passe oubliés	21
	Mise à jour du profil personnel – My Profile (Mon profil)	23
B.	Présentation et navigation dans l'application	24
	Menu	24
	Tableaux	25
	Filtre	25
	Tri	27
	Formulaires	28
C.	Pages du tableau de bord et d'état	29
	Tableau de bord	29
	État des séries	30
	État des échantillons	32
D.	Séries	34
	Création d'une série	34
	Modification d'une série	38
	Suppression d'une série	39
	Modification des informations des échantillons	39
E.	Impression des fiches de travail	40
F.	Rapports	41
G.	Administration	42
	Ajout, suppression et gestion des utilisateurs	43
	Paramètres système	47
	Configure Report (Configurer un rapport)	53
	Intégration du rapport aux systèmes externes	61
	Modification des informations des échantillons	63
	Fichier d'archive de sauvegarde du système	66

5 Utilisation de la Prep Station	67
A. Avant de lancer une série	67
Élimination des déchets	67
Consommables requis	67
B. Lancement d'une série	68
6 Fonctionnement du Digital Analyzer	85
A. Lancement d'une série	85
7 Assistance technique et maintenance	90
A. Assistance technique	90
B. Redémarrage de l'instrument	91
C. Maintenance de la Prep Station	93
Alignement des électrodes	93
Lubrification des joints toriques	96
Téléchargement des fichiers journaux	99
Rétablissement de l'automate à la position d'origine	99
D. Maintenance du Digital Analyzer	100
Téléchargement des fichiers journaux	100
E. Instructions de nettoyage	101
Prep Station	101
Digital Analyzer	101
F. Élimination des équipements électroniques	101
Symboles et définitions	102

1 Introduction

A. Limites d'utilisation du produit

Le système d'analyse nCounter Dx, seul ou avec la configuration FLEX (lorsqu'il est exécuté en mode IVD), est destiné à une utilisation diagnostique *in vitro* quand il est associé à des dosages IVD spécifiques agréés ou approuvés mentionnant son usage. Le système d'analyse nCounter Dx ne peut être utilisé qu'avec les kits de test nCounter de NanoString.

Le système d'analyse nCounter Dx ne peut être utilisé que par des professionnels dûment formés. NanoString recommande que tous les utilisateurs lisent et comprennent ce manuel avant toute tentative d'utilisation du système. Garder ce manuel à proximité des instruments pour pouvoir accéder facilement aux instructions et aux informations de sécurité. Le non-respect des instructions décrites dans ce manuel peut présenter un risque élevé pour l'opérateur et invalider la garantie du fabricant.

B. Composants du produit

Le système d'analyse nCounter Dx comporte deux instruments : la Prep Station (station de préparation) et le Digital Analyzer (analyseur numérique). Un câble d'alimentation est fourni avec chaque instrument. De plus, la Prep Station inclut un portoir pour embouts de pipette, un conteneur à déchets liquides, un conteneur à déchets solides et de la graisse de silicone.

Outre le logiciel de l'instrument, une application en ligne est fournie pour configurer des séries, observer l'état des échantillons et télécharger des rapports sur les échantillons.

C. Présentation de la procédure

1. L'application en ligne permet d'identifier et d'annoter les échantillons, et de définir le test à effectuer.
2. Une fois le traitement et l'hybridation des échantillons terminés conformément aux instructions du kit de test, les échantillons sont introduits dans la Prep Station en vue de leur purification et de leur immobilisation sur la surface interne d'une cartouche d'échantillon (de 2 à 3 heures en fonction du nombre d'échantillons).
3. La cartouche d'échantillon est ensuite transférée au Digital Analyzer pour imagerie et analyse (environ 4,5 heures ou 20 à 25 minutes par échantillon).
4. Pendant le traitement avec le système d'analyse nCounter Dx, l'application en ligne peut être utilisée pour suivre l'état des échantillons.
5. Enfin, des rapports de dosage sont disponibles et peuvent être téléchargés via l'application en ligne.

D. Conventions du manuel

Les conventions suivantes sont utilisées tout au long de ce manuel. Elles sont décrites ici à titre de référence.

Style du texte	Signification
Gras	Le texte en gras est généralement utilisé pour mettre en évidence un bouton, une touche ou une option de menu spécifique. Il peut apparaître ailleurs pour attirer l'attention sur du contenu ou des termes importants.
<i>Italique</i>	Le texte en italique est généralement utilisé pour mettre en évidence des références à une autre section ou un autre chapitre du manuel. Il permet également de signaler des références à d'autres manuels ou documents didactiques.
Bleu	Le texte en bleu est généralement utilisé pour mettre en évidence des références à des figures ou des tableaux spécifiques. Il peut également indiquer des liens hypertextes actifs vers du contenu en ligne ou des adresses électroniques.



REMARQUE : Ce symbole indique des informations générales qui peuvent s'avérer utiles pour la réalisation des dosages. Ces remarques peuvent clarifier d'autres instructions ou fournir des conseils pour améliorer l'efficacité de la procédure de dosage.



IMPORTANT : Ce symbole indique des informations critiques pour la réalisation d'un dosage.



ATTENTION : Ce symbole indique le risque de blessure corporelle ou d'endommagement de l'instrument si les instructions ne sont pas respectées. Toujours lire soigneusement et suivre les instructions accompagnées de ce symbole pour éviter les incidents.

E. Caractéristiques de l'instrument

Échantillons testés par série	1-10
Poids	Prep Station 5s : 265 lbs/120 kg Digital Analyzer 5s : 150 lbs/68 kg
Dimensions (L x P x H)	Prep Station 5s : 89 x 67 x 63 cm/35,0 x 26,4 x 24,6 po Digital Analyzer 5s : 66 x 66 x 48 cm/26 x 26 x 19 po
Alimentation électrique	100-240 Vca, 610 Vca
Fusible	8A (100-120 Vca) ou 4A (200-240 Vca)

F. Précautions supplémentaires

- Le Digital Analyzer est un produit laser de classe 1 et l'instrument contient un lecteur de code-barres laser interne de classe 2. Une exposition à des rayonnements laser de classe 2 est possible lorsque le capot du Digital Analyzer est ouvert. Ne pas fixer du regard le faisceau laser d'un lecteur de codes-barres.
- La Prep Station contient des modules chauffants et haute tension indiqués par des symboles sur le plateau. Éviter tout contact avec le module chauffant et les électrodes. L'instrument est doté d'un mécanisme de verrouillage de sécurité qui empêche l'application de tension pendant que sa porte est ouverte.
- Ne pas utiliser ce dispositif à proximité de sources de fortes vibrations ou radiations électromagnétiques, car celles-ci peuvent interférer avec le bon fonctionnement de l'équipement.
- Ne pas essayer d'installer, de déplacer ou de démonter les instruments.
- Ne pas court-circuiter les capteurs de la porte en raison des risques de pincement.
- S'assurer que tous les consommables sont correctement insérés dans le système avant de commencer une procédure.
- N'utiliser le système qu'avec les kits de test nCounter de NanoString et conformément à l'utilisation prévue.
- Porter des gants pendant l'utilisation et la maintenance des instruments.
- Ne pas essayer de laver les électrodes de la Prep Station et éviter que de l'eau ou tout autre solvant entre en contact avec les électrodes.
- Ne pas essayer de laver l'écran tactile des instruments et éviter que de l'eau ou tout autre solvant entre en contact avec les écrans tactiles.

G. Symboles de mise en garde



RISQUE BIOLOGIQUE : Il existe un risque potentiel d'origine biologique. Si des matières présentant un risque biologique sont utilisées sur la Prep Station, elles risquent de contaminer l'instrument. En cas d'utilisation de matières présentant un risque biologique, coller une étiquette d'avertissement appropriée sur la Prep Station. Veiller à ne pas toucher cette zone sans porter des gants ou d'autres équipements de protection personnelle.



RISQUE ÉLECTRIQUE



ATTENTION, SURFACE CHAUDE

H. Exigences environnementales

- Température : 18-28°C
- Humidité : < 80 % d'humidité relative (sans condensation)

2 Présentation du matériel

A. Informations générales

Le numéro de série de l'instrument et les informations de conformité sont indiqués sur la plaque signalétique qui se trouve au dos de chaque instrument. Voir la plaque signalétique et la déclaration de conformité (UE uniquement) pour plus d'informations sur la conformité.

Les deux instruments comportent un écran tactile pour permettre leur utilisation. Ce type d'écran permet de commander l'instrument à l'aide d'une méthode tactile : il est ainsi possible d'utiliser le système en touchant les options à l'écran. Plusieurs boutons sont disponibles dans l'interface utilisateur à écran tactile :

- **Next** (Suivant) : permet de passer à l'écran suivant.
- **Back** (Précédent) : permet de retourner à l'écran précédent.
- **Cancel** (Annuler) : permet de revenir au début du workflow en cours ou au menu principal.

B. Prep Station

La Prep Station est un automate de pipetage multicanal spécialement configuré pour être utilisé avec les kits de test nCounter de NanoString. L'instrument effectue les transferts de liquide, les séparations de billes magnétiques et l'immobilisation des étiquettes moléculaires sur la surface des cartouches d'échantillon (**FIGURE 2.1**).



FIGURE 2.1 : Prep Station

Les consommables appropriés doivent être chargés sur le plateau de la Prep Station avant son utilisation (**FIGURE 2.2**).

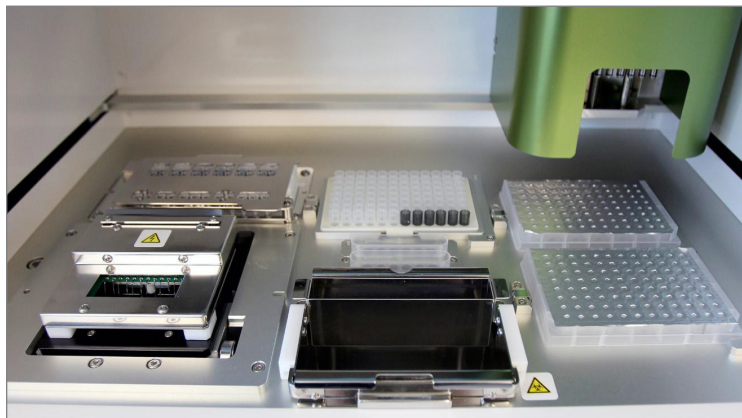


FIGURE 2.2 : Plateau de la Prep Station

C. Digital Analyzer

Le Digital Analyzer est un lecteur à épifluorescence multicanal spécialement configuré pour être utilisé avec les cartouches des kits de test nCounter de NanoString. Il est possible de charger jusqu'à six cartouches dans l'instrument (**FIGURE 2.3**). Lorsqu'une ou plusieurs analyses sont terminées, l'instrument peut se mettre en pause pour autoriser l'insertion de nouvelles cartouches sans toucher aux cartouches restantes.



FIGURE 2.3 : Digital Analyzer

3 Sélection du mode de l'instrument

Les utilisateurs qui possèdent la configuration FLEX peuvent utiliser leur instrument en mode d'application Life Sciences ou Diagnostics (Dx). La configuration FLEX doit être activée par le service d'assistance de NanoString.



REMARQUE : Si la configuration FLEX n'est pas activée, les instructions fournies dans ce chapitre ne s'appliquent pas. Seul le mode d'application Diagnostics est disponible. Passer au chapitre 4.

Tous les dosages IVD de NanoString doivent être réalisés en mode Diagnostics sur ces instruments. En mode Diagnostics, des procédures et des commandes limitent aux seuls utilisateurs autorisés l'accès aux données et à certaines fonctions. Pour toutes les autres applications, les personnes qui utilisent nCounter CodeSets ou nCounter Elements doivent choisir le mode Life Sciences et consulter le **manuel d'utilisation du système d'analyse nCounter** pour plus d'informations.

A. Prep Station

Sélection du mode de l'instrument

Après la mise sous tension de la Prep Station, le premier écran demande la sélection du mode Diagnostics (en bleu, à gauche) ou Life Sciences (en vert, à droite).

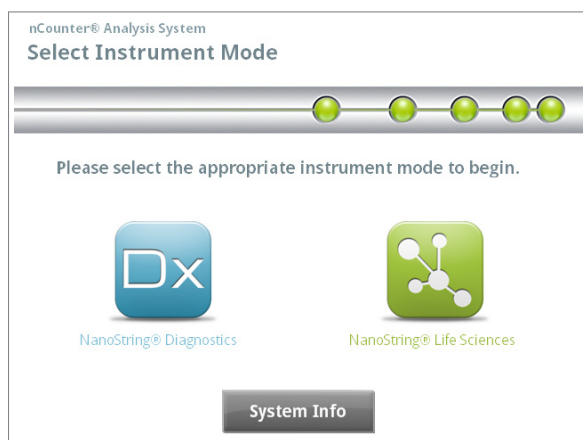


FIGURE 3.1 : Écran « Select Instrument Mode » (Sélectionner le mode de l'instrument) de la Prep Station

Toucher l'icône bleue intitulée **NanoString® Diagnostics** (Diagnostics NanoString®) pour passer en mode Diagnostics. Le système charge l'application et présente l'écran « Welcome » (Bienvenue) (FIGURE 3.2). Avant d'utiliser la Prep Station, l'utilisateur doit ouvrir une session en touchant le bouton **Main Menu** (Menu principal).

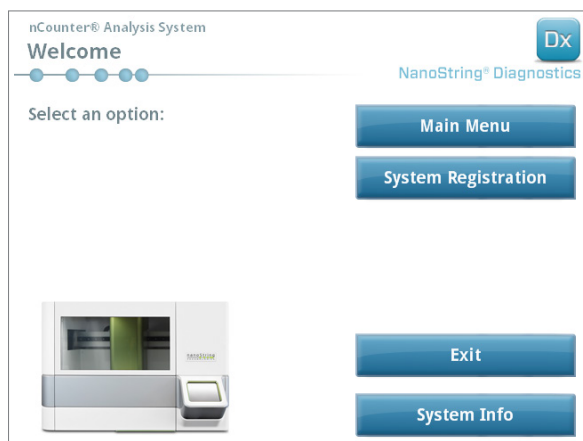


FIGURE 3.2 : Écran « Welcome » (Bienvenue)

>>> L'écran d'ouverture de session apparaît (FIGURE 3.3).

Saisir un nom d'utilisateur et un mot de passe valides, puis toucher le bouton **Sign In** (Ouvrir une session).



FIGURE 3.3 : Écran d'ouverture de session

>>> Le menu principal apparaît (**FIGURE 3.4**).

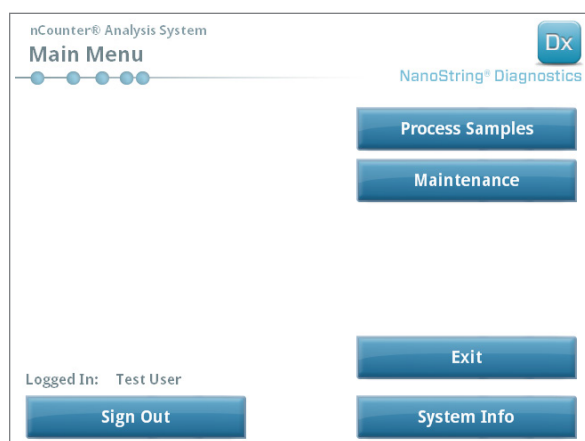


FIGURE 3.4 : Écran « Main Menu » (Menu principal) de la Prep Station en mode Diagnostics

Changement de mode sur l'instrument

L'utilisateur peut alterner entre les modes Diagnostics et Life Sciences depuis l'écran « Main Menu » (Menu principal). Toucher le bouton **Exit** (Quitter) au bas du menu principal (FIGURE 3.4).

>>> L'écran de confirmation « Exit Diagnostics Mode » (Quitter le mode Diagnostics) apparaît.

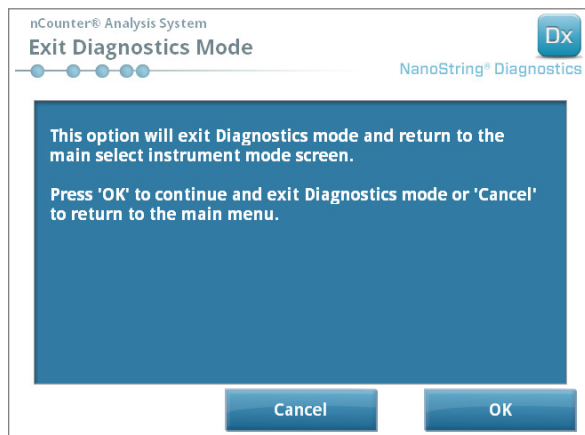


FIGURE 3.5 : Écran de confirmation « Exit Diagnostics Mode » (Quitter le mode Diagnostics) de la Prep Station

Toucher **OK** pour quitter le mode Diagnostics et revenir à l'écran « Select Instrument Mode » (Sélectionner le mode de l'instrument) (FIGURE 3.1).

Toucher **Cancel** (Annuler) pour retourner au menu principal.

B. Digital Analyzer

Sélection du mode de l'instrument

Après la mise sous tension du Digital Analyzer, le premier écran qui apparaît demande la sélection du mode Diagnostics (en bleu, à gauche) ou Life Sciences (en vert, à droite).

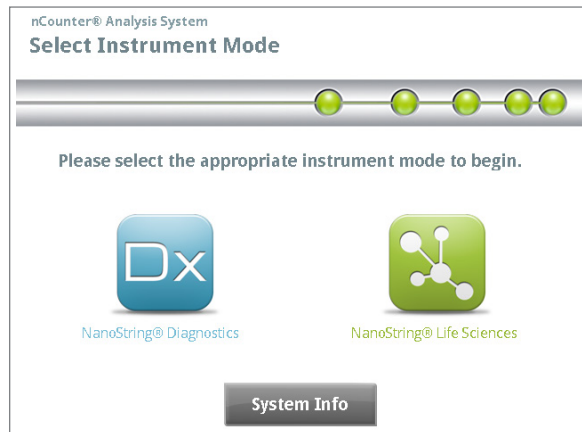


FIGURE 3.6 : Écran « Select Instrument Mode » (Sélectionner le mode de l'instrument) du Digital Analyzer

Toucher l'icône bleue intitulée **NanoString® Diagnostics** (Diagnostics NanoString®) pour passer en mode Diagnostics. Le système charge l'application et présente l'écran « Welcome » (Bienvenue) (**FIGURE 3.7**). Avant d'utiliser le Digital Analyzer, il est nécessaire d'ouvrir une session en touchant le bouton **Main Menu** (Menu principal).

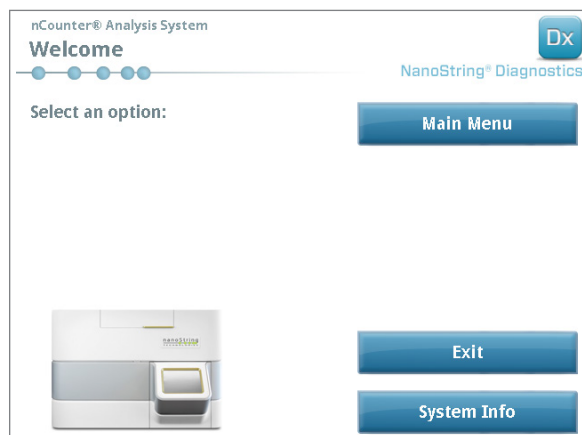


FIGURE 3.7 : Écran « Welcome » (Bienvenue)

>>> L'écran d'ouverture de session apparaît (**FIGURE 3.8**).

Saisir un nom d'utilisateur et un mot de passe valides, puis toucher le bouton **Sign In** (Ouvrir une session).

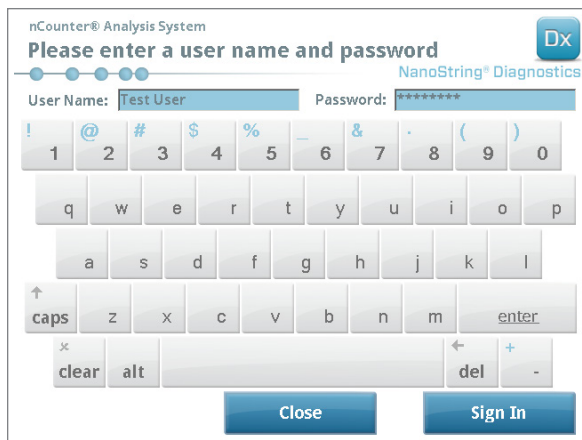


FIGURE 3.8 : Écran d'ouverture de session

>>> Le menu principal apparaît (**FIGURE 3.9**).

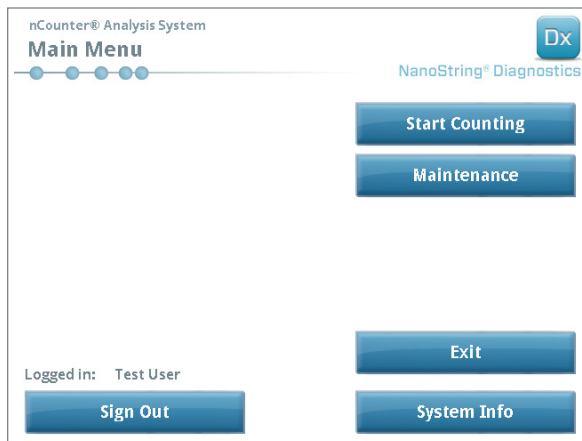


FIGURE 3.9 : Écran « Main Menu » (Menu principal) du Digital Analyzer en mode Diagnostics

Changement de mode sur l'instrument

L'utilisateur peut alterner entre les modes Diagnostics et Life Sciences depuis l'écran « Main Menu » (Menu principal). Toucher le bouton **Exit** (Quitter) au bas du menu principal (FIGURE 3.9).

>>> L'écran de confirmation « Exit Diagnostics Mode » (Quitter le mode Diagnostics) apparaît.

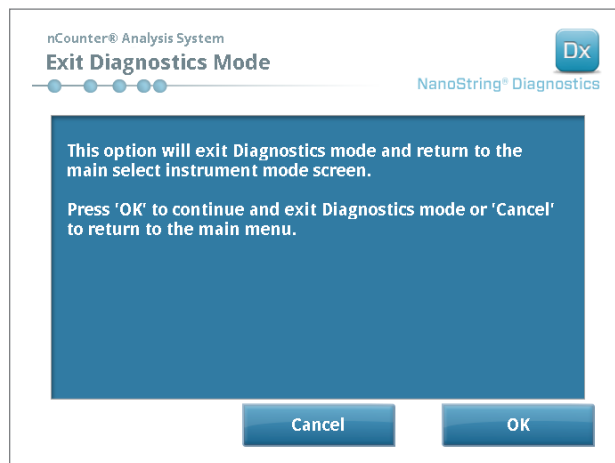


FIGURE 3.10 : Écran de confirmation « Exit Diagnostics Mode » (Quitter le mode Diagnostics) du Digital Analyzer

Toucher **OK** pour quitter le mode Diagnostics et revenir à l'écran « Select Instrument Mode » (Sélectionner le mode de l'instrument) (FIGURE 3.6). Toucher **Cancel** (Annuler) pour retourner au menu principal.

4 Utilisation de l'application en ligne

Ce chapitre fournit des instructions pour utiliser l'application en ligne nCounter installée sur un serveur intégré au Digital Analyzer nCounter. Quand le système est connecté à un réseau, l'application en ligne peut être utilisée pour communiquer avec la Prep Station et le Digital Analyzer. Ses principales fonctions sont les suivantes :

- Création et modification de séries
- Affichage de l'état des séries
- Téléchargement de rapports
- Exécution de fonctions administratives

A. Ouverture de session et gestion des profils

Ouverture de session

L'administrateur système nCounter local doit communiquer à chaque utilisateur l'adresse URL permettant d'accéder à l'application en ligne nCounter. Il doit également se charger de configurer les comptes d'utilisateur. Accéder à l'adresse URL indiquée depuis n'importe quel ordinateur connecté au réseau local de l'organisation. (Il doit s'agir du réseau utilisé par le Digital Analyzer.)

La page d'ouverture de session apparaît. Saisir l'ID utilisateur et le mot de passe communiqués par l'administrateur, puis cliquer sur le bouton **Sign In** (Ouvrir une session) (FIGURE 4.1).

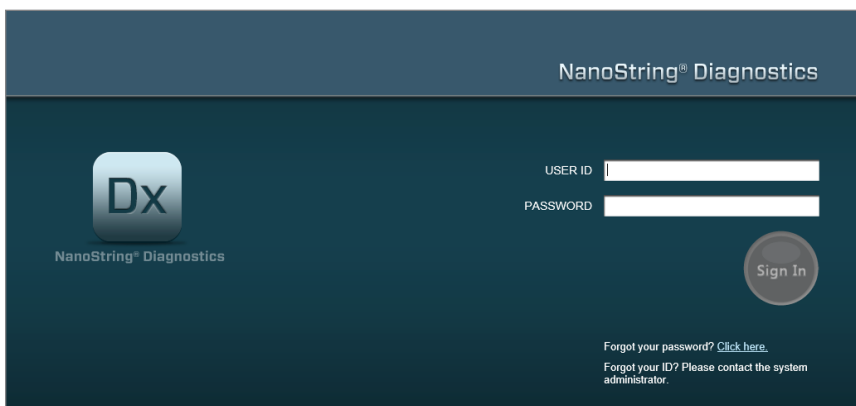


FIGURE 4.1 : Page d'ouverture de session de l'application en ligne nCounter

- **Autorisations utilisateur pour un dosage unique :** Si l'utilisateur ne peut accéder qu'à un seul dosage, la page Dashboard (Tableau de bord) de ce dosage s'affiche immédiatement (**FIGURE 4.15**).
- **Autorisations utilisateur pour plusieurs dosages :** Si l'utilisateur peut accéder à plusieurs dosages, la commande **Assay Type** (Type de dosage) est affichée. L'utilisateur doit alors sélectionner un dosage, puis cliquer sur **Continue** (Continuer) (**FIGURE 4.2**).

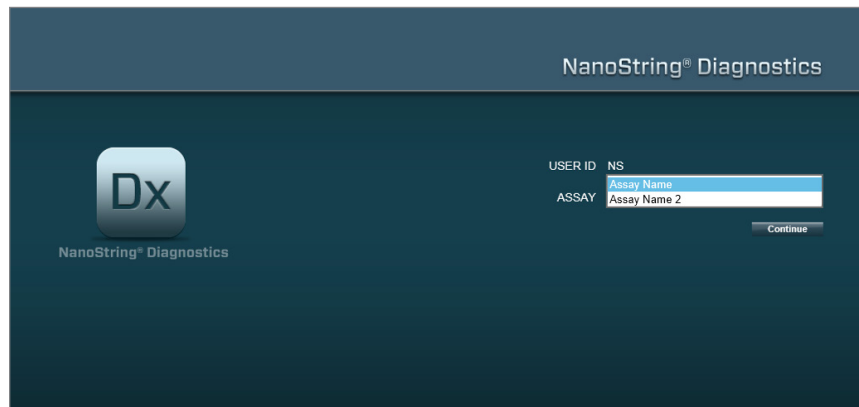


FIGURE 4.2 : Commande **Assay Type** (Type de dosage) sur la page d'ouverture de session

ID utilisateur/mot de passe oubliés

- En cas d'oubli de l'ID utilisateur, contacter l'administrateur système nCounter local pour le récupérer.
- En cas d'oubli du mot de passe, il est possible que l'application en ligne nCounter puisse le récupérer pour l'utilisateur.
- Cliquer sur le lien en regard de « Forgot your password? » (Mot de passe oublié ?) pour accéder à la page d'envoi des mots de passe oubliés (**FIGURE 4.3**).

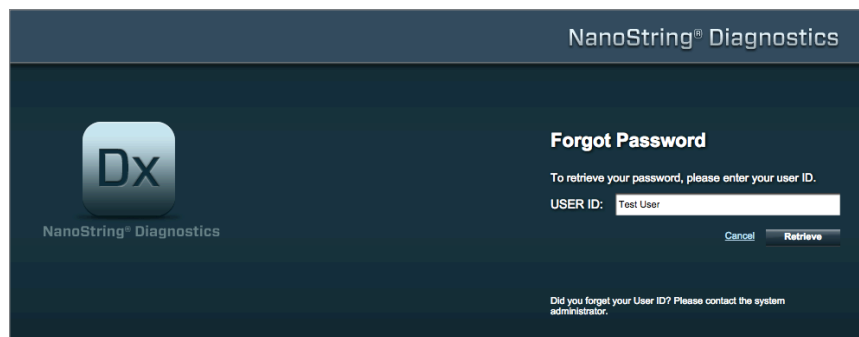


FIGURE 4.3 : Page d'envoi en cas de mot de passe oublié

- Saisir l'ID utilisateur.
 - Si le système nCounter trouve un profil correspondant, le mot de passe est envoyé par courriel à l'adresse indiquée (FIGURE 4.4).
 - Si le système ne trouve aucun profil correspondant, il demande de contacter l'administrateur système nCounter pour qu'il réinitialise le mot de passe.

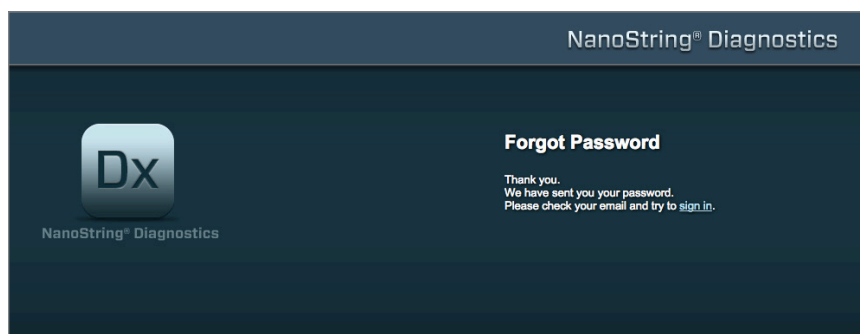


FIGURE 4.4 : Page de confirmation après une demande de mot de passe

Mise à jour du profil personnel – My Profile (Mon profil)

Le bouton **My Profile** (Mon profil) dans la barre de menus en haut de la page permet de mettre à jour les informations sur l'utilisateur (FIGURE 4.5).

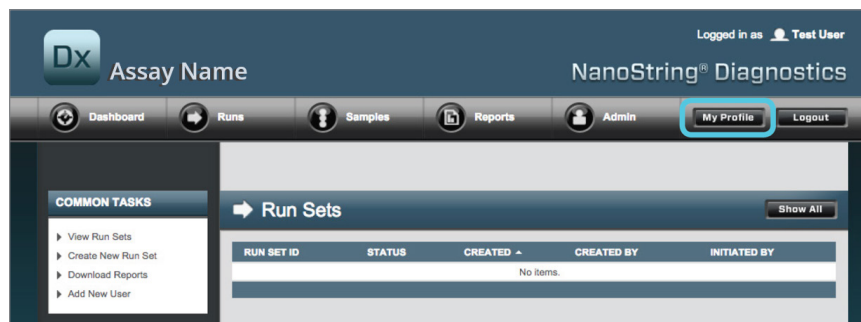


FIGURE 4.5 : Emplacement du bouton **My Profile** (Mon profil)

La page « My Profile » (Mon Profil) permet de modifier le mot de passe du compte et/ou l'adresse électronique associés au profil, mais aussi d'afficher des informations complémentaires sur le compte (FIGURE 4.6). Voir la *Section G : Gestion des utilisateurs* pour plus d'informations sur les types d'utilisateur et leurs privilèges.

 The image shows the 'My Profile' page. It contains the following fields and sections:

- USER ID:** Test User
- PASSWORD:** [Redacted]
- CONFIRM PASSWORD:** [Redacted]
- E-MAIL ADDRESS:** testuser@nanosttring.com
- USER TYPE:** ☒ Administrator ☐ General (no admin privileges)
- PERMISSIONS:**
 - RUN POST HYBRIDIZATION:**
 - ☒ Assay Name
 - ☐ Assay Name 2
 - ACCESS DATA:**
 - ☒ Assay Name
 - ☐ Assay Name 2
 - CREATE RUNSET:**
 - ☒ Assay Name
 - ☒ Assay Name 2
- Buttons:** Cancel, Save

FIGURE 4.6 : Page « My Profile » (Mon profil)

Pour accepter les modifications apportées à un profil, cliquer sur le bouton **Save** (Enregistrer). Pour ignorer les modifications éventuelles et retourner à la page précédente, cliquer sur le bouton **Cancel** (Annuler).

B. Présentation et navigation dans l'application

Menu

En haut de la page se trouve une barre de menus qui permet de passer rapidement d'une zone à l'autre au sein de l'application en ligne nCounter (FIGURE 4.7). Les options de menu disponibles dans l'application sont divisées en cinq sections :

- **Dashboard** (Tableau de bord) : tâches courantes et état des activités récentes
- **Runs** (Séries) : création d'une série et affichage de son état (une série comporte 1 à 10 échantillons de diagnostic et 2 échantillons de référence obligatoires traités simultanément)
- **Sample** (Échantillon) : affichage de l'état des échantillons
- **Reports** (Rapports) : téléchargement de rapports
- **Admin** : gestion des utilisateurs et autres paramètres du système

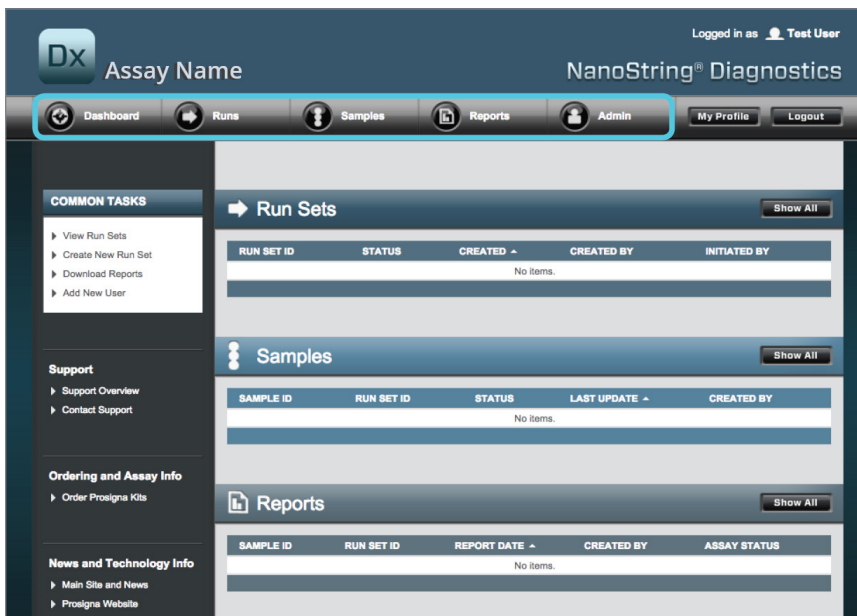


FIGURE 4.7 : Menu principal de l'application en ligne

La plupart des options de menu comprennent des sous-menus accessibles en plaçant le curseur au-dessus de l'option correspondante (FIGURE 4.8). Si aucun sous-menu n'est disponible, l'utilisateur ne peut que cliquer sur l'élément de menu.



FIGURE 4.8 : Des sous-menus sont accessibles pour certaines options de menu

Tableaux

L'application en ligne nCounter affiche des tableaux pour visualiser rapidement l'état des séries et des échantillons, les utilisateurs et les rapports.

Filtre

Les tableaux peuvent devenir volumineux si l'application en ligne nCounter est fréquemment employée, ce qui rend difficile la recherche des données souhaitées. Une option de filtrage est disponible dans tous les tableaux afin de permettre aux utilisateurs de rechercher et de n'afficher que les données qui les intéressent.

Par défaut, le filtrage est désactivé pour la plupart des pages d'état. (Il existe une exception : par défaut, les échantillons de référence sont filtrés sur la page « Samples » [Échantillons]). Pour activer l'option de filtrage, cliquer sur le symbole « + » en regard de l'en-tête « Filter Settings » (Paramètres de filtrage). L'en-tête s'ouvre et affiche les paramètres de filtrage disponibles (**FIGURE 4.9**).

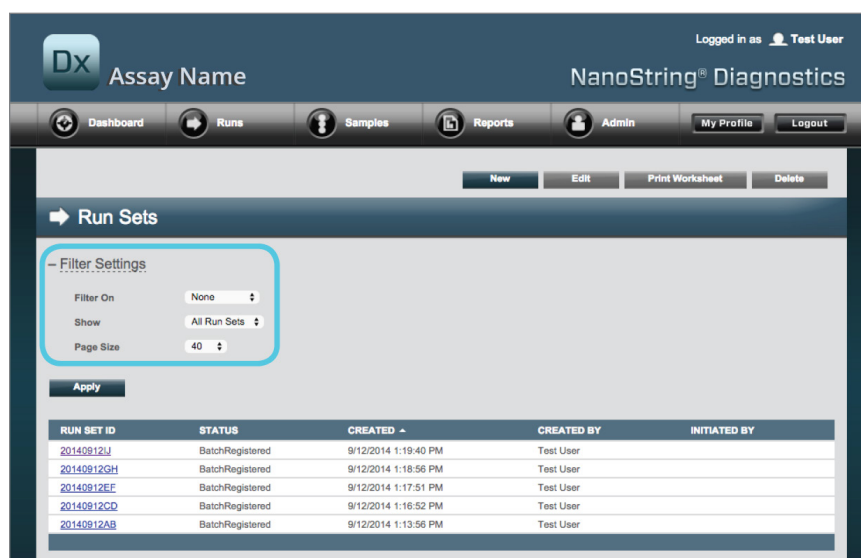


FIGURE 4.9 : Des paramètres de filtrage sont disponibles pour la plupart des données



REMARQUE : L'option de filtrage n'est pas disponible dans la page « Manage Users » (Gérer les utilisateurs).

Filtrer les données en utilisant n'importe quel champ du tableau. Le filtrage renvoie tous les éléments correspondant au texte saisi, quel que soit leur emplacement dans le champ. De même, les utilisateurs peuvent choisir d'afficher tous les éléments ou juste ceux créés récemment, en indiquant la période qui les intéresse. Pour modifier le nombre d'éléments affichés par page, il suffit de sélectionner la taille de page souhaitée dans le menu déroulant (**FIGURE 4.10**).

Run Sets ▾

– Filter Settings

Filter On: Run Set Id ▾ match AB

Show: All Run Sets ▾

Page Size: 40 ▾

Apply

FIGURE 4.10 : Exemple de paramètres de filtrage sur la page « Run Sets » (Séries)

Cliquer sur **Apply** (Appliquer) une fois l'action terminée. Seules les lignes pertinentes sont affichées dans le tableau (FIGURE 4.11).



REMARQUE : La présence ou l'absence d'une icône en forme d'entonnoir à côté du titre de la page indique si un filtre est appliqué ou non.

Run Sets ▾

– Filter Settings

Filter On: Run Set Id ▾ match AB

Show: All Run Sets ▾

Page Size: 40 ▾

Apply

RUN SET ID	STATUS	CREATED	CREATED BY	INITIATED BY
20140912AB	BatchRegistered	9/12/2014 1:13:56 PM	Test User	

FIGURE 4.11 : Exemple d'icône en forme d'entonnoir et de résultats filtrés sur la page « Run Sets » (Séries)

Différents filtres sont disponibles selon la page affichée. Par exemple, la page « Samples » (Échantillons) permet de masquer les deux échantillons de référence requis pour chaque série (FIGURE 4.12).

Samples ▾

– Filter Settings

Filter On: None ▾

Reference Samples: ☒ Omit

Show: All Samples ▾

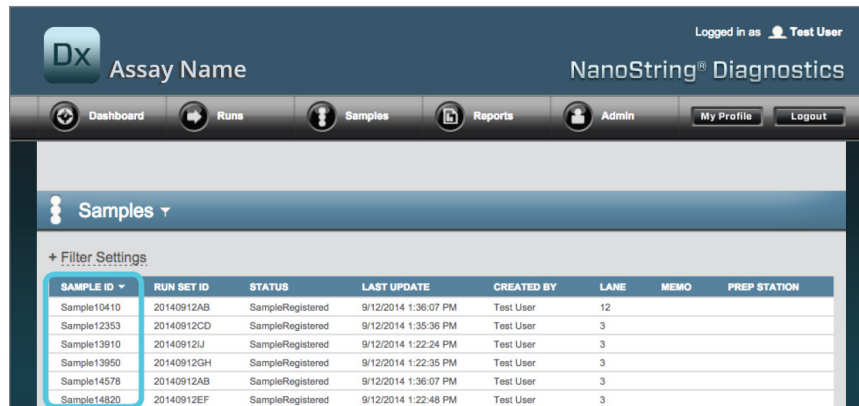
Page Size: 40 ▾

Apply

FIGURE 4.12 : Cocher la case **Omit** (Omettre) pour afficher ou masquer les échantillons de référence

Tri

L'utilisateur peut trier par ordre croissant ou décroissant les lignes de toutes les colonnes d'un tableau. Cliquer sur le titre de colonne contenant les données souhaitées pour trier les lignes (FIGURE 4.13). Pour retrier les données dans l'ordre inverse, cliquer à nouveau sur le même titre de colonne.



The screenshot shows the 'Samples' section of the NanoString Diagnostics web application. A table lists sample data with columns: SAMPLE ID, RUN SET ID, STATUS, LAST UPDATE, CREATED BY, LANE, MEMO, and PREP STATION. The 'SAMPLE ID' column header is highlighted with a red box.

SAMPLE ID	RUN SET ID	STATUS	LAST UPDATE	CREATED BY	LANE	MEMO	PREP STATION
Sample10410	20140912AB	SampleRegistered	9/12/2014 1:36:07 PM	Test User	12		
Sample12353	20140912CD	SampleRegistered	9/12/2014 1:35:36 PM	Test User	3		
Sample13910	20140912IJ	SampleRegistered	9/12/2014 1:22:24 PM	Test User	3		
Sample13950	20140912GH	SampleRegistered	9/12/2014 1:22:35 PM	Test User	3		
Sample14578	20140912AB	SampleRegistered	9/12/2014 1:36:07 PM	Test User	3		
Sample14820	20140912EF	SampleRegistered	9/12/2014 1:22:48 PM	Test User	3		

FIGURE 4.13 : Exemple de tri des échantillons par ordre alphabétique en cliquant sur le titre de colonne **SAMPLE ID** (ID d'échantillon)



REMARQUE : Par défaut, les tableaux affichent généralement les derniers éléments ajoutés en début de liste, et les plus anciens au bas de la liste.

Formulaires

Les formulaires sont des pages permettant de saisir manuellement des données. Les utilisateurs possédant le privilège de compte « Create Run Set » (Créer une série) ont accès aux formulaires « Create Run Set » (Créer une série) et « Edit Run Set » (Modifier une série). Les utilisateurs qui n'ont pas ce privilège peuvent afficher l'état des séries et des échantillons, mais ils ne peuvent pas créer ou modifier de série. Les administrateurs peuvent également accéder aux autres formulaires, qui sont :

- **Add new user** (Ajouter un nouvel utilisateur)
- **Edit user** (Modifier un utilisateur)
- **Date and time** (Date et heure)
- **IP Address** (Adresse IP)
- **SSH Settings** (Paramètres SSH)
- **E-mail configuration** (Configuration de messagerie)

Tous les formulaires sont conçus pour que les utilisateurs exécutent une action avant d'accéder à une autre zone de l'application en ligne (**FIGURE 4.14**). Afin d'accéder à une autre fonction après avoir complété un formulaire, cliquer sur **Save** (Enregistrer) pour sauvegarder les informations saisies ou sur **Cancel** (Annuler) pour quitter le formulaire et ignorer les modifications éventuelles.

WELL #	SAMPLE ID LABEL	# OF POSITIVE NODES	TUMOR SIZE	MEMO (OPTIONAL)
1	Reference1			
2	Reference2			
3	Sample12353	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
4	Sample24213	Zero Positive Nodes	> 2cm	
5	Sample32265	1-3 Positive Nodes	<= 2cm	

FIGURE 4.14 : La barre de menus est inaccessible lors de la modification du contenu d'un formulaire

C. Pages du tableau de bord et d'état

Tableau de bord

Le tableau de bord est la première page ou le premier écran qui s'affiche après l'ouverture de session dans l'application en ligne nCounter (FIGURE 4.15). Le tableau de bord est accessible depuis les autres pages en cliquant sur l'élément de menu **Dashboard** (Tableau de bord), mais il est indisponible lors de la modification d'un formulaire tant que celui-ci n'est pas enregistré ou annulé.

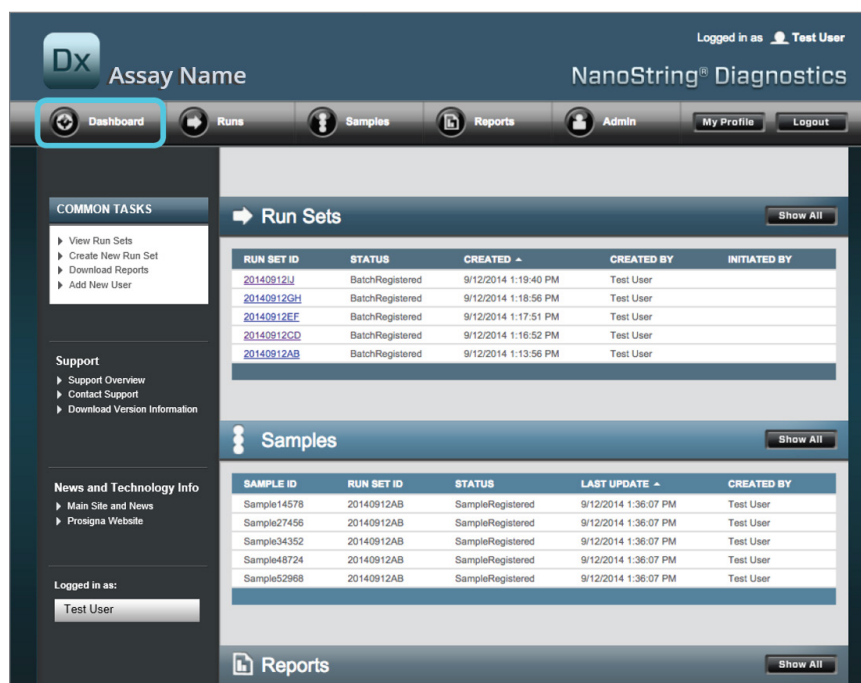


FIGURE 4.15 : Première page du tableau de bord et emplacement de l'option de menu **Dashboard** (Tableau de bord)

Le tableau de bord permet d'accéder rapidement à l'état des séries, échantillons et rapports (à supposer que le profil de l'utilisateur dispose des privilèges nécessaires). Pour afficher l'état exhaustif de ces éléments, cliquer sur le bouton **Show All** (Afficher tout) à droite de la barre de titre.

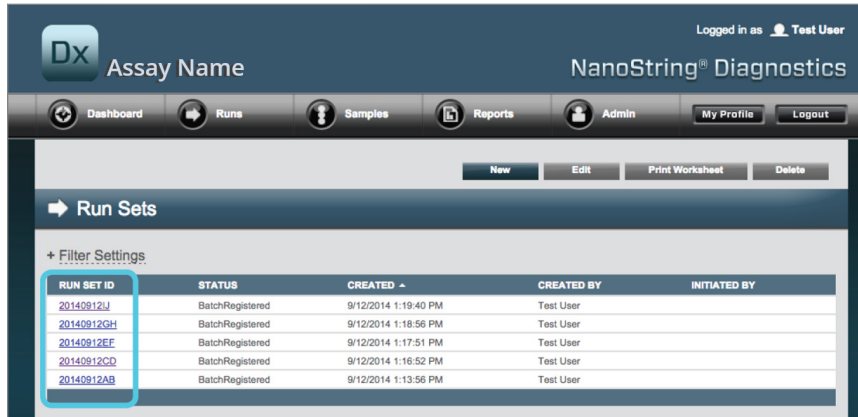
Le tableau de bord permet aussi d'accéder rapidement aux tâches courantes rassemblées sur la gauche. Cliquer sur le lien approprié pour accéder à l'action souhaitée et l'exécuter.

Toutes les options de navigation disponibles dans le tableau de bord sont accessibles individuellement via la barre de menus en haut de la page (FIGURE 4.15). Le tableau de bord offre une vue consolidée de ces fonctions afin d'en faciliter l'exécution depuis un emplacement centralisé.

État des séries

La page « Run Sets » (Séries) est accessible depuis le tableau de bord, comme décrit ci-dessus. Elle est également disponible en cliquant sur **Runs** (Séries) dans la barre de menus.

La page « Run Sets » (Séries) affiche l'état de toutes les séries créées (FIGURE 4.16).



RUN SET ID	STATUS	CREATED	CREATED BY	INITIATED BY
20140912UJ	BatchRegistered	9/12/2014 1:19:40 PM	Test User	
20140912GH	BatchRegistered	9/12/2014 1:18:56 PM	Test User	
20140912EF	BatchRegistered	9/12/2014 1:17:51 PM	Test User	
20140912CD	BatchRegistered	9/12/2014 1:16:52 PM	Test User	
20140912AB	BatchRegistered	9/12/2014 1:13:56 PM	Test User	

FIGURE 4.16 : État de toutes les séries

Les informations suivantes sont disponibles :

1. **Run Set ID** (ID de série) : identifiant saisi à la création de la série
2. **Status** (État) : condition ou état actuel(le) de la série Les états possibles sont :
 - **BatchRegistered** (LotEnregistré) : série enregistrée (la série est définie, mais son traitement n'a pas encore commencé)
 - **PostHybProcessing** (TraitementPostHyb) : traitement de la série en cours sur la Prep Station
 - **PostHybComplete** (TraitementPostHybTerminé) : traitement de la série terminé sur la Prep Station
 - **PostHybAbort** (AbandonPostHyb) : abandon manuel du traitement de la série sur la Prep Station
 - **PostHybError** (ErreurPostHyb) : erreur pendant le traitement de la série sur la Prep Station
 - **ScanProcessing** (TraitementAnalyse) : traitement de la série en cours sur le Digital Analyzer
 - **ScanError** (ErreurAnalyse) : erreur pendant le traitement de la série sur le Digital Analyzer
 - **ScanAbort** (AbandonAnalyse) : abandon manuel du traitement de la série sur le Digital Analyzer
 - **BatchComplete** (LotTerminé) : traitement de la série terminé
 - **ReportPending** (RapportAttente) : rapport en attente (l'analyse est terminée, mais l'exécution de l'algorithme n'est pas encore terminée)
 - **ReportProcessing** (TraitementRapport) : traitement du rapport (l'algorithme est en cours d'exécution, mais le rapport n'a pas encore été généré)
 - **ReportComplete** (RapportTerminé) : rapport terminé (le Digital Analyzer a fini l'analyse et les rapports sont disponibles au téléchargement dans la page Reports [Rapports])
 - **ReportError** (ErreurRapport) : échec du rapport (l'ensemble du traitement de la série est terminé mais aucun rapport n'a été créé en raison d'une erreur dans l'algorithme)
 - **ReportCompleteWithError** (RapportTerminéAvecErreur) : rapport terminé avec au moins une erreur (l'ensemble du traitement de la série est terminé et un rapport a été généré, mais le dosage a échoué)
3. **Created** (Créée) : date à laquelle la série a été initialement créée à l'aide de l'application en ligne
4. **Created By** (Créée par) : ID utilisateur qui a créé la série à l'aide de l'application en ligne
5. **Initiated By** (Lancé par) : ID utilisateur qui a lancé le traitement de la série sur la Prep Station

Pour afficher plus de détails sur les échantillons d'une série en particulier, cliquer sur le lien hypertexte correspondant (**FIGURE 4.16**). L'application accède à la page « Samples » (Échantillons) et affiche les informations sur les échantillons de la série sélectionnée.

État des échantillons

Comme la page « Run Sets » (Séries), la page « Samples » (Échantillons) est accessible depuis le tableau de bord, mais elle est également disponible avec l'option de menu **Samples** (Échantillons) en haut de la page (FIGURE 4.17).

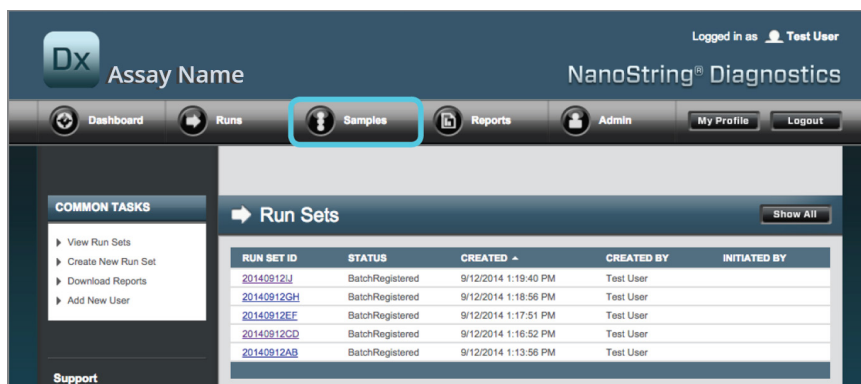


FIGURE 4.17 : Emplacement de l'option de menu **Samples** (Échantillons)

La page « Samples » (Échantillons) permet d'afficher l'état de chaque échantillon pour toutes les séries (FIGURE 4.18).

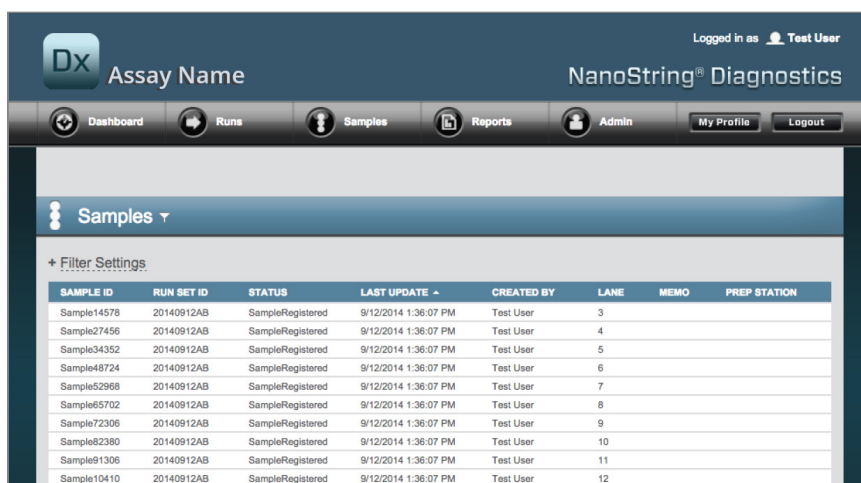


FIGURE 4.18 : État des échantillons de toutes les séries

Les informations suivantes sont disponibles :

1. **Sample ID** (ID d'échantillon) : identifiant d'échantillon saisi manuellement ou à l'aide d'un lecteur de codes-barres lors de la création de la série
2. **Run Set ID** (ID de série) : identifiant de série saisi lors de la création de la série dans l'application en ligne
3. **Status** (État) : état actuel de l'échantillon, parmi les possibilités suivantes :
 - **SampleRegistered** (ÉchantillonEnregistré) : échantillon enregistré (l'échantillon est défini, mais son traitement n'a pas encore commencé)
 - **PostHybProcessing** (TraitementPostHyb) : traitement de la série en cours sur la Prep Station
 - **PostHybComplete** (TraitementPostHybTerminé) : traitement de la série terminé sur la Prep Station
 - **PostHybAbort** (AbandonPostHyb) : abandon manuel du traitement de la série sur la Prep Station
 - **PostHybError** (ErreurPostHyb) : erreur pendant le traitement de la série sur la Prep Station
 - **ScanProcessing** (TraitementAnalyse) : traitement de la série en cours sur le Digital Analyzer
 - **ScanError** (ErreurAnalyse) : erreur pendant le traitement de la série sur le Digital Analyzer
 - **ScanAbort** (AbandonAnalyse) : abandon manuel du traitement de la série sur le Digital Analyzer
 - **ReportPending** (RapportAttente) : rapport en attente (l'analyse est terminée, mais l'exécution de l'algorithme n'est pas encore terminée)
 - **ReportProcessing** (TraitementRapport) : traitement du rapport (l'algorithme est en cours d'exécution, mais le rapport n'a pas encore été généré)
 - **ReportComplete** (RapportTerminé) : rapport terminé (le Digital Analyzer a fini l'analyse et les rapports sont disponibles au téléchargement dans la page Reports [Rapports])
 - **ReportError** (ErreurRapport) : échec du rapport (l'ensemble du traitement de la série est terminé mais aucun rapport n'a été créé en raison d'une erreur dans l'algorithme)
 - **ReportCompleteWithError** (RapportTerminéAvecErreur) : rapport terminé avec au moins une erreur (l'ensemble du traitement de la série est terminé et un rapport a été généré, mais le dosage a échoué)
4. **Last Update** (Dernière mise à jour) : date à laquelle l'échantillon a changé d'état pour la dernière fois
5. **Created By** (Créée par) : ID utilisateur qui a créé la série à l'aide de l'application en ligne
6. **Lane** (Voie) : voie dans laquelle se trouve l'échantillon sur la cartouche
7. **Memo** (Mémo) (facultatif) : commentaires sur l'échantillon saisis dans le champ Memo (Mémo) du formulaire Run Set (Série)
8. **Prep Station** : nom de la Prep Station sur laquelle l'échantillon a été traité ; utile si plusieurs stations de préparation sont connectées au Digital Analyzer

D. Séries

Cette section guide les utilisateurs tout au long de la création, de la modification, de l'impression et de la suppression des séries.

Création d'une série

Pour créer une série, il est nécessaire d'associer les ID d'échantillon aux emplacements correspondants des puits pour tube à bande à l'aide de l'application en ligne nCounter.

L'utilisateur peut choisir de créer une série depuis plusieurs sections de l'application en ligne. La méthode la plus courante consiste à sélectionner **Runs** (Séries) dans la barre de menus en haut de la page et à choisir **Create New Run Set** (Créer une nouvelle série) dans le sous-menu qui apparaît en dessous (**FIGURE 4.19**).

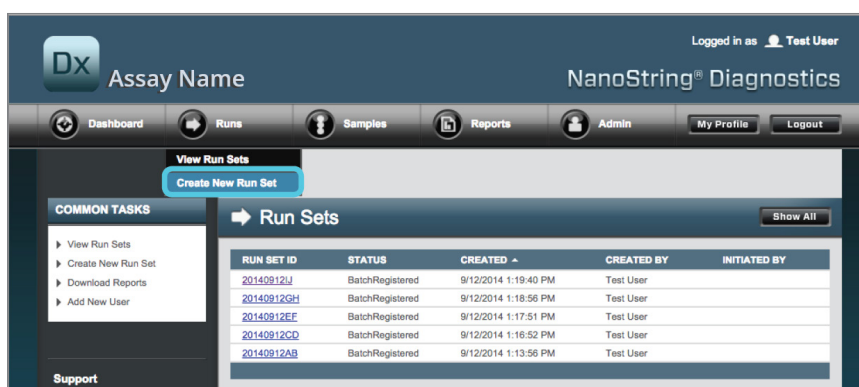


FIGURE 4.19 : Option **Create New Run Set** (Créer une nouvelle série) du menu « Runs » (Séries)

>>> Le formulaire « Create New Run Set » (Créer une nouvelle série) apparaît (**FIGURE 4.20**).

WELL #	SAMPLE ID LABEL	# OF POSITIVE NODES	TUMOR SIZE	MEMO (OPTIONAL)
1	Reference1			
2	Reference2			
3	Sample1	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
4	Sample2	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
5	Sample3	1-3 Positive Nodes	> 2cm	
6	Sample4	Zero Positive Nodes	> 2cm	

FIGURE 4.20 : Formulaire « Create New Run Set » (Créer une nouvelle série)

Saisir les informations suivantes pour créer la série :

1. **nCounter Assay Type** (Type de dosage nCounter) : si l'utilisateur peut accéder à plusieurs types de dosages nCounter, le dosage précédemment sélectionné à l'ouverture de session s'affiche (**FIGURE 4.2**). Pour modifier cette sélection, fermer puis rouvrir la session en sélectionnant un autre type de dosage.
2. **Run Set ID** (ID de série) : l'identifiant de la série doit la distinguer de manière univoque.
3. **Test Configuration Code** (Code de configuration de test) : code-barres alphanumérique situé à l'intérieur de la boîte du CodeSet. Il détermine le nombre d'échantillons pouvant être traités.
4. **CodeSet Kit Number** (Numéro de kit de CodeSet) : code-barres numérique situé à l'intérieur de la boîte du CodeSet et imprimé sur un autocollant. Il détermine la date d'expiration du CodeSet. La création d'une série et le traitement des échantillons pouvant être espacés dans le temps, un avertissement apparaît si le CodeSet se trouve à moins de deux semaines de sa date d'expiration quand la série est créée.
5. **Sample Data** (Données d'échantillon) : les échantillons de référence sont toujours situés dans les puits 1 et 2. Ils ne requièrent aucune saisie et ne peuvent pas être modifiés. Les numéros de puits 3 à 12 sont utilisés pour les échantillons d'ARN. Les champs peuvent varier en fonction du type de dosage. Par exemple, Prosigna® requiert les informations suivantes :
 - a. **Sample ID Label** (Étiquette d'ID d'échantillon) (obligatoire) : les ID d'échantillon peuvent être saisis en utilisant les tubes d'échantillon à code-barres et un lecteur de codes-barres connecté à l'ordinateur. Si aucun lecteur n'est disponible ou si les codes-barres sont endommagés, les ID d'échantillon peuvent être saisis manuellement à l'aide d'un clavier. NanoString recommande d'utiliser des ID d'échantillon uniques pour faciliter le suivi.
 - b. **# of Positive Nodes** (Nbre de nœuds positifs) (obligatoire) : les utilisateurs peuvent choisir entre zéro nœud positif, 1 à 3 nœuds positifs ou ≥ 4 nœuds positifs (si disponibles).
 - c. **Tumor Size** (Taille de la tumeur) (obligatoire) : les utilisateurs peuvent choisir entre ≤ 2 cm et > 2 cm.
 - d. **Memo** (Mémo) (facultatif) : toutes les remarques sur l'échantillon peuvent être saisies ici. Le nombre de caractères est limité à 32.



REMARQUE : Laisser les champs restants vierges si aucun autre puits pour tube à bande n'est requis. Si des champs supplémentaires sont requis pour davantage d'échantillons, utiliser une autre configuration de test qui sera adaptée à un plus grand nombre d'échantillons.



IMPORTANT : S'ils ne sont pas correctement configurés, certains lecteurs portatifs peuvent mal interpréter les codes-barres. Il est indispensable que le code de configuration du test et le numéro du kit de CodeSet soient saisis correctement. En cas d'erreur, contacter dxsupport@nanosttring.com pour obtenir une assistance.

6. **Set E-mail Recipients** (Définir les destinataires des courriels) : il est possible de choisir les destinataires des courriels en les sélectionnant dans la liste des contacts, à gauche, puis en cliquant sur le bouton **Add>>** (Ajouter>>). Il est également possible, à l'inverse, de supprimer des destinataires de courriel en les sélectionnant dans la liste de droite, puis en cliquant sur le bouton **<<Remove** (<<Supprimer) (**FIGURE 4.21**). Appuyer sur la touche **Ctrl** (ou la touche **Commande** avec un ordinateur Apple) du clavier lors de la sélection de plusieurs adresses pour ajouter ou supprimer un groupe de destinataires.
 - a. **E-mail Status Updates to** (Envoyer les mises à jour d'état par courriel à) : les utilisateurs définis ici reçoivent des informations par courriel chaque fois que l'état d'une série change.
 - b. **E-mail Report Notifications to** (Envoyer les notifications de rapport par courriel à) : les utilisateurs définis ici reçoivent un courriel quand les rapports sur les échantillons de la série sont disponibles et peuvent être téléchargés. Ces messages contiennent un lien qui permet aux utilisateurs d'ouvrir une session et de télécharger les rapports nCounter qui les intéressent.



REMARQUE : Pour pouvoir recevoir les notifications de rapport par courriel, l'utilisateur doit posséder les autorisations appropriées, définies dans son profil. Tenter de configurer un utilisateur de sorte qu'il reçoive les notifications de rapport alors qu'il n'a pas les droits d'accès appropriés entraîne l'affichage d'un message d'erreur. Pour modifier ces autorisations, l'administrateur doit modifier le profil de l'utilisateur et ajouter le privilège correspondant.

WELL #	SAMPLE ID LABEL	# OF POSITIVE NODES	TUMOR SIZE	MEMO (OPTIONAL)
1	Reference1			
2	Reference2			
3	Sample1	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
4	Sample2	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
5	Sample3	1-3 Positive Nodes	> 2cm	
6	Sample4	Zero Positive Nodes	> 2cm	
7	Sample5	Zero Positive Nodes	> 2cm	
8	Sample6	1-3 Positive Nodes	<= 2cm	
9	Sample7	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
10	Sample8	1-3 Positive Nodes	> 2cm	
11	Sample9	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
12	Sample10	Zero Positive Nodes	<= 2cm	

6. Set E-mail Recipients:

CONTACT LIST

Administrator
Alpha
Beta
Charlie
David
Elena
Frank
Gamma
Helen
Karen
Test User

Add >>

<< Remove

E-mail STATUS UPDATES to (Optional):

E-mail REPORT NOTIFICATIONS to (Optional):

Cancel SAVE RUN SET

FIGURE 4.21 : Emplacement de la liste de contacts et alertes par courriel sur le formulaire « Create New Run Set » (Créer une nouvelle série)

Il est essentiel de renseigner correctement les informations relatives aux échantillons. Toutes les informations requises pour chaque puits doivent être renseignées avant que celles relatives à l'échantillon contenu dans le puits suivant puissent être saisies. Lorsque toutes les informations concernant la série ont été saisies, cliquer sur **Save Run Set** (Enregistrer la série). Lorsque la série a été enregistrée, une invite d'impression de la fiche de travail apparaît (**FIGURE 4.22**).

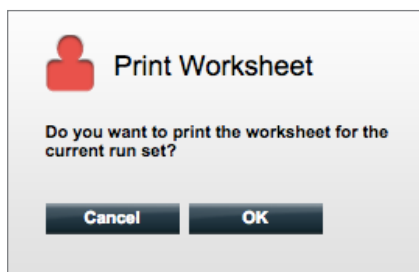


FIGURE 4.22 : Invite « Print Worksheet » (Imprimer la fiche de travail)

Sélectionner **OK** pour imprimer la fiche de travail de la série.



REMARQUE : Cliquer sur le bouton **Cancel** (Annuler) pour accéder à la page « Run Sets » (Séries).



REMARQUE : La série est toujours enregistrée dans l'application si aucune fiche de travail n'est imprimée, mais il est recommandé d'utiliser une fiche de travail imprimée dans le laboratoire lors de la préparation des échantillons. Il est également possible d'imprimer la fiche de travail à une date ultérieure.

>>> La fiche de travail apparaît dans une nouvelle fenêtre (FIGURE 4.23).

Run Set ID: 20140912AB		CodeSet Kit Number: 0123450199		
Assay: Prosigna		RNA Isolation Kit Lot:		
Date / Time: 9/12/2014 1:14 PM		Email Status Updates: Test User		
Created By: Test User		Email Report Notifications: Test User		

Well #	Sample ID Label	# of Positive Nodes	Tumor Size	Memo
1	Reference1	N/A	N/A	N/A
2	Reference2	N/A	N/A	N/A
3	Sample1	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
4	Sample2	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
5	Sample3	1-3 Positive Nodes	> 2cm	
6	Sample4	Zero Positive Nodes	> 2cm	
7	Sample5	Zero Positive Nodes	> 2cm	
8	Sample6	1-3 Positive Nodes	<= 2cm	
9	Sample7	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
10	Sample8	1-3 Positive Nodes	> 2cm	
11	Sample9	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
12	Sample10	Zero Positive Nodes	<= 2cm	

[Close](#) [Print](#)

FIGURE 4.23 : Exemple de fiche de travail

Sélectionner **Print** (Imprimer) pour imprimer la fiche de travail, puis fermer cette dernière. L'application retourne à la page Run Sets (Séries).

Modification d'une série

Les séries à l'état « BatchRegistered » (LotEnregistré) peuvent être modifiées. Si les informations relatives à l'échantillon ont été modifiées, l'utilisateur doit modifier la série pour qu'elle corresponde à l'enregistrement d'hybridation final. Par exemple, il est possible de modifier les étiquettes d'ID d'échantillon si les échantillons des patientes sont interchangeables ou si un nouvel ID d'échantillon est attribué.

Pour modifier une série, la sélectionner dans la liste de la page « Run Sets » (Séries) et cliquer sur le bouton **Edit** (Modifier) (FIGURE 4.24).

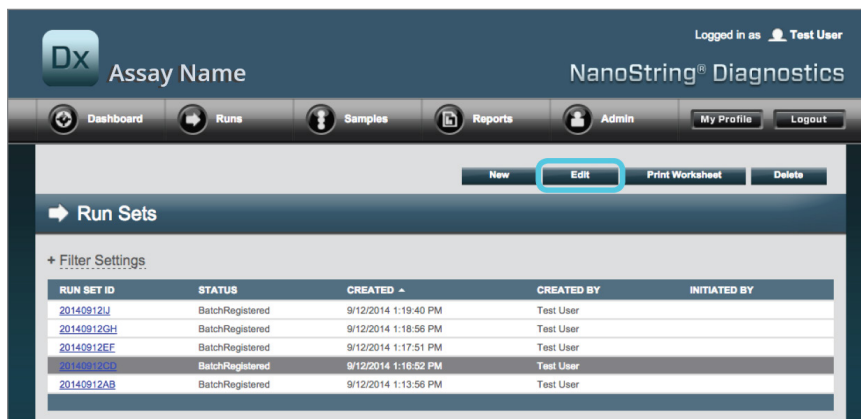


FIGURE 4.24 : Emplacement du bouton **Edit** (Modifier) sur la page « Run Sets » (Séries)

>>> La page « Edit Run Set » (Modifier une série) apparaît (FIGURE 4.25).

1. Assay Type: Assay Name

2. Enter Run Set ID: 20140912CD
Every Run Set ID must be unique. Example: 20120701LB2

3. Test Configuration code: 9-Lkyy59D2x0

4. CodeSet Kit Number: 012345019

5. Enter Sample Data:

WELL #	SAMPLE ID LABEL	# OF POSITIVE NODES	TUMOR SIZE	MEMO (OPTIONAL)
1	Reference1			
2	Reference2			
3	Sample12353	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
4	Sample24213	Zero Positive Nodes	> 2cm	
5	Sample32365	1-3 Positive Nodes	<= 2cm	
6	Sample48456	1-3 Positive Nodes	> 2cm	

FIGURE 4.25 : Page « Edit Run Set » (Modifier une série)



REMARQUE : Cliquer sur le lien hypertexte de l'ID de série N'ENTRAÎNE PAS l'ouverture de la série correspondante en vue de sa modification. Cette action ouvre la page d'état « Samples » (Échantillons) préfiltrée pour afficher uniquement cette série.

Vérifier que la série ouverte est bien celle souhaitée, puis effectuer les modifications nécessaires. Enregistrer les modifications en touchant le bouton **Save Run Set** (Enregistrer la série) en haut de la page. À l'invite du système, imprimer la fiche de travail comme recommandé précédemment dans cette section.

Suppression d'une série

Les séries à l'état « BatchRegistered » (LotEnregistré) peuvent être supprimées si nécessaire. Pour supprimer une série, la sélectionner dans la liste et cliquer sur le bouton **Delete** (Supprimer) (FIGURE 4.26).

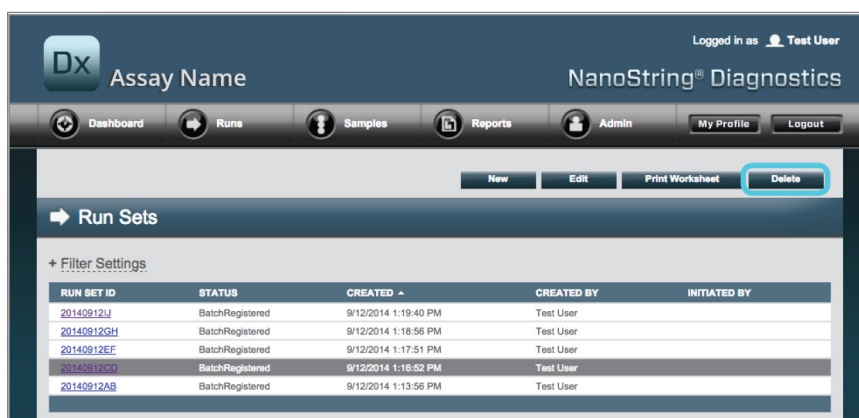


FIGURE 4.26 : Emplacement du bouton **Delete** (Supprimer) sur la page « Run Sets » (Séries)

>>> Une invite apparaît pour confirmer la suppression de la série (FIGURE 4.27).

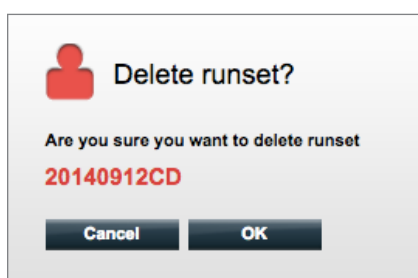


FIGURE 4.27 : Invite « Delete runset? » (Supprimer la série ?)

Cliquer sur **OK** pour supprimer la série ou sur **Cancel** (Annuler) pour retourner à la page « Run Sets » (Séries).

Modification des informations des échantillons

Parfois, il est nécessaire de générer à nouveau un rapport si un ou plusieurs paramètres d'échantillon (p. ex., pour Prosigna®, le nombre de ganglions positifs [statut nodal] ou la taille de la tumeur) ont été saisis de manière incorrecte. Ces paramètres peuvent être modifiés sur la page Create/Edit Run Set (Créer/ Modifier une série) avant le début de l'analyse de l'échantillon sur la Prep Station, mais après le début de l'analyse de l'échantillon sur la Prep Station, seul un administrateur peut modifier ces champs et générer un nouveau rapport. Cette action ne peut être effectuée qu'une fois par échantillon. Le nouveau rapport sera marqué comme un rapport révisé, et pour référence, comprendra les paramètres obsolètes et les résultats. En outre, si la Prep Station ou le Digital Analyzer ont été déclenchés avant de se rendre compte que les paramètres ont été entrés de manière incorrecte, **ne pas abandonner la série**, mais lui permettre de s'achever complètement, puis modifier les paramètres de l'échantillon afin de rectifier la série.



IMPORTANT : L'utilisateur doit disposer de droits administrateur pour modifier un échantillon analysé et générer à nouveau le rapport. Le rapport ne peut être généré à nouveau qu'une seule fois.

Veuillez vous référer à la section Administrateur pour obtenir plus de détails sur la **modification des informations des échantillons**.

E. Impression des fiches de travail

Il est fortement recommandé d'utiliser les fiches de travail lors de la configuration des réactions d'hybridation. Comme décrit précédemment, lorsqu'une série est enregistrée, le système invite l'utilisateur à imprimer la fiche de travail. Toutefois, il est également possible d'imprimer à tout moment les fiches de travail des séries à partir de l'application en ligne nCounter.

Pour imprimer la fiche de travail d'une série, accéder à la page « Run Sets » (Séries), sélectionner la ligne de la série souhaitée et cliquer sur le bouton **Print Worksheet** (Imprimer la fiche de travail) (FIGURE 4.28).

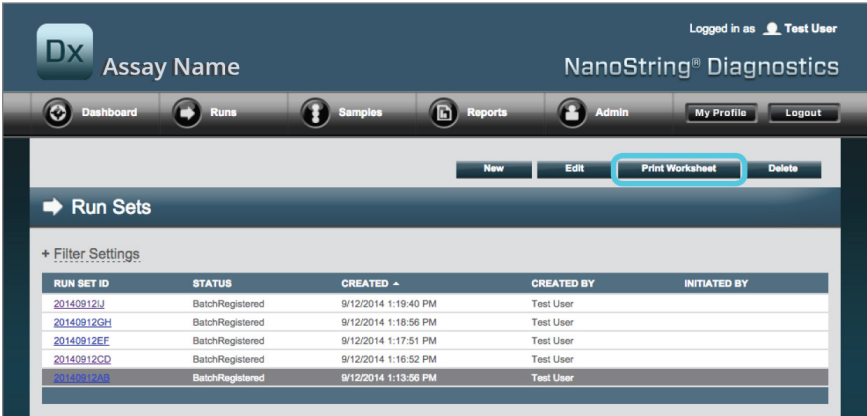


FIGURE 4.28 : Emplacement du bouton **Print Worksheet** (Imprimer la fiche de travail) sur la page « Run Set » (Séries)

>>> La fiche de travail apparaît dans une nouvelle fenêtre (FIGURE 4.29).

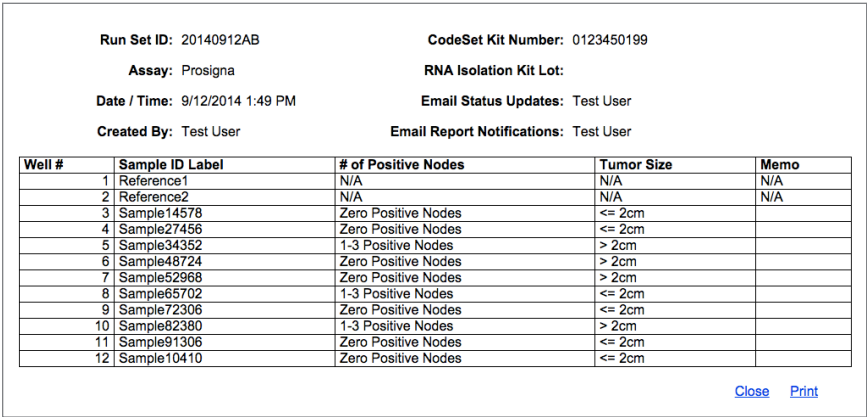


FIGURE 4.29 : Exemple de fiche de travail

Cliquer sur le bouton **Print** (Imprimer) pour lancer l'impression de la fiche de travail ou sur **Close** (Fermer) pour fermer la fenêtre.

F. Rapports

Les utilisateurs disposant du privilège « Access Diagnostic Reports » (Accès aux rapports de diagnostic) peuvent sélectionner et télécharger les rapports de diagnostic dans la page Reports (Rapports).

Les utilisateurs configurés pour recevoir les notifications de rapport lors de la configuration de la série doivent recevoir un courriel les informant que le traitement des échantillons est terminé et que le rapport correspondant est disponible en téléchargement. Un lien permettant de télécharger les rapports à partir de l'application en ligne est également inclus dans la notification par courriel.



REMARQUE : Le lien de téléchargement exige que l'utilisateur se connecte à l'application en ligne nCounter avant de pouvoir accéder aux rapports de diagnostic.

Sur la page « Reports » (Rapports), sélectionner les lignes des échantillons à télécharger, puis cliquer sur le bouton **Download** (Télécharger) (FIGURE 4.30).

- Si plusieurs langues ont été installées pour un dosage, le menu « Report Languages » (Langues du rapport) apparaît dans le coin supérieur gauche de l'écran « Reports » (Rapports). Sélectionner la langue souhaitée pour les rapports avant de cliquer sur le bouton **Download** (Télécharger).
- Les paramètres de langue sont conservés tant qu'ils ne sont pas modifiés à nouveau.
(Remarque : Les options de langue sont spécifiques de chaque dosage, et elles sont installées dosage par dosage.)

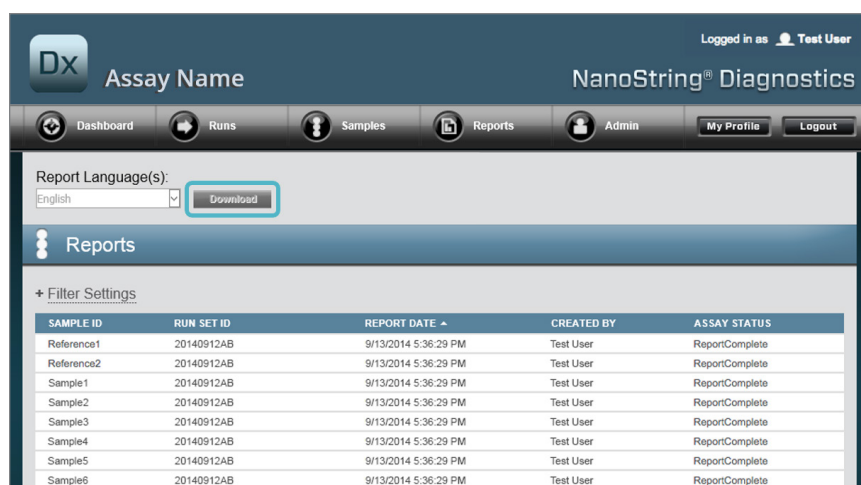


FIGURE 4.30 : Page « Reports » (Rapports)

Les rapports téléchargés sont compressés dans un fichier ZIP (*.zip). Ce fichier peut être ouvert immédiatement ou enregistré à l'emplacement indiqué sur un ordinateur ou sur le réseau.



REMARQUE : Il est important de noter que les rapports contiennent des informations confidentielles. Lors de l'enregistrement dans un emplacement sur le réseau ou autre, garder à l'esprit que d'autres peuvent y accéder.

G. Administration

Pour les administrateurs, le bouton **Admin** est disponible dans la barre de menus située en haut de l'application en ligne. Les administrateurs peuvent sélectionner ces fonctions :

- **Manage Users** (Gérer les utilisateurs)
- **Paramètres système**
- **Add User** (Ajouter un utilisateur)
- **Configure Report** (Configurer un rapport)

En plus des fonctions répertoriées dans le menu **Admin**, deux zones supplémentaires sont réservées aux administrateurs :

- **Intégration LIS** (Système d'Information du Laboratoire)
- **Modification des informations des échantillons**

Ajout, suppression et gestion des utilisateurs

Pour ajouter un nouvel utilisateur, sélectionner **Admin** dans la barre de menus en haut de la page et cliquer sur **Add User** (Ajouter un utilisateur) (FIGURE 4.31).

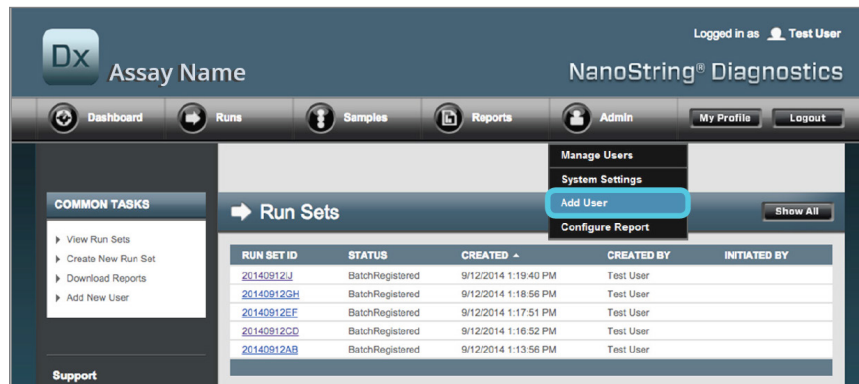


FIGURE 4.31 : Emplacement du bouton **Add User** (Ajouter un utilisateur) dans le sous-menu **Admin**

>>> Le formulaire « Add New User » (Ajouter un nouvel utilisateur) apparaît (FIGURE 4.32).

FIGURE 4.32 : Formulaire « Add New User » (Ajouter un nouvel utilisateur)

Saisir les informations suivantes et cliquer sur le bouton **Save** (Enregistrer).

- **User ID** (ID utilisateur) (obligatoire)
- **Password** (Mot de passe) (obligatoire)
- **Confirm Password** (Confirmer le mot de passe) (obligatoire)
- **E-mail Address** (Adresse électronique) (obligatoire)
- **User Type** (Type d'utilisateur) (obligatoire) ; choisir :
 - **General** (Général) : accès aux fonctions standard, notamment la création d'une série (l'accès n'inclut pas le traitement des échantillons)
 - **Administrator** (Administrateur) : accès en tant qu'utilisateur standard et administrateur, notamment à la gestion des utilisateurs et aux paramètres système
- **Permissions** (au moins une requise) ; choisir toutes les autorisations applicables :
 - **Run Post Hybridization** (Exécuter post hybridation) : cette autorisation est requise pour utiliser la Prep Station afin de lancer le traitement post hybridation pour le(s) dosage(s) sélectionné(s)
 - **Access Reports** (Accéder aux rapports) : cette autorisation est requise pour afficher l'onglet « Reports » (Rapports) dans l'application en ligne et télécharger les rapports de diagnostic pour le(s) dosage(s) sélectionné(s)
 - **Create Run Set** (Créer une série) : cette autorisation est requise pour créer une nouvelle série ou en modifier une dans l'application en ligne pour le(s) dosage(s) sélectionné(s)



REMARQUE : Les administrateurs n'ont pas automatiquement les autorisations requises pour accéder aux rapports de diagnostic et initier les traitements post hybridation sur la Prep Station. L'autorisation doit leur être explicitement attribuée. Les administrateurs peuvent attribuer des autorisations à leur propre compte.



REMARQUE : Des paramètres d'autorisation uniques peuvent être attribués à chaque type de dosage disponible sur le système. Par exemple, un utilisateur peut être autorisé à créer une série pour tous les dosages présents sur son système, à initier la post hybridation pour un dosage unique, mais pas à accéder aux rapports.

La fonction Manage Users (Gérer les utilisateurs) permet à un administrateur de modifier ou de supprimer des utilisateurs. Pour gérer les utilisateurs existants, sélectionner l'option **Admin** dans la barre de menus en haut de la page et cliquer sur **Manage Users** (Gérer les utilisateurs).

>>> L'écran « Manage Users » (Gérer les utilisateurs) apparaît (FIGURE 4.33).

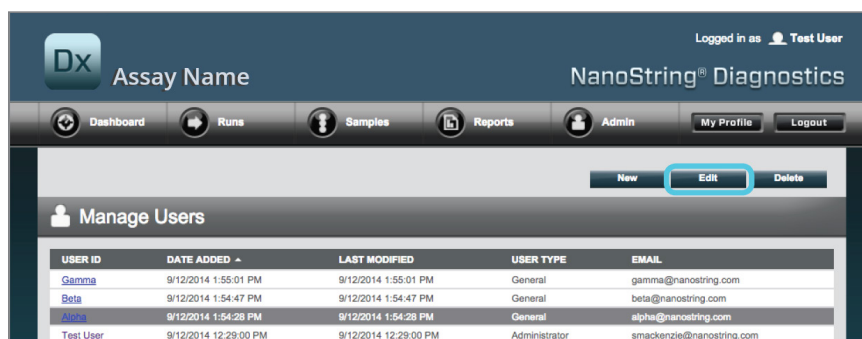


FIGURE 4.33 : Page « Manage Users » (Gérer les utilisateurs) et emplacement du bouton **Edit** (Modifier)

Pour modifier un utilisateur, sélectionner le lien de l'ID utilisateur correspondant ou sélectionner la ligne de cet utilisateur, puis cliquer sur le bouton **Edit** (Modifier).

>>> Le formulaire « Edit User Data » (Modifier les données utilisateur) apparaît (FIGURE 4.34).

FIGURE 4.34 : Formulaire « Edit User Data » (Modifier les données utilisateur)

Modifier les informations suivantes comme souhaité, puis cliquer sur le bouton **Save** (Enregistrer) pour sauvegarder toutes les modifications effectuées.

- **User ID** (ID utilisateur)
- **Password** (Mot de passe)
- **Confirm Password** (Confirmer le mot de passe)
- **E-mail Address** (Adresse électronique)
- **User Type** (Type d'utilisateur)
- **Assay Permissions** (Permissions du dosage)
 - **Run Post Hybridization** (Exécuter post hybridation)
 - **Access Reports** (Accéder aux rapports)
 - **Création d'une série**

Pour supprimer un utilisateur, ouvrir la page « Manage Users » (Gérer les utilisateurs), sélectionner la ligne correspondante et cliquer sur le bouton **Delete** (Supprimer) (FIGURE 4.35).

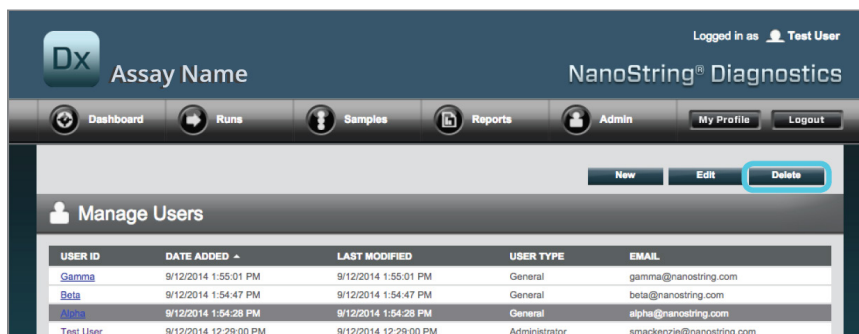


FIGURE 4.35 : Emplacement du bouton **Delete** (Supprimer) sur la page « Manage Users » (Gérer les utilisateurs)

>>> Un message de confirmation apparaît (FIGURE 4.36).

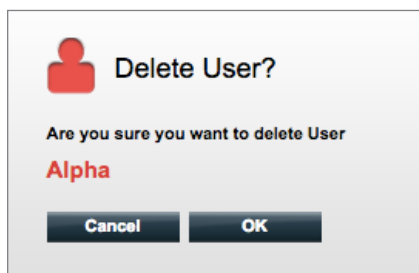


FIGURE 4.36 : Invite « Delete User? » (Supprimer l'utilisateur ?)

Cliquer sur **OK** pour supprimer l'utilisateur ou sur **Cancel** (Annuler) pour retourner à la page « Manage Users » (Gérer les utilisateurs).

Paramètres système

Les paramètres système sont accessibles aux utilisateurs de type Administrative (Administrateur). La page « System Settings » (Paramètres système) possède quatre fonctions principales affichées dans des onglets distincts :

- **Date and Time** (Date et heure) (onglet par défaut)
- **E-mail Settings** (Paramètres de courriel)
- **SSH Settings** (Paramètres SSH)
- **IP Address** (Adresse IP)

Pour accéder à la page « System Settings » (Paramètres système), sélectionner **Admin** dans la barre de menus en haut de la page, puis **System Settings** (Paramètres système) (FIGURE 4.37).

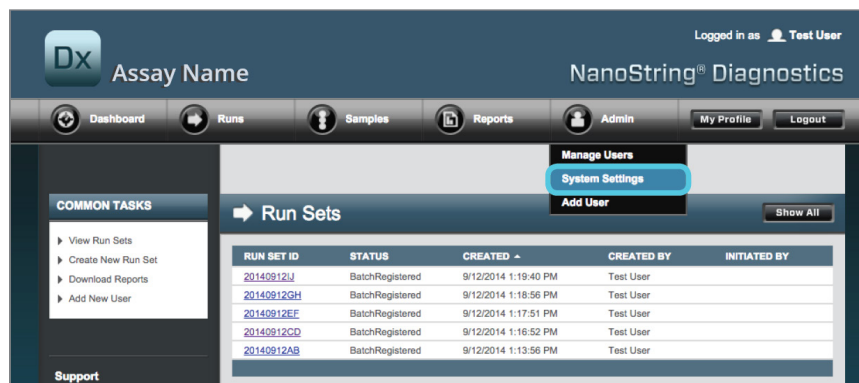


FIGURE 4.37 : Emplacement de l'option **System Settings** (Paramètres système) dans le menu **Admin**

>>> La page « System Settings » (Paramètres système) apparaît, avec l'onglet par défaut **Date and Time** (Date et heure) sélectionné (FIGURE 4.38).

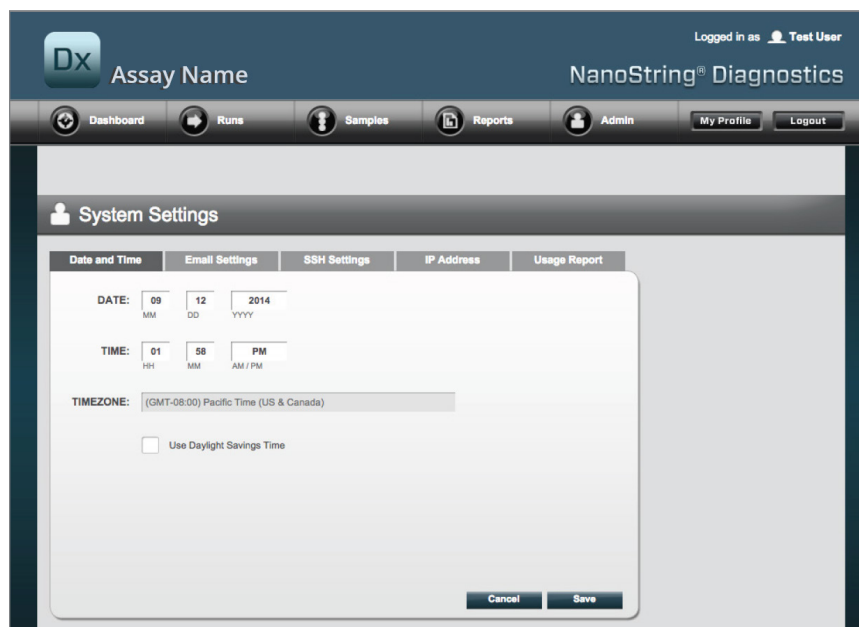


FIGURE 4.38 : Onglet **Date and Time** (Date et heure) de la page « System Settings » (Paramètres système)

Date and time (Date et heure)

Les paramètres de date et d'heure sont initialement définis lorsque le personnel NanoString configure le système nCounter. Ne modifier ces paramètres que si nécessaire. Cliquer sur **Save** (Enregistrer) pour enregistrer les modifications ou sur **Cancel** (Annuler) pour ignorer les modifications et exécuter une autre fonction.



REMARQUE : Les administrateurs ne peuvent pas régler les options « Time Zone » (Fuseau horaire) ou « Use Daylight Savings Time » (Utiliser l'heure d'été). Si ces valeurs doivent être réglées, contacter le service d'assistance de NanoString.



REMARQUE : La modification de la date et/ou de l'heure dans l'application en ligne nCounter entraîne également le réglage de ces valeurs sur le Digital Analyzer et la Prep Station. Faire preuve de vigilance lors de la modification de ces paramètres.

E-mail Settings (Paramètres de courriel)

Les paramètres de courriel (**FIGURE 4.39**) doivent être configurés afin que le système nCounter puisse envoyer des courriels automatiques pour les changements d'état (p. ex exécution d'une série sur la Prep Station) ou les notifications de rapport de diagnostic.

FIGURE 4.39 : Onglet **E-mail settings** (Paramètres de courriel)

Les champs suivants sont disponibles :

- **SMTP Server** (Serveur SMTP) (obligatoire) : nom du serveur de messagerie (SMTP = Simple Mail Transfer Protocol)
- **SMTP Port** (Port SMTP) (obligatoire) : port utilisé pour le serveur de messagerie
- **SMTP Address** (Adresse SMTP) (obligatoire) : adresse à partir de laquelle les courriels automatiques sont envoyés
- **Enable SSL** (Activer SSL) : cocher cette option si un serveur de messagerie sécurisé est utilisé (SSL = Secure Socket Layer)
- **SMTP Username** (Nom d'utilisateur SMTP) : nom du compte pour le serveur de messagerie sécurisé (obligatoire si l'option **Enable SSL** [Activer SSL] est cochée)
- **Password** (Mot de passe) : mot de passe correspondant au nom d'utilisateur SMTP (obligatoire si l'option **Enable SSL** [Activer SSL] est cochée)
- **Confirm Password** (Confirmer le mot de passe) : mot de passe identique à celui saisi au-dessus (obligatoire si l'option **Enable SSL** [Activer SSL] est cochée)
- **Encryption Protocol** (Protocole de chiffrement) : ces options cryptent efficacement les données des courriels qui transitent sur Internet entre le client et le serveur de messagerie. Les valeurs suivantes peuvent être sélectionnées dans le champ Encryption Protocol (Protocole de chiffrement) (une sélection est obligatoire si l'option **Enable SSL** [Activer SSL] est cochée) :
 - **SSL3** (Secure Socket Layer) : protocole de chiffrement courant
 - **TLS** (Transport Layer Security) : protocole de chiffrement plus sécurisé que SSL
- **Test Address** (Adresse de test) (facultatif) : cette option peut être utilisée pour vérifier si les paramètres de courriel sont correctement configurés. Saisir une adresse électronique accessible, puis toucher le bouton Test (Tester). Consulter le compte de messagerie pour s'assurer que les paramètres fonctionnent et que le courriel de test a été reçu.

SSH Settings (Paramètres SSH)

L'onglet **SSH Settings** (Paramètres SSH) (**FIGURE 4.40**) permet à l'administrateur de configurer le serveur SSH (Secure Shell). Le serveur SSH permet de transférer les données des rapports nCounter ou de la sauvegarde du système de manière sécurisée au moyen d'un programme. Il permet en outre de prendre en charge un nombre illimité de connexions de clients simultanées. Veuillez consulter la section « Intégration LIS » ci-dessous pour de plus amples informations.

The screenshot shows the 'System Settings' window with the 'SSH Settings' tab selected. The fields are as follows:

- SSH HOST NAME: DaDemo01
- SSH PORT NUMBER: 22
- ☐ Enable SSH Server
- ASSAY / BACKUP: [Dropdown menu]
- SSH USER NAME: [Text field]
- PASSWORD: [Text field]
- CONFIRM PASSWORD: [Text field]
- Buttons: Cancel, Save

FIGURE 4.40 : Onglet **SSH settings** (Paramètres SSH)

Les champs suivants sont disponibles :

Champs préconfigurés :

- **SSH Host Name** (Nom d'hôte SSH) : nom de l'hôte utilisé par le client pour la connexion au serveur SSH
- **SSH Port Number** (Numéro de port SSH) : port utilisé par le client pour la connexion au serveur SSH
- **SSH User Name** (Nom d'utilisateur SSH) : nom de compte du serveur SSH utilisé par le client pour authentifier la connexion

Champs configurables :

- **Enable SSH Server** (Activer le serveur SSH) : case à cocher permettant d'activer ou de désactiver le serveur SSH
- **Assay/Backup** (Dosage/Sauvegarde) : sélection du type de données auquel le serveur SSH doit accéder (rapport de dosage ou sauvegarde du système). Un nom d'utilisateur et un mot de passe SSH distincts sont nécessaires pour chaque jeu de données concernant un dosage ou une sauvegarde du système.
- **Password** (Mot de passe) : mot de passe du compte de serveur SSH utilisé par le client pour authentifier la connexion (obligatoire quand l'option « Enable SSH Server » [Activer le serveur SSH] est cochée)
- **Confirm Password** (Confirmer le mot de passe) : mot de passe identique à celui saisi au-dessus (obligatoire si l'option « Enable SSH Server » [Activer le serveur SSH] est cochée)

Lorsque la case **Enable SSH Server** (Activer le serveur SSH) est cochée, l'administrateur peut sélectionner le type de données (dosage ou sauvegarde) à configurer pour l'accès SSH (**FIGURE 4.41**).

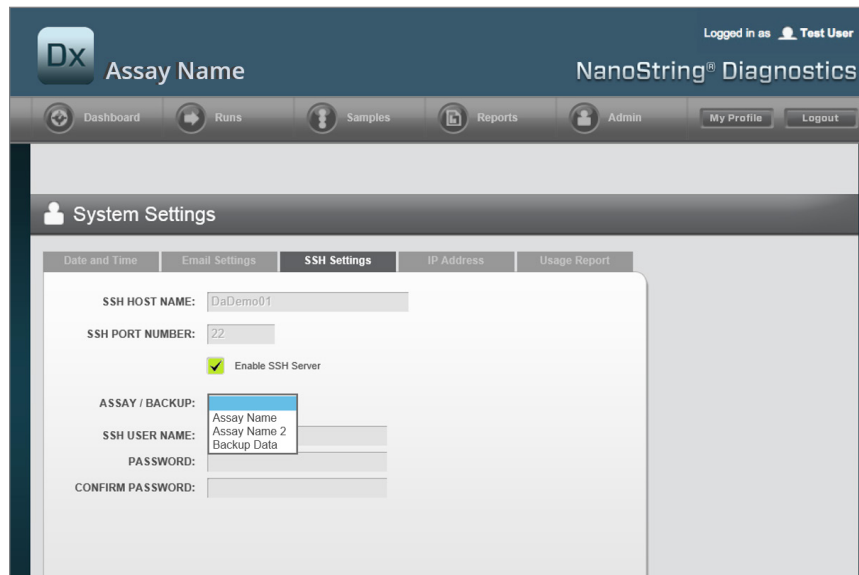


FIGURE 4.41 : Le menu « Assay/Backup » (Dosage/Sauvegarde) est actif quand la case **Enable SSH Server** (Activer le serveur SSH) est cochée

IP Address (Adresse IP)

La fonction « IP Address » (Adresse IP) est essentielle pour permettre la mise en réseau des instruments (FIGURE 4.42). La Prep Station, le Digital Analyzer et l'application en ligne nCounter communiquent entre eux fréquemment. L'adresse IP est la base de la configuration de cette communication. Faire preuve de vigilance lors de la modification des paramètres **IP Address** (Adresse IP).

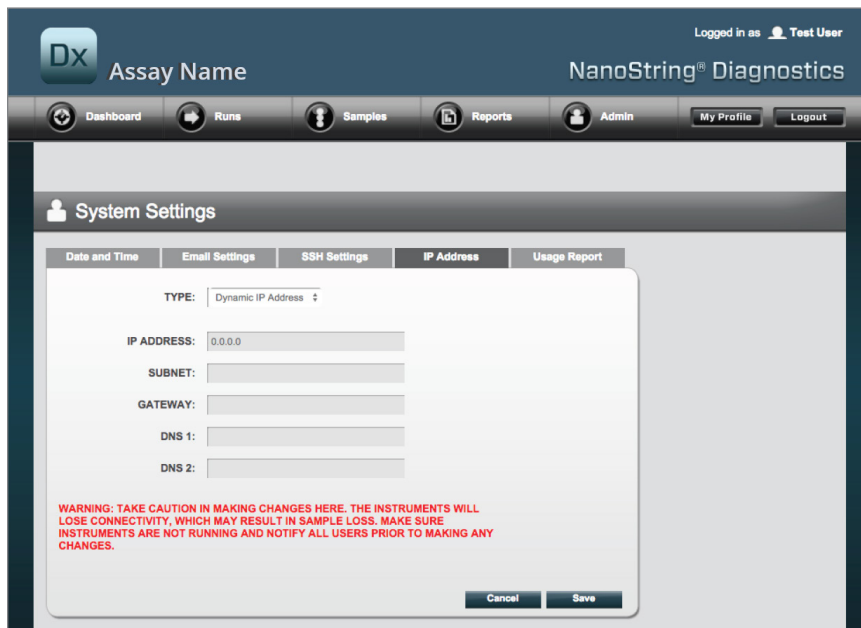


FIGURE 4.42 : Onglet **IP Address** (Adresse IP)

Les champs suivants sont disponibles :

- **Type** : il est possible de sélectionner l'une des options suivantes dans ce champ :
 - **Static IP Address** (Adresse IP statique) : cette option exige que l'administrateur réseau définisse une adresse qui ne changera jamais.
 - **Dynamic IP Address** (Adresse IP dynamique) (par défaut) : dénommée DHCP, cette option permet au réseau local de rechercher et d'affecter automatiquement une adresse IP. Cette adresse est variable.
- **IP Address** (Adresse IP) : adresse IP fournie par l'administrateur réseau (pour l'adresse IP statique)
- **Subnet** (Sous-réseau) : sous-réseau fourni par l'administrateur réseau (pour l'adresse IP statique)
- **Gateway** (Passerelle) : adresse de passerelle fournie par l'administrateur réseau (pour l'adresse IP statique)
- **DNS 1** : serveur de nom de domaine fourni par l'administrateur réseau (pour l'adresse IP statique) (DNS = Domain Name Server)
- **DNS 2** : un second DNS est éventuellement fourni par l'administrateur réseau et utilisé en secours (pour l'adresse IP statique)



REMARQUE : Une adresse IP statique est particulièrement utile car elle assure une communication plus fiable entre le Digital Analyzer et la Prep Station. Si l'option **Dynamic IP Address** (Adresse IP dynamique) est sélectionnée, il peut arriver que le Digital Analyzer acquière une autre adresse IP, ce qui accroît le risque de problèmes de communication intermittents.

Configure Report (Configurer un rapport)

Dans de nombreux cas, les organisations ont des formats de rapport communs standardisés pour tous les rapports de diagnostic produits par l'organisation. Le système permet aux administrateurs de personnaliser l'en-tête et le pied de page du rapport, et en option, permet une ligne de signature personnalisée sur la dernière page du rapport. Les administrateurs peuvent définir le texte statique et inclure certaines informations fournies par le système au sujet de l'échantillon. Des paramètres d'échantillon qui sont sur l'en-tête du rapport de diagnostic standard de NanoString peuvent être inclus dans les en-têtes et les pieds de page personnalisés. En outre, les administrateurs peuvent définir des champs qui seront complétés lors de l'exportation en PDF après le téléchargement depuis le système d'analyse nCounter Dx. Ces champs peuvent être utilisés pour le nom du patient, la date de naissance ou toute autre information personnellement identifiable (PII) souhaitée. (Les utilisateurs devront enregistrer les formulaires remplis à l'extérieur du système de nCounter étant donné qu'actuellement, il n'est pas conçu pour prendre en charge le stockage d'informations personnellement identifiables (PII)). Le corps du rapport, y compris les résultats d'analyse, les logos, les graphiques et textes explicatifs ne peuvent être modifiés.

Chaque dosage installé et localisé est personnalisé de manière indépendante. L'administrateur ne peut apporter des modifications qu'au dosage sélectionné à l'ouverture de session, mais il peut cependant personnaliser tous les paramètres régionaux du rapport pour ce dosage. Les changements sont d'abord apportés à un rapport préliminaire ; ensuite, lorsque le rapport préliminaire correspond aux besoins de l'organisation, l'administrateur peut déplacer le rapport préliminaire vers l'étape de production. Les administrateurs sont aussi en mesure de créer un nouveau rapport préliminaire à partir du rapport de production actuel, à partir d'un certain nombre de modèles fournis par le système ou avec en-tête, pied de page et la zone de la signature vides.

Pour accéder à la page « Configure Report » (Configurer un rapport), sélectionner **Admin** dans la barre de menus en haut de la page, puis **Configure Report** (Configurer un rapport) (FIGURE 4.43).

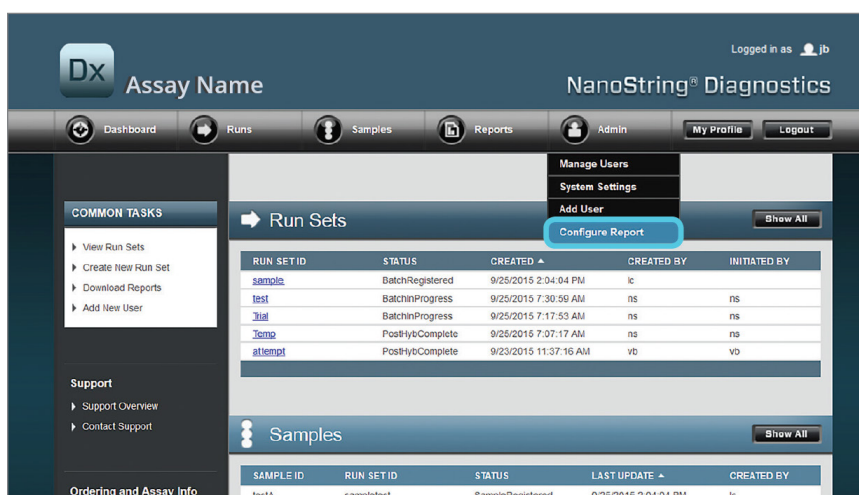


FIGURE 4.43 : Emplacement de l'option **Configure Report** (Configurer un rapport) dans le menu **Admin**

La page « Configure Report » (Configurer un rapport) apparaît, avec l'onglet par défaut **General** (Général) sélectionné (FIGURE 4.44).

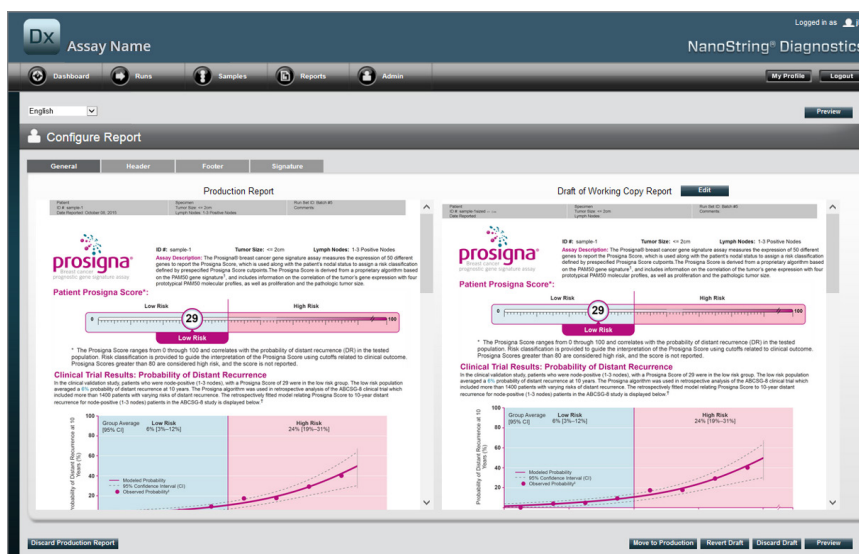


FIGURE 4.44 : Onglet **General** (Général) de la page **Configure Report** (Configurer un rapport) (le contenu du rapport varie en fonction des autorisations réglementaires ou autres)

Sur la page « Configure Report » (Configurer un rapport), les onglets suivants sont disponibles :

- **Général**
- **En-tête**
- **Pied de page**
- **Signature**

Les onglets « Header » (En-tête), « Footer » (Pied de page) et « Signature » servent à personnaliser certaines sections du rapport.

L'onglet « General » (Général) possède un bouton **Preview** (Aperçu) (commun à tous les onglets) et une série de boutons pour sélectionner et contrôler les rapports préliminaires et de production :

- **Discard Production Report** (Supprimer le rapport de production) : supprime toute personnalisation du rapport et rétablit son état par défaut, c'est-à-dire le rapport patient fourni par le système d'analyse nCounter Dx.
- **Move to Production** (Passer en production) : valide le rapport préliminaire en cours pour la production. Cette opération qui ne peut pas être annulée, efface le rapport de production en cours.
- **Revert Draft** (Rétablir le rapport préliminaire) : rétablit toutes les parties du rapport préliminaire (en-tête, pied de page et signature si configurés) telles qu'au début de la session d'édition en cours.
- **Discard Draft** (Rejeter le rapport préliminaire) : supprime toutes les personnalisations de l'en-tête, du pied de page et de la signature.
- **Preview** (Aperçu) : fonctionnalité identique à « Preview » (Aperçu) en haut de la page ; montre un aperçu PDF pleine page du rapport préliminaire en cours.
- **Edit** (Modifier) : ouvre l'éditeur d'en-tête pour permettre aux administrateurs de personnaliser leurs rapports.

S'il n'y a aucun rapport préliminaire de travail en cours (voir [FIGURE 4.45](#)), une liste déroulante des modèles disponibles est affichée à la place de la vignette du rapport préliminaire. Une commande permettant de commencer un nouveau rapport préliminaire apparaît également. Les rapports préliminaires peuvent être créés à partir du rapport de production en cours, de l'en-tête et du pied de page standards de NanoString, d'en-tête et de pied de page vides ou de l'un des différents modèles fournis. Ces modèles pourront encore être modifiés par les administrateurs pour répondre aux besoins de leur organisation.

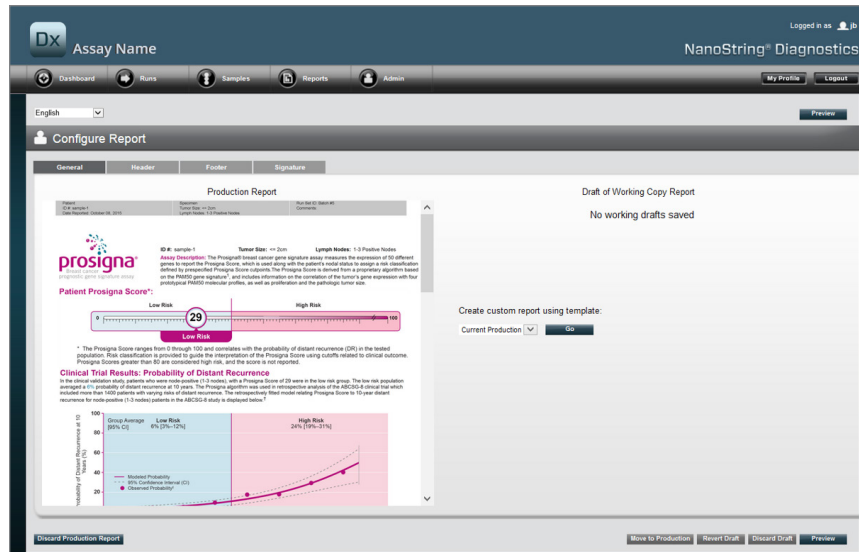


FIGURE 4.45 : Onglet **General** (Général) de la page **Configure Report** (Configurer un rapport), qui affiche le menu permettant de créer un nouveau rapport préliminaire (le contenu du rapport varie en fonction des autorisations réglementaires ou autres)

Header Tab (Onglet en-tête)

L'onglet **Header** (En-tête) permet aux administrateurs de modifier l'en-tête du rapport (voir [FIGURE 4.46](#)).

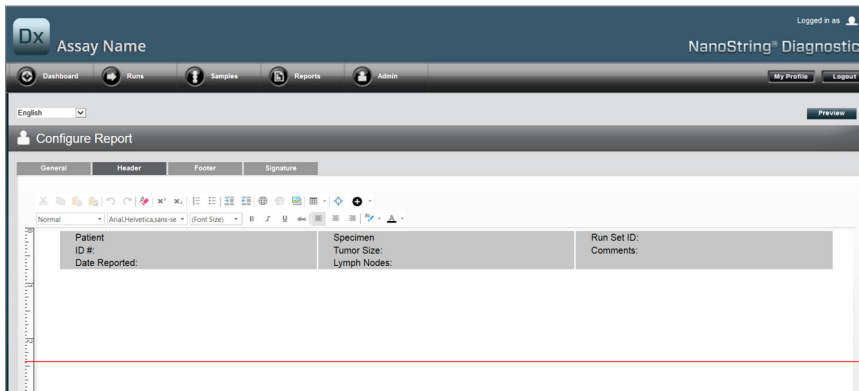



FIGURE 4.46 : Onglet **Header** (En-tête) de la page **Configure report** (Configurer un rapport) affichant l'en-tête standard de NanoString

Le corps principal de l'onglet **Header** (En-tête) est une zone de saisie de texte pour définir le contenu et la disposition de l'en-tête de rapport personnalisé. Une règle verticale est disponible afin de faciliter le placement des éléments de contenu. La ligne rouge représente la taille maximale de l'en-tête; tout contenu en-dessous de cette ligne sera masqué par le corps du rapport et ne sera donc pas visible. Le corps du rapport commencera immédiatement après l'en-tête ; il n'y aura aucun espace visible entre le contenu de l'en-tête généré par l'utilisateur et le corps fourni par NanoString à moins que l'en-tête personnalisé n'inclue explicitement des lignes vides. Le bouton **Preview** (Aperçu) peut être utilisé à tout moment pour générer un fichier PDF avec les champs d'en-tête en cours saisis.

Dans toute la partie haute de la zone de saisie de texte, des outils standards d'édition et de mise en forme ([FIGURE 4.47](#)) permettent d'insérer et de mettre en forme du texte. Ils servent à paramétrer la police de caractère, les paragraphes, l'importation d'images graphiques, l'utilisation de tableaux pour positionner le contenu de manière plus précise et l'insertion de champs spéciaux.



FIGURE 4.47 : Outils d'édition et de mise en forme de texte

Lorsque l'icône  est sélectionnée, un menu de champs spéciaux apparaît (**FIGURE 4.48**). Ces champs peuvent être insérés, mis en forme et positionnés selon les besoins sur le rapport.

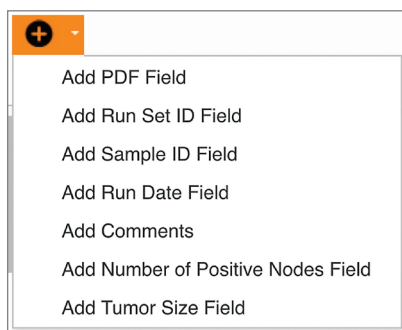


FIGURE 4.48 : Menu **Special Fields** (Champs spéciaux) affichant un exemple de champs spécifiques d'un dosage

Ces champs sont :

- **Add PDF Field** (Ajouter un champ PDF) : dans le fichier PDF exporté, ces champs sont vides et il est possible de les compléter à l'aide des visionneuses PDF standards (Adobe Reader, Apple OS X Aperçu, etc.). Ces champs peuvent être utilisés pour saisir toute information souhaitée au sujet de l'échantillon, y compris les informations personnellement identifiables (PII) protégées par l'HIPAA telles que le nom du patient ou sa date de naissance. Le PDF édité devra être téléchargé et enregistré pour préserver les informations saisies par l'utilisateur.
- **Add Run Set ID Field** (Ajouter un champ ID de série) : insère l'ID de série saisi sur la page **Create New Run Set** (Créer une nouvelle série).
- **Add Sample ID Field** (Ajouter un champ ID d'échantillon) : insère l'ID d'échantillon saisi sur la page **Create New Run Set** (Créer une nouvelle série).
- **Add Run Date Field** (Ajouter un champ de Date de série) : insère la date à laquelle l'échantillon a été analysé sur le système d'analyse. Cette date est automatiquement enregistrée par le système d'analyse nCounter Dx.
- **Add Comments** (Ajouter des commentaires) : insère le mémo saisi avec l'échantillon sur la page **Create New Run Set** (Créer une nouvelle série).
- Les champs restants sont des paramètres spécifiques de dosage (p. ex., la taille de la tumeur et le nombre de nœuds). Votre dosage spécifique peut ou peut ne pas avoir de paramètres saisis par l'utilisateur.



REMARQUE : Après le placement initial, les images et les tableaux peuvent être encore ajustés ou personnalisés en modifiant certaines propriétés. Vous pouvez accéder à ces propriétés par un clic droit (Cliquer sur Control (Contrôle) pour les systèmes sans bouton droit de souris) sur l'objet, puis par la sélection de l'élément approprié dans le menu qui s'affiche.

En bas de la zone de saisie de texte, les commandes **Design** (Conception) et **HTML** (**FIGURE 4.49**) permettent aux utilisateurs avancés de basculer directement du mode de conception interactive par défaut à celui de modification du code HTML de base. Les utilisateurs avancés peuvent avoir recours à l'éditeur HTML pour ajuster les modèles ou appliquer des effets qui ne sont pas directement disponibles via le mode de conception interactive.

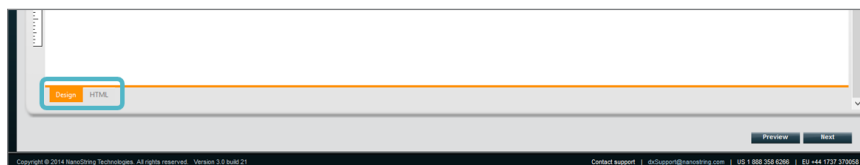


FIGURE 4.49 : Onglets **Design** (Conception) et **HTML** en bas de la zone de saisie de texte

Le bouton **Preview** (Aperçu) en bas de la page fonctionne de manière identique au bouton Preview (Aperçu) situé en haut de la page. Le bouton **Next** (Suivant) fournit un moyen simple pour se déplacer d'un onglet à l'autre lors de l'entrée initiale dans un rapport personnalisé; en outre, les utilisateurs peuvent directement sélectionner l'onglet qu'ils désirent modifier.

Onglet Footer (Pied de page)

L'onglet **Footer** (Pied de page) (**FIGURE 4.50**) permet aux administrateurs de modifier le pied de page du rapport. Le pied de page est toujours placé au bas de chaque page, en laissant un espace vide entre la fin du corps de texte et le début du pied de page. Les commandes de mise en forme de l'en-tête sont également disponibles pour utilisation dans la zone de pied de page.



FIGURE 4.50 : Exemple de pied de page NanoString standard

Onglet Signature (Signature)

L'onglet **Signature** permet aux administrateurs d'inclure une ligne de signature sur la dernière page du rapport (**FIGURE 4.51**). Lorsque la case à cocher est activée, la ligne de signature peut être modifiée et sera inclus dans les fichiers PDF générés. Les commandes de modification de l'en-tête sont également disponibles pour la signature.

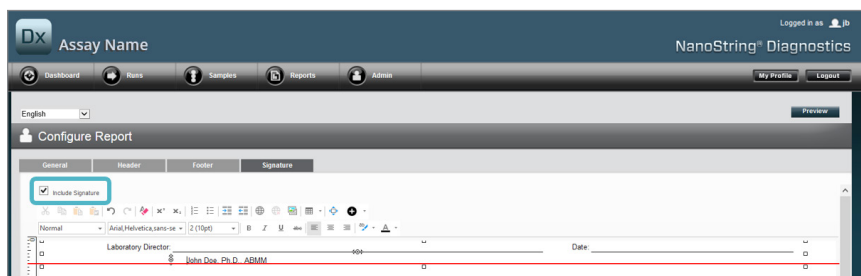


FIGURE 4.51 : Onglet **Signature** avec case cochée

Exemple de configuration d'en-tête

Pour illustrer la manière de configurer l'en-tête, considérons le cas d'un laboratoire avec un en-tête standard composé du logo de l'organisation, du nom de famille, du prénom, de la date de naissance et du sexe du patient ainsi que des champs spécifiques du dosage. Cet exemple d'en-tête a été personnalisé pour un dosage spécifique (FIGURE 4.52). Il montre comment associer et imbriquer différents éléments et comment ajuster leur configuration. Dans cet exemple, les champs fournis par le système sont utilisés et les champs PDF sont employés pour les informations personnellement identifiables.


 530 Fairview Ave N Seattle, WA 98109, USA Tel: 206-378-6266	Family Name		Given Name	
	DOB		Gender	
	Run Set ID	Batch #5	Node Status	1-3 Positive Nodes
	Run Date		Tumor Size	<= 2cm
	Comments			

FIGURE 4.52 : Exemple d'en-tête

Les étapes spécifiques pour créer cet en-tête sont les suivantes :

1. Ouvrir l'outil de configuration de rapport avec la fonction **Configure Report** (Configurer un rapport) du menu **Admin**.
2. S'il n'y a aucun rapport préliminaire en cours, passez à l'étape 4.
3. S'il existe un rapport préliminaire en cours, sélectionner le bouton **Discard Draft** (Rejeter le rapport préliminaire) en bas à droite de la page. Cette opération va supprimer le rapport préliminaire mais ne dispose pas d'une fonction « Undo » (Annuler). Sélectionner **OK** pour confirmer la suppression du rapport préliminaire.
4. Créez un rapport personnalisé. Pour cet exemple, choisir le modèle **Blank** (Vide), puis sélectionner **Go** (Avancer).
5. Lorsque le nouveau rapport préliminaire est créé, sélectionner l'onglet **Header** (En-tête) pour modifier l'en-tête.
6. Cliquez dans la zone de contenu pour initier la modification
7. Sélectionnez l'outil d'insertion de tableau pour en créer un nouveau.
8. Dans la boîte de dialogue « Insert Table » (Insérer un tableau), choisir les paramètres suivants, puis cliquer sur **Insert** pour valider :
 - a. 5 colonnes
 - b. 5 lignes
 - c. Largeur : Personnalisé, 90 %
 - d. Couleur de bordure : 4e entrée dans la 3e rangée, « #339966 »
 - e. Taille de la bordure : 2
9. Assurez-vous que le curseur est situé dans la cellule supérieure gauche du tableau que vous venez de créer.
10. Sélectionnez l'outil d'image pour importer une image.
11. Dans la boîte de dialogue « Insert Image » (Insérer une image), choisir les paramètres suivants, puis cliquer sur **OK** pour valider :
 - a. Pour la source, choisir « From your computer » (À partir de votre ordinateur)
 - b. Sélectionner « Browse... » (Parcourir...), puis accéder à l'image devant servir de logo.
12. Après l'insertion de l'image, cliquer avec le bouton droit et sélectionner **Change Image...** (Changer l'image). Dans la boîte de dialogue « Change Image » (Changer l'image) qui s'ouvre, cocher la case **More options** (Plus d'options) pour accéder aux paramètres d'affichage de l'image.
 - a. Définir **Size** (Taille) sur « Custom Size » (Taille personnalisée).
 - b. Définir la largeur et la hauteur de telle manière que la largeur soit inférieure à 250 pixels et la hauteur inférieure à 300 pixels. Les valeurs exactes dépendront de la hauteur et de la largeur relatives de l'image que vous avez choisie.
 - c. Définir **Position** sur « Left-Aligned » (Aligné à gauche).
 - d. Sélectionner **Change** (Modifier) pour appliquer ces changements.

13. Cliquer avec le bouton droit sur le logo, puis sélectionner **Merge Down** (Fusionner vers le bas) dans le menu affiché. Cette opération va fusionner les 2 cellules du haut de la colonne la plus à gauche du tableau. Répéter cette opération jusqu'à ce qu'il n'y ait plus que 1 cellule qui apparaisse dans la colonne la plus à gauche du tableau.
14. Entrez l'adresse ou tout texte supplémentaire au-dessous de l'image.
15. Positionnez votre curseur dans la toute première cellule de la deuxième colonne.
16. Entrez l'étiquette texte souhaitée, « Family Name » (Nom de famille) et sélectionnez l'icône pour aligner le texte à droite.
17. Positionnez votre curseur dans la deuxième cellule de la deuxième colonne, puis entrez la « DOB » (Date de naissance) et alignez l'information à droite.
18. Positionnez votre curseur dans la troisième cellule de la deuxième colonne, puis entrez la « Run Set ID » (ID de série) et alignez l'information à droite.
19. Positionnez votre curseur dans la quatrième cellule de la deuxième colonne, puis entrez la « Run Date » (Date de série) et alignez l'information à droite.
20. Positionnez votre curseur dans la dernière cellule de la deuxième colonne, puis entrez « Comments » (Commentaires) et alignez l'information à droite.
21. Positionner le curseur dans la première cellule de la troisième colonne, puis sélectionner **Add PDF Field** (Ajouter un champ PDF) à partir du menu +.
22. Positionner le curseur dans la deuxième cellule de la troisième colonne, puis sélectionner **Add PDF Field** (Ajouter un champ PDF) à partir du menu +.
23. Positionner le curseur dans la troisième cellule de la troisième colonne, puis sélectionner **Add Run Set ID Field** (Ajouter un champ ID de série) à partir du menu +.
24. Positionner le curseur dans la quatrième cellule de la troisième colonne, puis sélectionner **Add Run Date Field** (Ajouter un champ de Date de série) à partir du menu +.
25. Positionner le curseur dans la dernière cellule de la troisième colonne, puis sélectionner **Add Comments** (Ajouter des commentaires) à partir du menu +.
26. Cliquer avec le bouton droit sur la dernière cellule de la troisième colonne, puis sélectionner **Merge Right** (Fusionner à droite). Répétez l'opération jusqu'à ce que la cellule couvre le reste du tableau.
27. Positionnez votre curseur dans la première cellule de la quatrième colonne, puis entrez le « Given Name » (Prénom) et alignez l'information à droite.
28. Positionnez votre curseur dans la deuxième cellule de la quatrième colonne, puis entrez le « Gender » (Sexe) et alignez l'information à droite.
29. Positionnez votre curseur dans la troisième cellule de la quatrième colonne, puis entrez le « Node Status » (Statut du nœud) et alignez l'information à droite.
30. Positionnez votre curseur dans la quatrième cellule de la quatrième colonne, puis entrez la « Tumor Size » (Taille de la tumeur) et alignez l'information à droite.
31. Positionner le curseur dans la première cellule de la dernière colonne, puis sélectionner **Add PDF Field** (Ajouter un champ PDF) à partir du menu +.
32. Positionner le curseur dans la deuxième cellule de la dernière colonne, puis sélectionner **Add PDF Field** (Ajouter un champ PDF) à partir du menu +.
33. Positionner le curseur dans la troisième cellule de la dernière colonne, puis sélectionner **Add Number of Positive Nodes Field** (Ajouter un champ Nombre de nœuds positifs) à partir du menu +.
34. Positionner le curseur dans la quatrième cellule de la dernière colonne, puis sélectionner **Add Tumor Size Field** (Ajouter un champ Taille de la tumeur) à partir du menu +.
35. Sélectionner le bouton **Preview** (Aperçu) en haut ou en bas de la fenêtre pour prévisualiser la configuration du rapport.

Intégration du rapport aux systèmes externes

Le système d'analyse nCounter Dx autorise l'intégration directe à d'autres systèmes de création et de gestion de rapports, par exemple les Systèmes d'Information du Laboratoire (LIS). À l'aide du protocole SFTP pour les transferts de fichiers, des processus automatisés externes peuvent récupérer le rapport généré (en partie ou en totalité) ainsi que le fichier d'archive de sauvegarde du système.

Les rapports sont récupérés dans des formats appropriés pour l'intégration aux processus et aux systèmes existants. Pour l'intégration en aval, le système met à disposition un fichier PDF identique à celui qui peut être téléchargé via l'interface utilisateur Web sous format PDF du rapport par défaut de NanoString (si différent du rapport en cours), et sous format d'un ensemble modulaire de fichiers graphiques qui peuvent être incorporés dans le système en aval de la sortie.

Accès au système

Pour l'intégration LIS (Système d'Information du Laboratoire), le **SSH Server** (Serveur SSH) doit être activé (voir **System Settings** (Paramètres système)). Le nom d'utilisateur et le mot de passe spécifiés dans **SSH Settings** (Paramètres SSH) pour le dosage peuvent être utilisés avec n'importe quel outil de transfert de fichiers qui supporte les protocoles SSH (Protocole de transfert de fichier SSH). Ce protocole est largement appuyé par des outils tels que WinSCP et PuTTY PSFTP sur Windows et Transmit sur Mac OS X. L'accès au serveur SSH est en lecture seule : aucun fichier ne peut être modifié, téléchargé ou déplacé.

Fichiers spécifiques des dosages : Après avoir obtenu l'accès au serveur SSH, les fichiers spécifiques des dosages sont organisés comme suit :

Répertoire de dosages	Description et contenu
/login directory) (connexion au répertoire)	Le répertoire de niveau supérieur contient les fichiers d'exportation en format XML et tous les sous-répertoires listés ci-dessous
/pdf	Fichiers PDF Pour chaque échantillon complet, le rapport standard de NanoString sera toujours présent; si un rapport personnalisé a été défini, la version PDF de ce rapport sera également dans ce répertoire.
/image	Organiser le répertoire pour des images modulaires.
/image / <basename> (nom de base)	Un répertoire pour chaque échantillon nommé comme décrit ci-dessous. Chaque répertoire contient une série d'images qui compose l'ensemble du rapport de dosage et un fichier HTML pour rassembler les images dans l'ordre original. Voir ci-dessous pour plus de détails.
/deprecated (obsolète)	Tous les fichiers qui ont été rendus obsolètes par la fonction Edit an Analyzed Sample (Modifier un échantillon analysé) pour générer une nouvelle exécution de l'algorithme de rapport ou d'autres mises à jour. Il s'agit des fichiers originaux, non modifiés.

Images modulaires

Les répertoires /image/<basename> (nom de base) contiennent une série d'images en haute résolution (300 ppp+) qui peuvent être utilisées par les organisations de pointe. Les images d'en-tête, de bas de page et de signature peuvent être modifiées pour inclure les informations spécifiques de l'organisation ou être complètement remplacées par des équivalents fournis par l'organisation ou encore être entièrement omises. Les images corporelles ne peuvent être modifiées et doivent être uniquement utilisées dans leur intégralité et telles quelles.

Le fichier HTML fourni sert d'« inventaire » et peut être utilisé pour s'assurer que les systèmes en aval ont extrait les images corporelles et/ou les en-têtes et pieds de page de chaque page du rapport. Il peut servir de modèle pour d'autres modifications.

Noms de fichier

Tous les formats partagent un même format de basename (nom de base) :

<AAMMJ>_<ID de cartouche>_<scan>_<Name de l'échantillon>_<Ligne>

Où :

<AAMMJ>	Les 2 derniers chiffres de l'année, les 2 chiffres du mois sous forme numérique (numérique), les 2 chiffres du jour sous forme numérique.
<ID de cartouche>	Code-barres mentionné sur la cartouche.
<analyse>	Attribué par le système. Généralement, la valeur par défaut est 1.
<Nom d'échantillon>	L'ID d'échantillon comme saisi dans les pages de l'application web Create New Run Set (Créer une nouvelle série) ou Edit Run Set (Modifier la série).
<Ligne>	Numéro de la voie sur la cartouche.

Les extensions du nom du fichier indiquent le format de fichier :

Extension	Table des matières
.xml	XML. Contient des données de rapport spécifiques pour un échantillon non mises en forme.
.pdf	PDF. Rapport entièrement formaté, potentiellement personnalisé pour chaque échantillon.
.png	Images au format Portable Network Graphics
.html	Fichiers mis en forme en format HTML Utilisé pour spécifier l'ordre et le placement des fichiers image.
.zip, .zXX	Fichier d'archive ZIP crypté contenant les données de sauvegarde (XX représente un nombre).

Les noms de fichiers d'image ont un composant supplémentaire ajouté après la section réservée au <basename> (nom de base). Ce composant sert à identifier avec précision le contenu du fichier. Les éléments indiqués entre crochets (« [] ») sont facultatifs et peuvent être absents de certains rapports. Les éléments supplémentaires pour les fichiers image sont :

Composant	Table des matières
_head	En-tête
_body#	Le contenu du corps (# indique le numéro de la page)
_foot	Pied de page
[_sig]	Ligne de signature
[_head2]	En-tête secondaire (pour révision de rapport uniquement)
[_foot2]	Pied de page secondaire (pour révision de rapport uniquement)

Dans certains cas, des composants supplémentaires peuvent apparaître entre le nom de fichier et l'extension. Ces éléments indiquent des détails supplémentaires à propos du fichier et apparaîtront dans l'ordre ci-dessous :

Composant	Détails
[_c]	Rapport personnalisé S'applique uniquement aux fichiers PDF Si absent, les fichiers ne sont pas considérés comme des fichiers de NanoString standards.
[_rev]	Révision de rapport Vide pour les rapports originaux n'ayant pas fait l'objet d'une révision.
[_<lang>[_<locale>]]	Langue et paramètres régionaux facultatifs pour cette langue. Si aucune langue n'est spécifiée, _en est la valeur par défaut.

Fichiers d'exportation de dosage (XML)

L'exportation de fichier XML permet aux utilisateurs avancés d'accéder aux éléments de données de base. Elle est généralement utile lors de l'intégration des résultats au sein de systèmes externes. Il est prévu que la plupart des utilisateurs n'auront pas besoin d'accéder à ce niveau de détail et seront en mesure d'utiliser soit un PDF personnalisé soit le fichier d'image modulaire pour répondre à leurs besoins de personnalisation. Les informations de ces fichiers sont uniques pour chaque dosage. Les organisations et les personnes utilisant cette exportation devraient prendre contact avec NanoString à l'adresse dxsupport@nanosttring.com pour obtenir de la documentation spécifique et pour s'assurer que toutes les directives réglementaires appropriées ont été correctement suivies.

Modification des informations des échantillons

Parfois, il est nécessaire de générer à nouveau un rapport si un ou plusieurs paramètres d'échantillon (p. ex., pour Prosigna®, le nombre de ganglions positifs [statut nodal] ou la taille de la tumeur) ont été saisis de manière incorrecte. Ces paramètres peuvent être modifiés sur la page Create/Edit Run Set (Créer/ Modifier une série) avant le début de l'analyse de l'échantillon sur la Prep Station, mais après le début de l'analyse de l'échantillon sur la Prep Station, seul un administrateur peut modifier ces champs et générer un nouveau rapport. Cette action ne peut être effectuée qu'une fois par échantillon. Le nouveau rapport sera marqué comme un rapport révisé, et pour référence, comprendra les paramètres obsolètes et les résultats. En outre, si la Prep Station ou le Digital Analyzer ont été déclenchés avant de se rendre compte que les paramètres ont été entrés de manière incorrecte, **ne pas abandonner la série**, mais lui permettre de s'achever complètement, puis modifier les paramètres de l'échantillon pour la série soumise à révision.



IMPORTANT : L'utilisateur doit disposer d'accès privilégiés d'administrateur et doit avoir le droit de « Create Run Set » (Créer une série) pour le dosage indiqué afin de pouvoir modifier l'échantillon et d'exécuter à nouveau le rapport. Le rapport ne peut être généré à nouveau qu'une seule fois.

Tout d'abord, identifier l'échantillon qui doit voir ses paramètres modifiés. Cela peut être fait soit directement sur la page Samples (Échantillons) ou par la page Run Sets (Séries). Pour identifier l'échantillon sur la page Samples (Échantillons), vous pouvez filtrer la liste d'analyses afin de faciliter la recherche des échantillons. Si vous souhaitez utiliser les séries pour trouver l'échantillon, sélectionnez View Run Sets (Afficher Séries) dans le menu déroulant. Sur la page Run Sets (Séries), sélectionnez la Run Set (Série) de l'échantillon que vous souhaitez modifier. Il est également possible de sélectionner un seul rapport de la page Reports (Rapports).

Une fois que vous êtes sur la page Samples (Échantillons) ou Reports (Rapports), sélectionnez l'élément que vous souhaitez modifier. (L'échantillon ne peut pas être un échantillon de référence.)

>>> Le bouton **Edit Sample** (Modifier l'échantillon) devient actif (**FIGURE 4.53**).

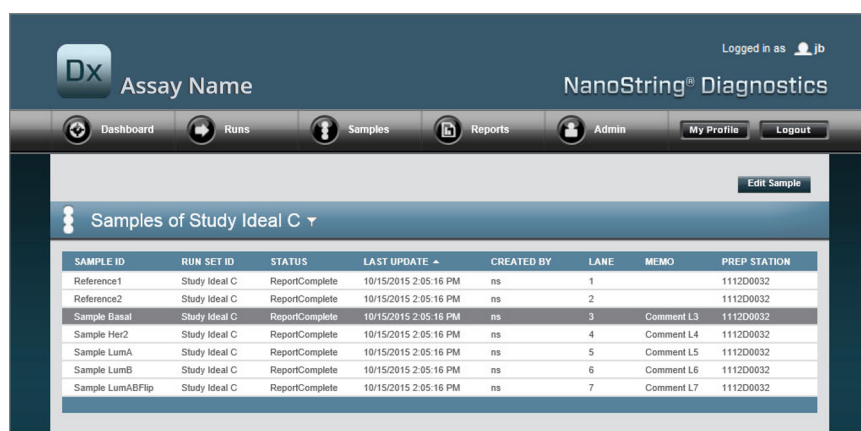


FIGURE 4.53 : Bouton **Edit Sample** (Modifier l'échantillon) actif

Cliquer sur le bouton **Edit Sample** (Modifier l'échantillon).

>>> La page « Edit Sample » (Modifier l'échantillon) apparaît (**FIGURE 4.54**).

1. Sample Data

WELL #	SAMPLE ID LABEL	# OF POSITIVE NODES	TUMOR SIZE	MEMO (OPTIONAL)
3	SAMPLE BASAL	Zero Positive Nodes	<= 2cm	Comment L3

2. Justification:

WARNING: Sample information may only be updated one time. Saving updates to sample information will generate a revised report which will be marked as such and which will deprecate the previously generated report. Changes to sample information will not enable the cartridge to be rescanned. Please ensure that the updated information is correct and the correct sample is being updated.

FIGURE 4.54 : Page Edit Sample (Modifier l'échantillon)

Les champs des paramètres d'échantillon (**# of Positive Nodes** [Nbre de nœuds positifs] et **Tumor Size** [Taille de la tumeur] dans cet exemple) et **Memo** (Mémo) – pour l'ajout de commentaires, si nécessaire – sont révisables. Utilisez les commandes d'entrée pour réviser un ou plusieurs champs. Après la révision du champ, la boîte de texte Justification sera activée. L'administrateur doit entrer une justification afin de réviser l'échantillon.



IMPORTANT : Remarquez l'avertissement sur cet écran :

WARNING: Sample information may only be updated one time. Saving updates to sample information will generate a revised report which will be marked as such and which will deprecate the previously generated report. Changes to sample information will not enable the cartridge to be rescanned. Please ensure that the updated information is correct and the correct sample is being updated.

Veuillez vous assurer que le bon échantillon est mis à jour et que les champs soumis à révision sont corrects. Une fois qu'une justification est saisie, cliquez sur le bouton Revise Sample (Réviser l'échantillon). Cette opération fait apparaître une confirmation définitive de la révision (FIGURE 4.55).

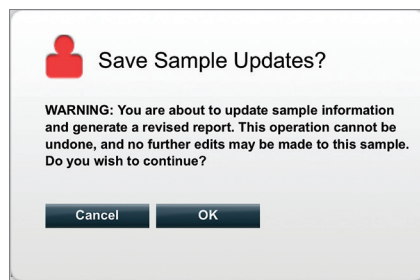


FIGURE 4.55 : Confirmation de sauvegarde des mises à jour d'échantillon



REMARQUE : Réviser les informations de l'échantillon ne nécessite pas ou ne permet pas de traiter à nouveau la cartouche dans le Digital Analyzer.

Un rapport révisé sera généré sur la base de la mise à jour des paramètres. Le rapport révisé sera marqué comme tel et inclura également l'original ainsi que les paramètres et résultats obsolètes. Lorsque le rapport révisé a été généré, il remplace le rapport original sur la page de téléchargement Reports (Rapports). Les rapports révisés sont indiqués par un astérisque « * » après l'ID de l'échantillon (FIGURE 4.56). Le rapport original sera conservé sur le système, mais il ne sera plus disponible pour téléchargement sur la page Reports (Rapports).

SAMPLE ID	RUN SET ID	REPORT DATE	CREATED BY	ASSAY STATUS
0.11x	201504300210Q-EDGAR	4/30/2015 4:15:49 PM	NanoString	ReportComplete
0.33x	201504300210Q-EDGAR	4/30/2015 4:15:49 PM	NanoString	ReportComplete
1x*	201504300210Q-EDGAR	10/22/2015 10:44:03 AM	NanoString	ReportComplete
3x	201504300210Q-EDGAR	4/30/2015 4:15:49 PM	NanoString	ReportComplete
9x*	201504300210Q-EDGAR	4/30/2015 4:15:49 PM	NanoString	ReportComplete

FIGURE 4.56 : Liste des rapports affichant les rapports mis à jour ; Dans cet exemple, 1x* et 9x* sont des rapports générés en exécutant une nouvelle fois l'algorithme avec des paramètres mis à jour

Fichier d'archive de sauvegarde du système

Les données de sauvegarde du système sont placées dans un fichier d'archive crypté disponible sur le serveur SSH du système nCounter. Cette sauvegarde cryptée est automatiquement créée après la génération de rapports pour chaque cartouche nCounter.

Afin de garantir que le fichier d'archive de sauvegarde sera accessible indépendamment de l'instrument, le client est tenu d'en réaliser une copie dans un emplacement situé hors de l'instrument à l'aide du serveur SSH de nCounter.

Dans le cas improbable où le Digital Analyzer nCounter connaîtrait une défaillance ou nécessiterait une restauration du système, les techniciens de maintenance agréés de NanoString peuvent utiliser le fichier d'archive de sauvegarde conservé hors de l'instrument par le client pour restaurer la configuration du système nCounter et les données des dosages.

- Afin de garantir que les données de sauvegarde seront disponibles en cas de défaillance du système, les administrateurs informatiques doivent planifier un transfert régulier des données de sauvegarde cryptées depuis le système nCounter vers leur propre serveur de réseau interne. (Cette opération nécessite un accès au serveur SSH de nCounter et un transfert planifié par SFTP des données de sauvegarde.)
- Pour que les transferts planifiés soient possibles, le client doit configurer les paramètres SSH du système nCounter sur « Backup Data » (Données de sauvegarde) (voir [FIGURE 4.41](#)).
- **Remarque :** Le paramètre SSH « Backup Data » (Données de sauvegarde) est distinct de la fonction de gestion des données de dosages par SSH (les rapports de dosages, également disponibles via le serveur SSH de nCounter, ne contiennent pas les données de sauvegarde du système).
- Pour accéder au fichier d'archive de sauvegarde, les administrateurs informatiques doivent utiliser leur client SSH favori :
 1. Ouvrir une session sur le système Dx à l'aide des identifiants de compte SSH de nCounter pour l'accès aux données de sauvegarde.
 - Le dossier racine («/») devient accessible.

Le sous-dossier « /SystemBackup » est visible.

Répertoire de sauvegarde	Description et contenu
/Backup/SystemBackup	Répertoire de niveau supérieur qui contient la dernière version du fichier d'archive de sauvegarde

2. Accéder au répertoire « /SystemBackup ».
 - a. Le fichier d'archive de sauvegarde est à présent visible (p. ex. KS001_20160930-150932.zip).
 - b. Copier le fichier d'archive de sauvegarde dans un emplacement hors instrument sûr à l'aide de l'option « Backup Data » (Données de sauvegarde) du serveur SSH (voir ci-dessus).
 - c. Seule la version la plus récente du fichier d'archive de sauvegarde doit être conservée. (Le fichier d'archive de sauvegarde est cumulatif. Sa taille augmente au fur et à mesure que le système nCounter traite des échantillons.)
3. Sur les systèmes nCounter contenant un volume important d'informations, le fichier d'archive peut être fractionné.
 - a. **Tous** les fichiers d'archive du répertoire « SystemBackup » doivent être copiés dans un emplacement sûr hors de l'instrument.

5 Utilisation de la Prep Station

A. Avant de lancer une série

Élimination des déchets

Avant de lancer une nouvelle série, s'assurer que les conteneurs à déchets ont été vidés. Des conteneurs à déchets vides sont nécessaires pour chaque série.



ATTENTION : Si les conteneurs à déchets ne sont pas vidés, les embouts peuvent entrer en contact avec des déchets liquides et contaminer les échantillons, ou un trop grand nombre d'embouts pourrait s'accumuler et entraîner un dysfonctionnement du système.



ATTENTION : Les récipients en plastique usagés, tels que les plaques de réactifs, les cartouches et les embouts de pipetage, doivent être collectés et mis au rebut selon les procédures du laboratoire et les réglementations locales en matière de sécurité.

1. Retirer le réceptacle à déchets combiné en le soulevant à la verticale et le sortir de la Prep Station.
2. Retirer le conteneur à déchets liquides du réceptacle combiné en utilisant le loquet situé à l'avant et jeter le liquide de manière appropriée.
 - Les embouts doivent être éliminés dans le réceptacle à déchets approprié, comme décrit dans les procédures du laboratoire de l'organisation locale.
 - Si aucun échantillon présentant un risque biologique n'est utilisé sur le système, et si les procédures de laboratoire le permettent, les déchets liquides peuvent être éliminés dans l'évier ou tout autre réseau d'évacuation.
3. Vérifier que le portoir en plastique supportant les poinçons, les gaines d'embouts, les plaques de réactifs et les tubes à bande utilisés lors du traitement de la série précédente ont tous été retirés du plateau.

Consommables requis

Les consommables requis pour chaque série sont disponibles dans le kit de test. Le kit contient les réactifs et les consommables requis pour traiter 1, 2, 3, 4 ou 10 échantillons de patientes.

Les composants d'un kit de test requis pour utiliser la Prep Station sont :

- Code-barres du CodeSet (inclus à l'intérieur de la boîte du CodeSet)
- Cartouches d'échantillon
- Plaques de réactifs
- Embouts de pipette
- Gaines d'embouts
- 12 tubes à bande et bouchons
- Couvercles adhésifs de cartouches

B. Lancement d'une série

Les étapes suivantes résument le workflow commençant sur la page « Welcome » (Bienvenue) de l'écran tactile de la Prep Station.

1. Pour traiter des échantillons avec la Prep Station, il est nécessaire de se connecter à l'instrument. Pour ouvrir une session, toucher **Main menu** (Menu principal) dans l'écran « Welcome » (Bienvenue).



FIGURE 5.1 : Écran « Welcome » (Bienvenue) de la Prep Station

2. Saisir un nom d'utilisateur et un mot de passe valides, puis toucher **Sign In** (Ouvrir une session).



FIGURE 5.2 : Écran d'ouverture de session

>>> Le menu principal apparaît (FIGURE 5.3).

3. Pour configurer une nouvelle série, toucher **Process Samples** (Traiter les échantillons) dans l'écran « Main Menu » (Menu principal).

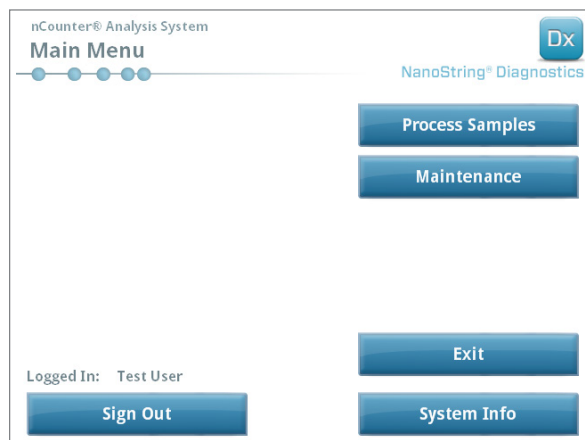


FIGURE 5.3 : Écran « Main Menu » (Menu principal) de la Prep Station

>>> L'écran « Process A Run Set » (Traiter une série) apparaît.

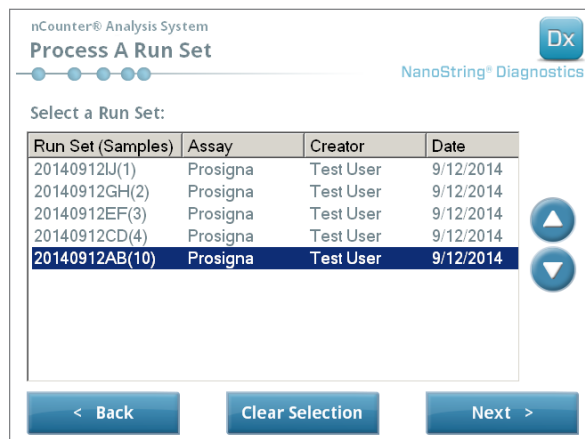


FIGURE 5.4 : L'écran « Process A Run Set » (Traiter une série) affiche le nom de chaque série, le type de dosage et le nombre d'échantillons qu'elle contient.



REMARQUE : Sur les systèmes d'analyse nCounter Dx avec configuration FLEX, le bouton **Exit** (Quitter) apparaît uniquement sur les écrans « Welcome » (Bienvenue) et « Main Menu » (Menu principal) (voir *Chapitre 3 – Sélection du mode de l'instrument*).

4. Sélectionner la série à traiter en touchant son nom. Utiliser les flèches situées à droite de l'écran pour parcourir les options disponibles. Toucher **Next** (Suivant) pour continuer.

>>> L'écran « Review Reaction Layout » (Examiner la disposition des réactions) apparaît.

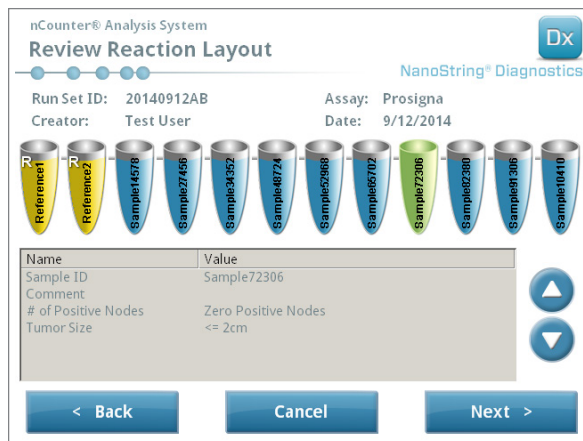


FIGURE 5.5 : Écran « Review Reaction Layout » (Examiner la disposition des réactions) avec 2 échantillons de référence (en jaune) et 10 échantillons de patientes (en bleu). Un échantillon de patiente est sélectionné (en vert).

5. Toucher chaque échantillon pour afficher ses détails. Vérifier les informations sur la série et les échantillons (**FIGURE 5.5**). Si ce n'est pas le cas, retourner dans l'application en ligne et effectuer les corrections appropriées. Toucher d'abord **Cancel** (Annuler) sur la Prep Station afin de les rendre disponibles pour la modification. Si les informations sont correctes, toucher **Next** (Suivant).

>>> L'écran « Scan CodeSet » (Analyser le CodeSet) apparaît.

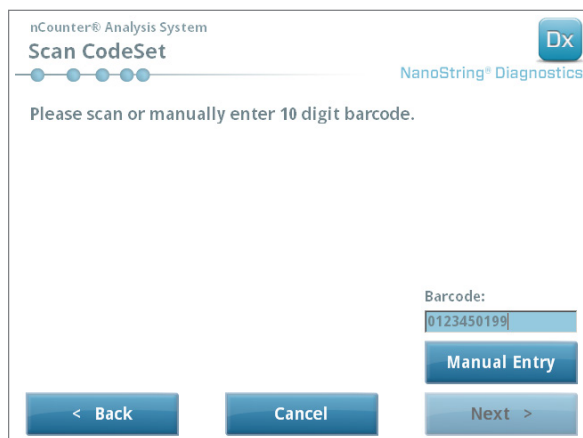


FIGURE 5.6 : Écran « Scan CodeSet » (Analyser le CodeSet)

6. Le code-barres du CodeSet doit être analysé avant de poursuivre. Maintenir le code-barres du CodeSet devant le lecteur de codes-barres. Un faisceau rouge apparaît. Déplacer le code-barres devant le faisceau rouge jusqu'à ce qu'il soit lu. Une fois que le code-barres est saisi avec succès, le numéro correspondant apparaît dans le champ (FIGURE 5.6).



REMARQUE : Le code-barres du CodeSet doit correspondre au numéro du kit de CodeSet saisi au moment de la création de la série avec l'application en ligne (FIGURE 4.19).

>>> L'écran « Reagents And Cartridge » (Réactifs et cartouche) apparaît.

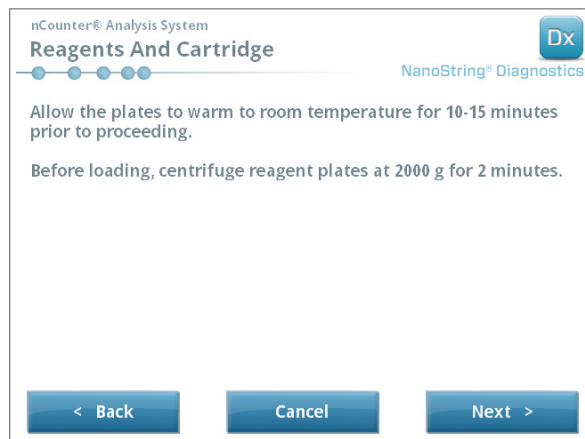


FIGURE 5.7 : Écran « Reagents And Cartridge » (Réactifs et cartouche)

7. Les cartouches et les plaques de réactifs (FIGURE 5.8) doivent être à température ambiante avant le traitement.
 - a. Retirer les plaques de réactifs nCounter du réfrigérateur à 4 °C et les cartouches nCounter du congélateur à -20 °C. Les laisser revenir à l'équilibre à température ambiante pendant 10 à 15 minutes.

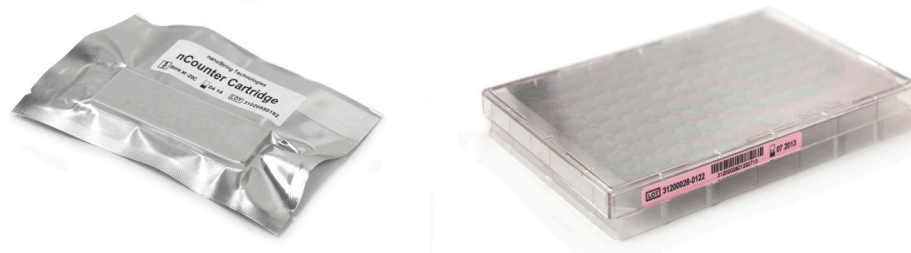


FIGURE 5.8 : Cartouche d'échantillon scellée (à gauche) et plaque de réactifs Dx (à droite)



REMARQUE : Une seule plaque de réactifs est requise pour les séries exécutées avec un kit de 1, 2, 3 ou 4 tests.



REMARQUE : Ne pas ouvrir la pochette de la cartouche tant qu'elle n'est pas parvenue à température ambiante pour éviter la formation de condensation sur la cartouche.

- b. Centrifuger les plaques de réactifs à 2 000 x g pendant 2 minutes pour recueillir les liquides au fond des puits avant de charger les plaques de réactifs sur le plateau de la Prep Station.
- c. Tandis que les cartouches et les plaques de réactifs parviennent à température ambiante, continuer à configurer la Prep Station. Toucher **Next** (Suivant).

>>> L'écran « Waste Receptacles » (Réceptacles à déchets) apparaît.

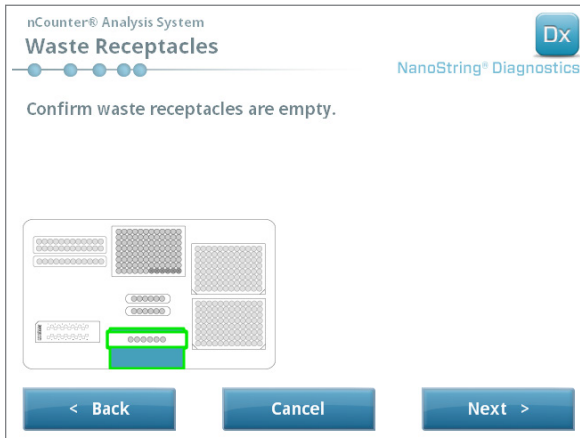


FIGURE 5.9 : Écran « Waste Receptacles » (Réceptacles à déchets)

8. S'assurer que les consommables utilisés lors du traitement de la série précédente ont été mis au rebut de manière appropriée. Toucher **Next** (Suivant).

>>> L'écran « Scan Reagent Plate » (Analyser la plaque de réactifs) apparaît.

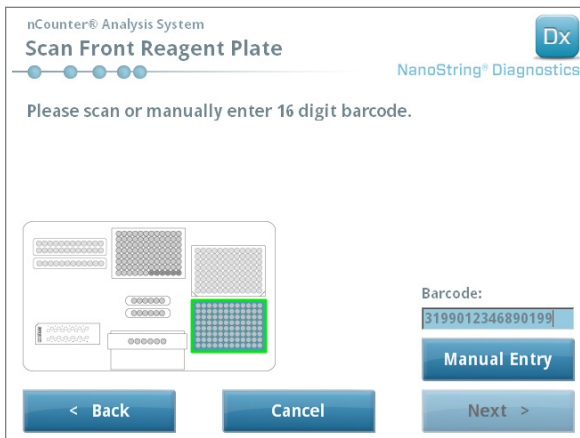


FIGURE 5.10 : Écran « Scan Reagent Plate » (Analyser la plaque de réactifs)

9. Instructions pour l'écran « Reagent Plate » (Plaque de réactifs) :

- a. Le code-barres des plaques de réactifs doit être lu avant de poursuivre. Maintenir le code-barres devant le lecteur de codes-barres. Un faisceau rouge apparaît. Déplacer le code-barres devant le faisceau rouge jusqu'à ce qu'il soit enregistré. Une fois que le code-barres est enregistré avec succès, le numéro correspondant apparaît dans le champ et le bouton **Manual Entry** (Saisie manuelle) est remplacé par **Clear Entry** (Effacer la saisie).

En cas de problème lors de la lecture du code-barres, le numéro peut être saisi manuellement. Toucher **Manual Entry** (Saisie manuelle) ; un pavé numérique apparaît. Toucher les chiffres appropriés pour saisir le numéro. En cas d'erreur, toucher **del** (suppr) pour revenir en arrière ou **clear** (effacer) pour recommencer la saisie. Toucher **Enter** (Entrée) une fois l'action terminée.

- b. Retirer les couvercles en plastique transparent et placer les plaques de réactifs sur le plateau comme indiqué à l'écran (**FIGURE 5.10**).

Le plateau comporte des broches d'alignement qui permettent de n'installer les plaques de réactifs à plat que si elles sont correctement orientées. La plaque de réactifs doit être orientée de sorte que le code-barres soit face à l'utilisateur (**FIGURE 5.11**). Si la plaque de réactifs n'est pas correctement orientée, la Prep Station suspend le protocole pendant l'étape de validation jusqu'à ce que l'utilisateur intervienne.



REMARQUE : Une seule plaque de réactifs est requise pour les séries exécutées avec un kit de 1, 2, 3 ou 4 tests. Pour ces kits, charger la plaque de réactifs en position avant (la plus proche de l'utilisateur) sur le plateau de la Prep Station.



REMARQUE : La Prep Station n'accepte pas les codes-barres des plaques de réactifs périmées. S'assurer que les plaques de réactifs sont utilisées avant leur date de péremption.

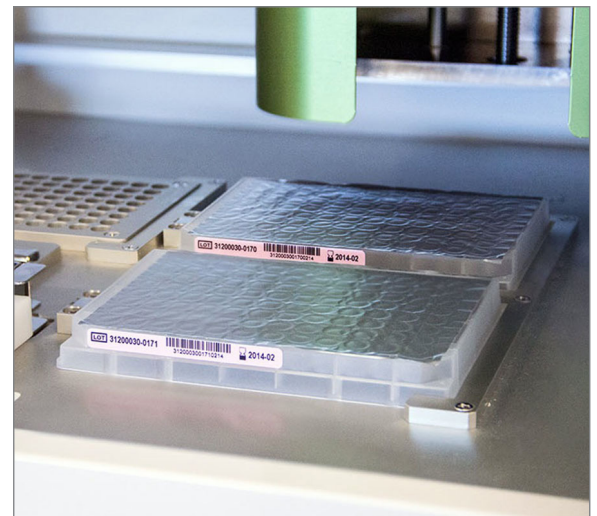
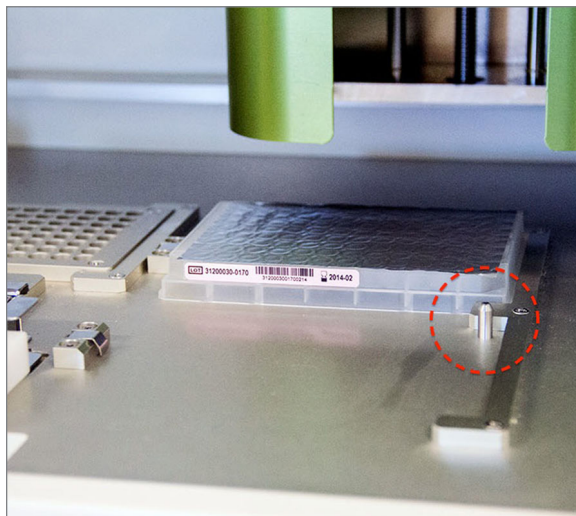


FIGURE 5.11 : Utiliser les broches de positionnement pour vérifier que les plaques de réactifs sont correctement mises en place.



IMPORTANT : Ne pas retirer la feuille d'aluminium ou percer les puits sur les plaques de réactifs. La Prep Station percera la feuille d'aluminium pendant le traitement.

c. Toucher **Next** (Suivant).

>>> L'écran « Tips And Foil Piercers » (Embouts et poinçons d'aluminium) apparaît (FIGURE 5.12).

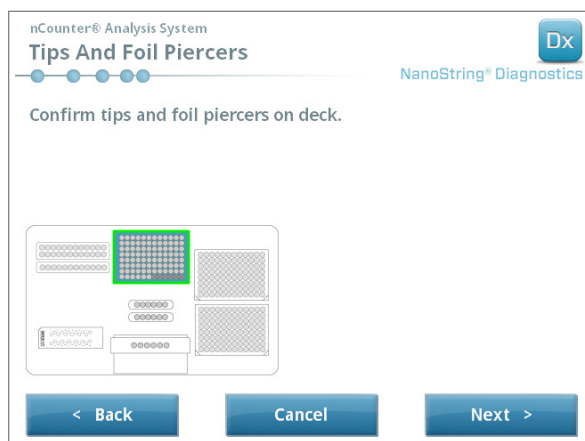


FIGURE 5.12 : Écran « Tips And Foil Piercers » (Embouts et poinçons d'aluminium)

10. Instructions pour l'écran « Tips And Foil Piercers » (Embouts et poinçons d'aluminium) :

- Retirer le support d'embouts métallique du plateau de la Prep Station en le soulevant à la verticale.
- Placer les embouts et les poinçons d'aluminium dans le support. Maintenir le portoir d'embouts en plastique par les languettes centrales, tenir le portoir d'embouts au-dessus du support métallique et abaisser lentement les embouts dans le support métallique. Il est utile de placer le support au niveau du regard pour aligner les embouts en plastique (FIGURE 5.13).

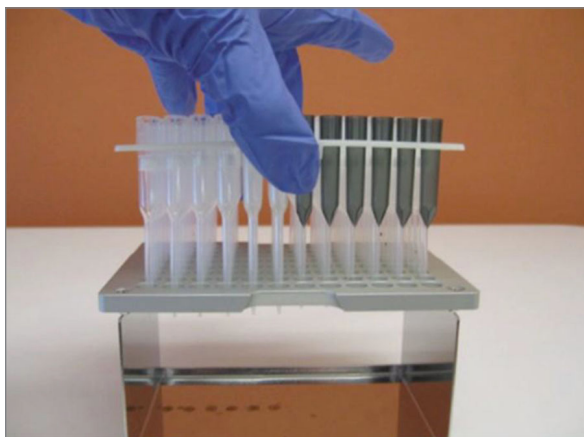


FIGURE 5.13 : Introduire les embouts et les poinçons d'aluminium dans le support d'embouts métallique



REMARQUE : Chaque boîte contient deux ensembles d'embouts (un de chaque côté). Lors de l'ouverture, maintenir la main fermement sur le fond de la boîte afin d'éviter que l'autre ensemble d'embouts ne se renverse accidentellement.

- c. Remettre en place le support d'embouts métallique chargé sur le plateau de la Prep Station en veillant à ce que les poinçons d'aluminium soient au plus près de l'avant du plateau (**FIGURE 5.14**).

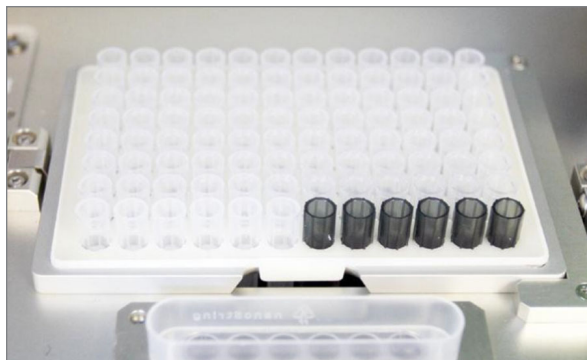


FIGURE 5.14 : Mise en place du portoir contenant les embouts de pipette et les poinçons d'aluminium

- d. Toucher **Next** (Suivant).

>>> L'écran « Tip Sheaths » (Gaines d'embouts) apparaît (**FIGURE 5.15**).

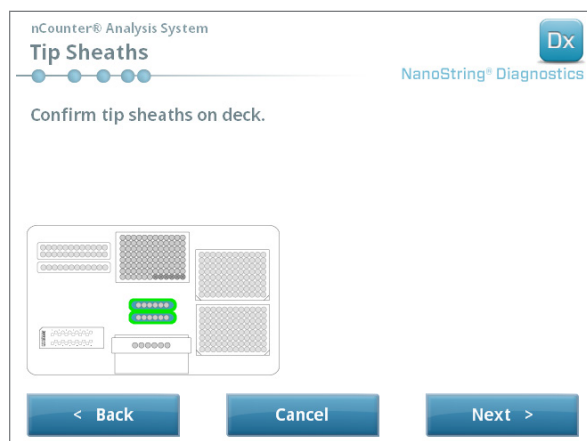


FIGURE 5.15 : Écran « Tip Sheaths » (Gaines d'embouts)



REMARQUE : Les gaines d'embouts servent à réduire la quantité de déchets de consommables. Elles permettent au système de dédier des embouts à un ensemble de 6 échantillons et de les stocker pendant que les 6 autres échantillons sont traités.

11. Placer les gaines d'embouts sur le plateau et appuyer dessus fermement pour bien les positionner. Toucher **Next** (Suivant).

>>> L'écran « Empty Strip Tubes » (Tubes à bande vides) apparaît (FIGURE 5.16).

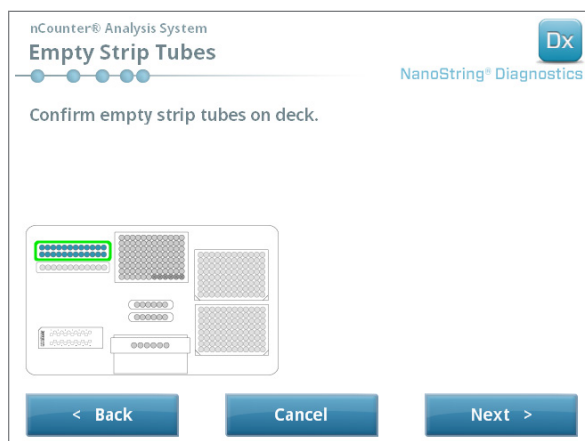


FIGURE 5.16 : Écran « Empty Strip Tubes » (Tubes à bande vides)

12. Placer les tubes à bande vides dans le bloc chauffant sur le plateau. Toucher **Next** (Suivant).

>>> L'écran « Scan Sample Cartridge » (Analyser la cartouche d'échantillon) apparaît.



REMARQUE : Un seul tube à bande pour bloc chauffant vide est requis dans le cas des séries exécutées avec un kit de 1, 2, 3 ou 4 tests. Pour ces séries, charger le tube à bande vide en position avant sur le bloc chauffant (la plus proche de l'utilisateur) dans le plateau de la Prep Station.

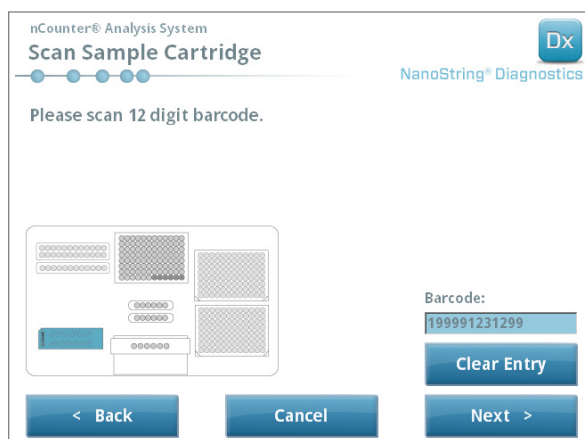


FIGURE 5.17 : Écran « Scan Sample Cartridge » (Analyser la cartouche d'échantillon)

13. Instructions pour l'écran « Sample Cartridge » (Cartouche d'échantillon) :

- a. Le code-barres de la cartouche d'échantillon doit être lu avant de poursuivre. Maintenir le code-barres devant le lecteur de codes-barres. Un faisceau rouge apparaît. Déplacer le code-barres devant le faisceau rouge jusqu'à ce qu'il soit lu et que le numéro correspondant apparaisse dans le champ d'entrée.



REMARQUE : La Prep Station n'accepte pas les codes-barres des cartouches périmées. S'assurer que la cartouche est utilisée avant sa date de péremption.



REMARQUE : Il n'est pas possible de saisir manuellement le code-barres de la cartouche. Si un code-barres ne peut pas être lu ou n'est pas accepté, utiliser une autre cartouche provenant du même lot de kits pour la série.

- b. Insérer une cartouche d'échantillon en-dessous du bloc électrodes en respectant l'orientation illustrée dans la **FIGURE 5.18**. Placer la cartouche sur le plateau et la faire glisser en position, en évitant les électrodes. S'assurer qu'elle est complètement logée dans le creux. Si elle est correctement positionnée, un verrou se déclenche pour maintenir le bloc en place. Si elle n'est pas correctement installée, les électrodes pourraient se courber quand le dispositif de verrouillage est fermé.

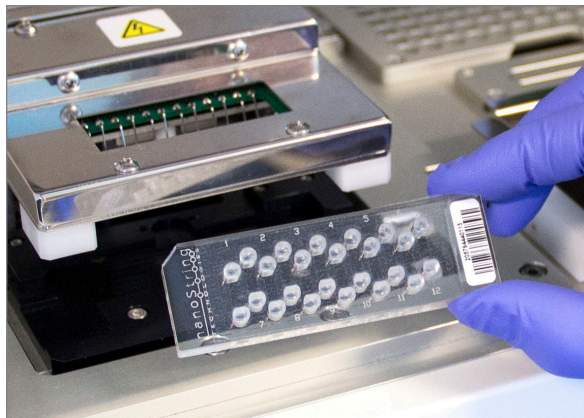


FIGURE 5.18 : Insérer une cartouche non usagée dans la Prep Station, en respectant l'orientation illustrée

- c. Toucher **Next** (Suivant).

>>> L'écran « Secure Electrode Fixture » (Fermer le bloc électrodes) apparaît.

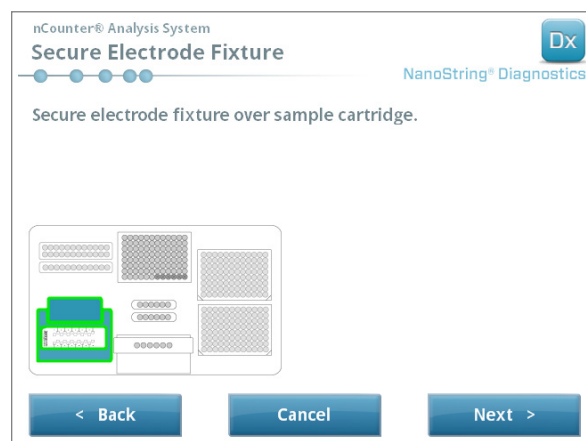


FIGURE 5.19 : Écran « Secure Electrode Fixture » (Fermer le bloc électrodes)

14. Abaisser délicatement le bloc électrodes au-dessus de la cartouche (FIGURE 5.20). Les 24 électrodes doivent pénétrer facilement dans les 24 puits. Toucher **Next** (Suivant).

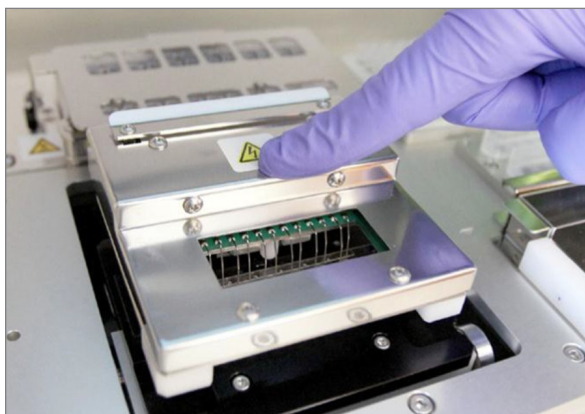


FIGURE 5.20 : Abaisser délicatement le bloc électrodes au-dessus de la cartouche



IMPORTANT : Ne pas utiliser la poignée de dégagement pour abaisser le bloc, sous peine d'empêcher le verrouillage de ce dernier. Appuyer plutôt sur le corps du bloc, loin de la poignée de dégagement (FIGURE 5.20).



IMPORTANT : Si la moindre résistance est ressentie pendant que le bloc électrodes est abaissé, arrêter l'opération et ajuster légèrement la position de la cartouche. S'assurer que les électrodes sont correctement alignées. Si elles ne le sont pas, les réaligner à l'aide du workflow « Align Electrodes » (Aligner les électrodes) dans le menu « Maintenance ». Si des électrodes sont courbées, la Prep Station ne peut traiter aucun échantillon.

>>> L'écran « Hybridized Samples » (Échantillons hybridés) apparaît (FIGURE 5.21).

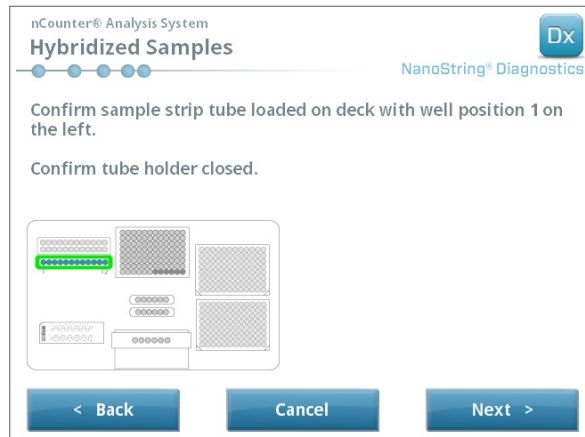
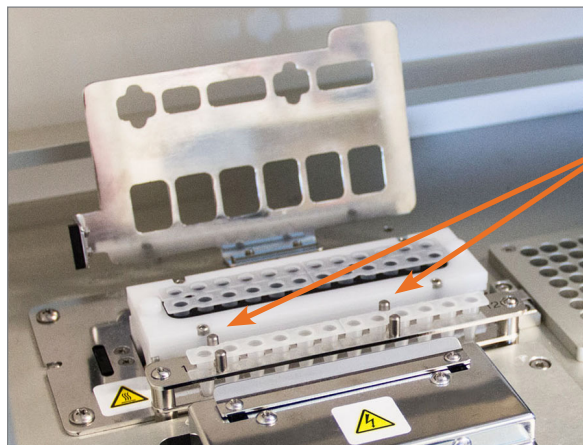


FIGURE 5.21 : Écran « Hybridized Samples » (Échantillons hybridés)

- Placer le tube à bande contenant l'échantillon hybridé sur le plateau de la Prep Station en veillant à ce que le puits 1 soit aligné sur la position 1 (FIGURE 5.22). Noter que le tube à bande est identifié de manière asymétrique. S'il est mal positionné, le couvercle ne se ferme pas correctement.



Les tubes à bande d'échantillons hybridés possèdent deux encoches pour garantir leur orientation.

FIGURE 5.22 : Tubes à bande d'échantillon hybridé avec guides d'orientation à encoche



IMPORTANT : Ne pas laisser les échantillons hybridés reposer à température ambiante pendant plus de 15 minutes. Si trop de temps s'écoule entre le retrait des échantillons hybridés du bloc chauffant et le démarrage de la Prep Station, remettre les échantillons à 65 °C jusqu'à ce qu'ils soient prêts pour le traitement. Ne pas dépasser le temps d'hybridation maximum indiqué dans la notice du dosage.



IMPORTANT : Tous les tubes doivent être complètement installés et répartis de manière uniforme dans le portoir afin de garantir le bon déroulement du traitement. S'assurer que les bouchons de tous les tubes sont retirés des échantillons hybridés avant la mise en place des tubes sur le plateau. Si les bouchons demeurent en place, le protocole s'arrête jusqu'à l'intervention de l'utilisateur.



IMPORTANT : N'utiliser que des tubes à bande fournis par NanoString. Les autres tubes ont des dimensions différentes et entraîneront un dysfonctionnement du système.

- a. Bien refermer le couvercle, qui se rabat sur les tubes (**FIGURE 5.23**).

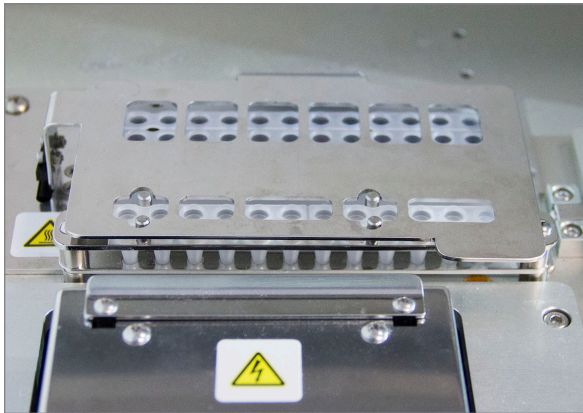


FIGURE 5.23 : Couvercle refermé sur les tubes

- b. Toucher **Next** (Suivant).



IMPORTANT : Si le couvercle n'est pas bien refermé sur les tubes, cela peut entraîner un dysfonctionnement du système. Si le couvercle métallique n'est pas complètement fermé, le capteur renvoie un message d'erreur et la série ne commence pas avant la résolution du problème.

>>> L'écran « Notification Options » (Options de notification) apparaît (FIGURE 5.24).

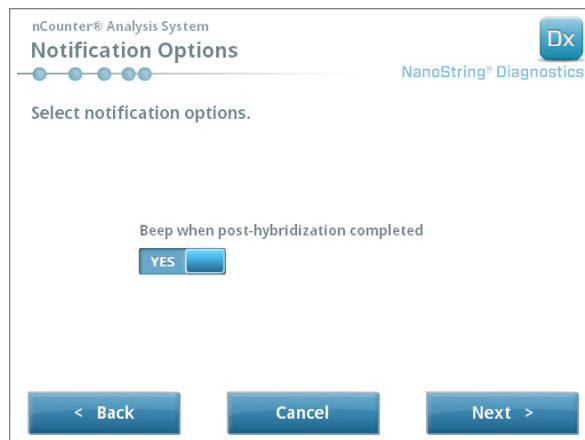


FIGURE 5.24 : Écran « Notification Options » (Options de notification)

16. Indiquer si la Prep Station doit émettre une alarme sonore à la fin du traitement. Toucher **Next** (Suivant).

>>> L'écran « Start Deck Validation » (Lancer la validation du plateau) apparaît.

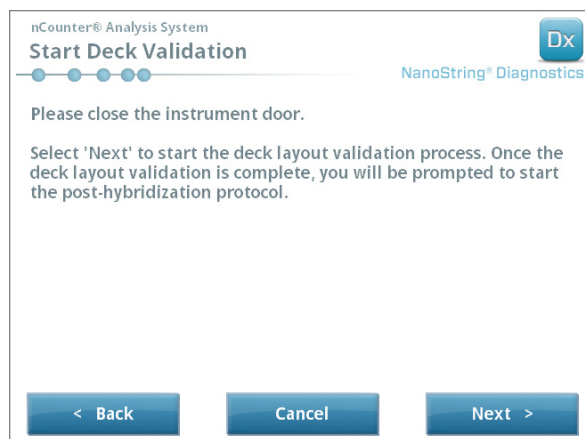


FIGURE 5.25 : Écran « Start Deck Validation » (Lancer la validation du plateau)

- a. Toucher **Next** (Suivant) pour lancer la validation.

- b. La Prep Station nCounter vérifie ensuite que tous les consommables et réactifs ont été correctement placés sur le plateau (FIGURE 5.26). Pour ce faire, la Prep Station confirme que les capteurs de la cartouche d'échantillon, du bloc électrodes et du couvercle du bloc chauffant sont tous en bon état de marche. La tête de pipetage vérifie ensuite que les embouts, les gaines d'embouts, les tubes à bande et les plaques de réactifs sont tous en place en les touchant avec un ensemble d'embouts de validation. Ne pas s'inquiéter que la Prep Station touche les consommables. Cette opération s'inscrit dans le fonctionnement normal du système. Si la Prep Station détermine qu'un consommable n'est pas correctement placé, elle invite l'utilisateur à corriger la configuration.

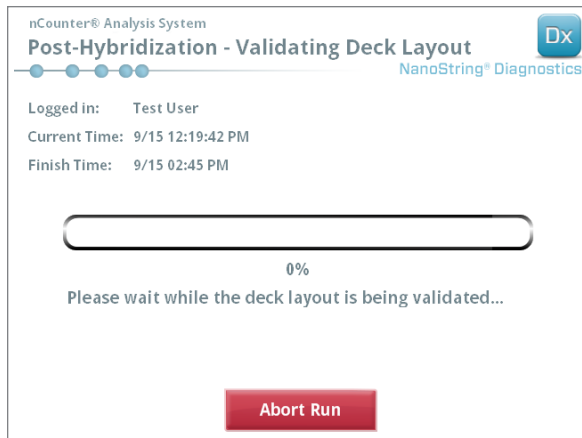


FIGURE 5.26 : Écran « Post-Hybridization - Validating Deck Layout » (Post-hybridisation - Validation de la disposition du plateau)

- c. Une fois la validation du plateau terminée (FIGURE 5.27), un nouvel écran contenant le bouton **Start Processing** (Démarrer le traitement) apparaît. Toucher **Start Processing** (Démarrer le traitement) pour lancer la série.

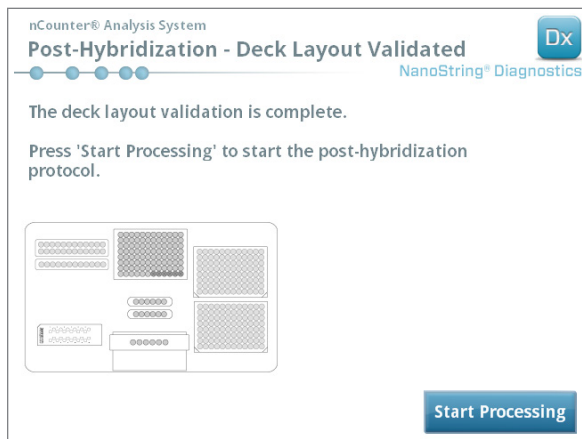


FIGURE 5.27 : Écran « Post-Hybridization - Deck Layout Validated » (Post-hybridisation - Disposition du plateau validée)



IMPORTANT : Si le traitement d'une série est suspendu, il doit reprendre aussitôt que possible. Le système ne doit pas rester en pause pendant plus de 15 minutes, sinon le test devra être répété pour les échantillons concernés.



IMPORTANT : Si le traitement d'une série est abandonné, il ne pourra pas être relancé et le test devra être répété pour les échantillons concernés. Voir la notice du dosage pour plus d'informations sur la répétition des tests.

17. Quand le traitement des échantillons est terminé, un écran bleu apparaît et le temps écoulé depuis la fin de la série est indiqué (FIGURE 5.28). Toucher **Next** (Suivant).

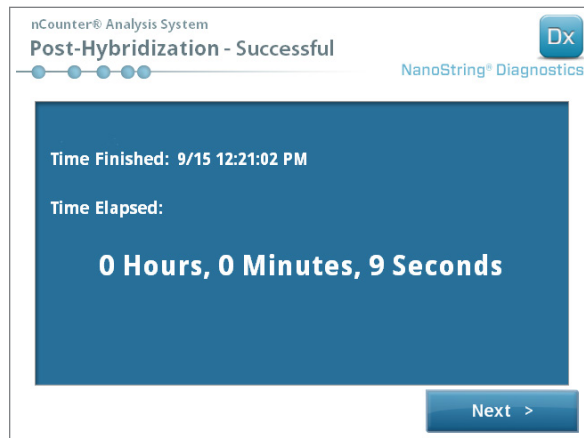


FIGURE 5.28 : Écran de traitement système terminé

18. L'écran « Run Successfully Completed » (Série traitée avec succès) décrit les étapes à suivre une fois le traitement de l'échantillon terminé, notamment :
- Retirer et mettre au rebut les plaques de réactifs vides.
 - Retirer et mettre au rebut les portoirs d'embouts vides et les poinçons d'aluminium.
 - Retirer et mettre au rebut les tubes à bande.
 - Retirer la cartouche d'échantillon et sceller les puits.

19. Pour dégager le bloc électrodes après le traitement de la série, pousser le verrou supérieur du dispositif vers le haut et l'avant du système avec un doigt, comme illustré dans la **FIGURE 5.29**.



FIGURE 5.29 : Dégagement du bloc électrodes à la fin du traitement d'une série

20. À la fin du traitement, il est important de procéder comme décrit ci-dessous :
- a. Sceller les puits immédiatement avec le cache adhésif fourni pour éviter l'évaporation.
 - b. Protéger au maximum les échantillons de la lumière.
 - c. Si la cartouche n'est pas analysée sur le Digital Analyzer dans un délai d'une heure, la cartouche scellée doit être stockée à 4 °C dans une boîte opaque. La cartouche peut être conservée dans ces conditions jusqu'à une semaine sans dégradation majeure.
 - d. Vider les conteneurs à déchets.
21. Toucher **Finish** (Terminer) pour retourner à l'écran « Main Menu » (Menu principal).

6 Fonctionnement du Digital Analyzer

A. Lancement d'une série

1. Pour analyser une cartouche à l'aide du Digital Analyzer, ouvrir une session sur l'instrument. Pour ouvrir une session, toucher **Main menu** (Menu principal) dans l'écran « Welcome » (Bienvenue).

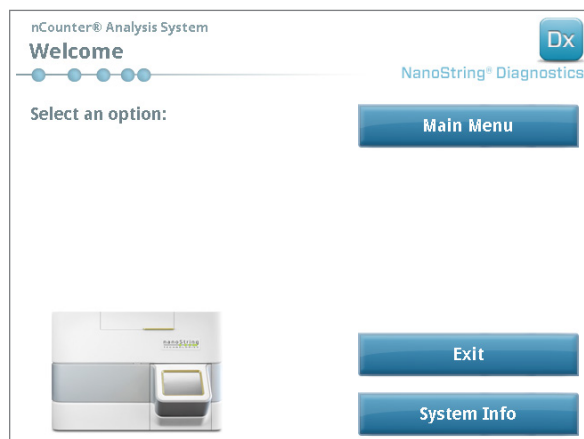


FIGURE 6.1 : Écran « Welcome » (Bienvenue) du Digital Analyzer

2. Saisir un nom d'utilisateur et un mot de passe valides, puis toucher **Sign In** (Ouvrir une session).

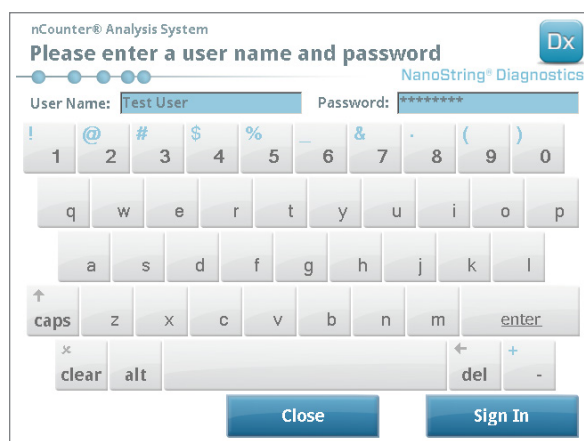


FIGURE 6.2 : Écran d'ouverture de session

>>> L'écran « Main Menu » (Menu principal) apparaît.

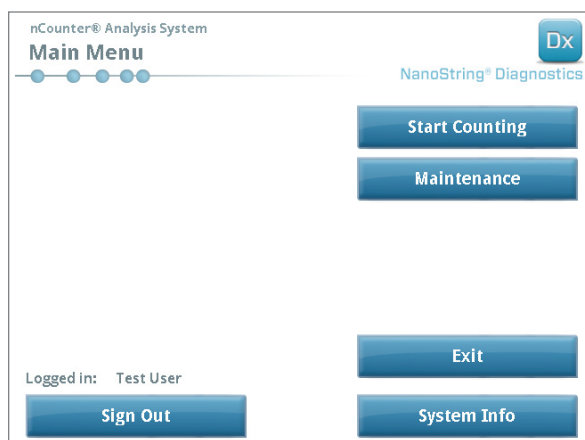


FIGURE 6.3 : Écran « Main Menu » (Menu principal) du Digital Analyzer



REMARQUE : Sur les systèmes d'analyse nCounter Dx avec configuration FLEX, le bouton **Exit** (Quitter) apparaît uniquement sur les écrans « Welcome » (Bienvenue) et « Main Menu » (Menu principal) (voir *Chapitre 3 – Sélection du mode de l'instrument*).



IMPORTANT : Si un laboratoire possède plusieurs analyseurs numériques, la cartouche doit être analysée avec l'instrument enregistré sur la Prep Station déjà utilisée pour traiter les échantillons (voir *Chapitre 4 – Utilisation de l'application en ligne*).

3. Placer la cartouche d'échantillon dans un emplacement vide. S'assurer que la cartouche est insérée conformément à l'orientation préconisée (l'emplacement et la cartouche sont identifiés de manière à garantir le respect de cette orientation) et installée complètement à plat dans l'emplacement. Le code-barres est orienté face vers le haut (FIGURE 6.4). Abaisser le support magnétique sur la cartouche dans l'emplacement et fermer la porte du Digital Analyzer.



FIGURE 6.4 : Orienter les cartouches avec le code-barres vers l'utilisateur lors de leur insertion dans le Digital Analyzer. Fermer délicatement les loquets magnétiques et bien appuyer sur la plaque métallique au-dessus de la cartouche après la fermeture du couvercle pour s'assurer que la cartouche repose à plat.

- a. Sélectionner le bouton **Start Counting** (Lancer le comptage).

>>> L'écran « Checking Stage Configuration » (Vérification de la configuration de la platine) apparaît.

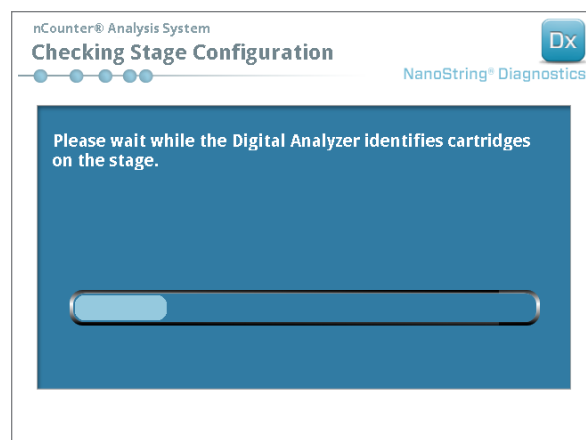


FIGURE 6.5 : Écran « Checking Stage Configuration » (Vérification de la configuration de la platine)



REMARQUE : Le Digital Analyzer vérifie quelles positions de la platine ont déjà été analysées, lesquelles sont en cours d'analyse et lesquelles sont en attente.

4. L'analyseur utilise le code-barres pour rechercher la série associée à la cartouche et déterminer si la cartouche est prête à être analysée. Une fois que les six positions ont été vérifiées, l'écran Counting Cartridge (Comptage de la cartouche) apparaît. Cinq états sont possibles pour chaque emplacement :

- **Emplacement vide** : cet emplacement est vide et prêt pour le chargement d'une nouvelle cartouche.
- **Cartouche blanche** : cet emplacement contient une cartouche enregistrée, mais non analysée. **NE PAS RETIRER CETTE CARTOUCHE.**
- **Cartouche partiellement bleue** : cet emplacement contient une cartouche qui n'a pas été analysée complètement. **NE PAS RETIRER CETTE CARTOUCHE.**
- **Cartouche complètement bleue** : l'analyse de cette cartouche est terminée.
- **Icône et texte sur une cartouche** : indique qu'un problème est peut-être survenu pendant l'analyse de la cartouche. Toucher l'icône ou la cartouche pour plus d'informations.

Dans l'exemple illustré à la **FIGURE 6.6**, la cartouche de l'emplacement 1 est en cours d'analyse, tandis que celles des emplacements 2, 3, 4, 5 et 6 sont en attente d'être analysées.

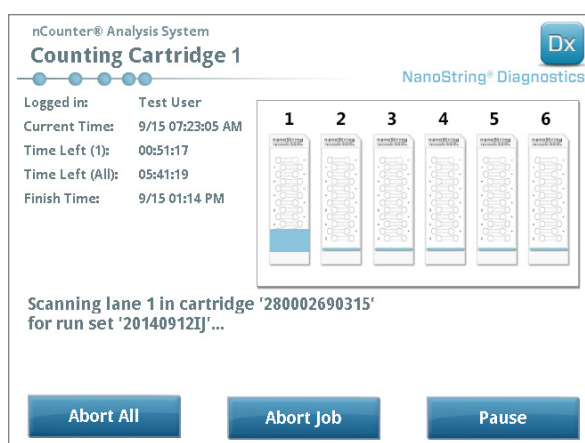


FIGURE 6.6 : Écran « Counting Cartridge » (Comptage de la cartouche) présentant la cartouche active



REMARQUE : Il est possible de réanalyser les cartouches précédemment abandonnées. Quand ces cartouches sont installées dans le Digital Analyzer, l'écran « Counting Cartridge » (Comptage de la cartouche) affiche le message « ABORTED » (Abandonné). Pour réanalyser une cartouche, toucher l'icône correspondante. L'écran qui apparaît présente une option permettant de relancer l'analyse. Si cette opération a été effectuée pendant l'analyse d'une cartouche, il est important de noter que l'état de la cartouche reste « en attente » jusqu'à ce que toutes les autres cartouches aient été analysées ou jusqu'à la mise en pause et la reprise de l'analyse.

5. Vérifier qu'une petite barre bleue apparaît au bas de la cartouche en cours d'analyse, indiquant que le processus a commencé. Une série de petits clics rythmés est audible pendant que les images sont recueillies.
6. Pour ajouter une cartouche sur un Digital Analyzer ayant déjà commencé le comptage, toucher le bouton **Pause** dans l'écran « Counting Cartridge » (Comptage de la cartouche). Quelques minutes peuvent être nécessaires au Digital Analyzer pour atteindre un point d'arrêt adéquat (FIGURE 6.7). Dans ce cas, la porte se déverrouille. Placer la nouvelle cartouche dans un emplacement vide ou remettre en place une cartouche déjà analysée. Toucher le bouton **Resume** (Reprendre). La porte doit se verrouiller et le comptage doit reprendre.

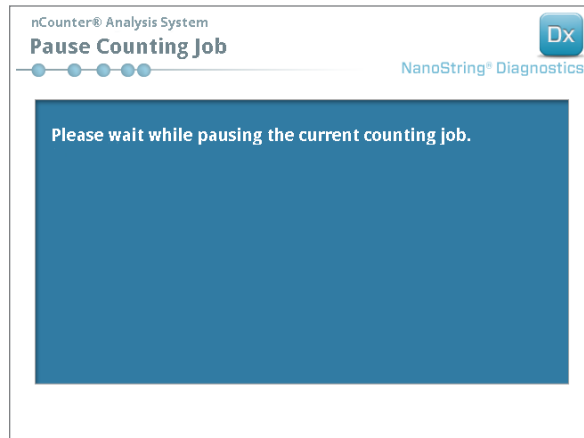


FIGURE 6.7 : Écran « Pause Counting Job » (Comptage en pause)

7. Quand l'analyse d'une cartouche est terminée, une notification par courriel est envoyée à l'utilisateur et l'écran de traitement change de manière à indiquer que l'analyse de la cartouche est terminée (FIGURE 6.8). Après réception du courriel indiquant que l'analyse est terminée, retirer la cartouche concernée. En cas d'erreur sur l'instrument ou de rapport non disponible, stocker la cartouche dans une boîte opaque (pour la protéger de la lumière) à 4 °C pendant une semaine au maximum. Contacter dxsupport@nanosttring.com pour obtenir une assistance.

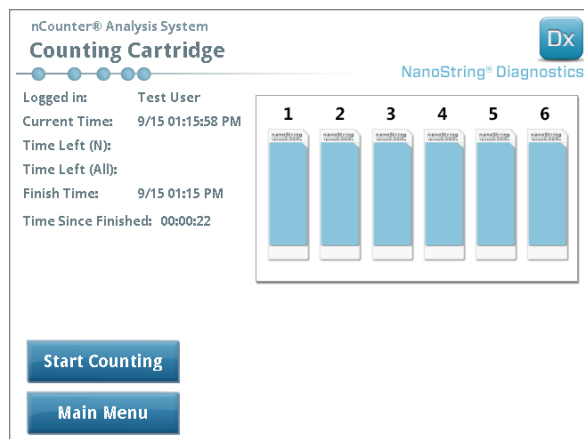


FIGURE 6.8 : Écran « Counting Cartridge » (Comptage de la cartouche) avec six cartouches terminées

8. Cliquer sur le lien dans le courriel de notification pour ouvrir l'interface Web et télécharger tous les rapports de diagnostic associés à la série qui vient de se terminer, comme décrit au *Chapitre 4 – Utilisation de l'application en ligne*.

7 Assistance technique et maintenance

A. Assistance technique

Le service d'assistance technique est accessible par téléphone, fax, courrier postal ou courriel. Dans toute communication, veiller à préciser la référence et le numéro de série du produit.



Coordonnées aux États-Unis :

NanoString Technologies, Inc.

530 Fairview Ave N

Seattle, WA 98109, États-Unis

Téléphone : +1.888.358.NANO (+1.888.358.6266)

Télécopie : +1.206.378.6288

Courriel : dxsupport@nanosttring.com

Site Web : www.nanosttring.com

B. Redémarrage de l'instrument

Il est recommandé de redémarrer régulièrement l'alimentation système de chaque instrument (par exemple, toutes les deux semaines après la lubrification des joints toriques sur la Prep Station). Les fonctions de maintenance et d'assistance sont accessibles depuis l'écran « Main Menu » (Menu principal) de la Prep Station et du Digital Analyzer.

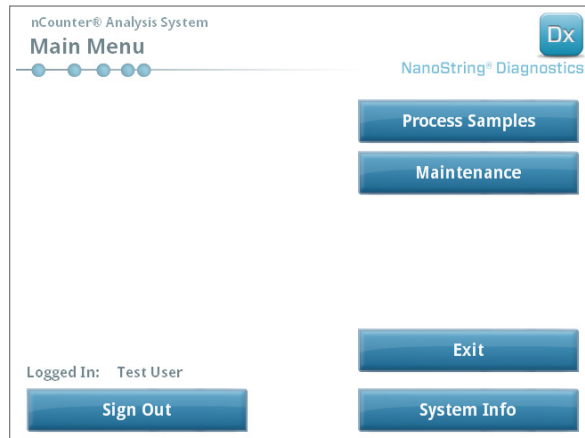


FIGURE 7.1 : Bouton **Maintenance** sur l'écran « Main Menu » (Menu principal) de la Prep Station



REMARQUE : Pour qu'un utilisateur puisse utiliser ces fonctions, un administrateur doit lui attribuer les autorisations nécessaires. Seuls les administrateurs sont habilités à arrêter le système.



REMARQUE : L'arrêt du système IVD interrompt la préparation des cartouches et l'analyse. S'assurer que le traitement de toutes les cartouches est terminé sur le Digital Analyzer et que la Prep Station n'est pas utilisée avant de redémarrer l'alimentation système de l'instrument.

Les instructions suivantes expliquent comment redémarrer l'alimentation système sur un instrument.

1. Sélectionner **Power Off** (Mettre hors tension) dans le menu « Maintenance ».

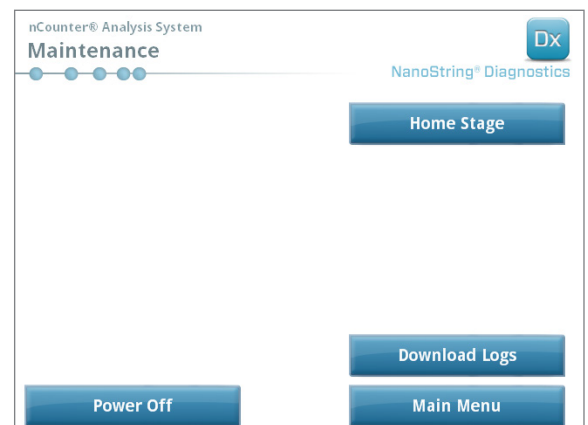
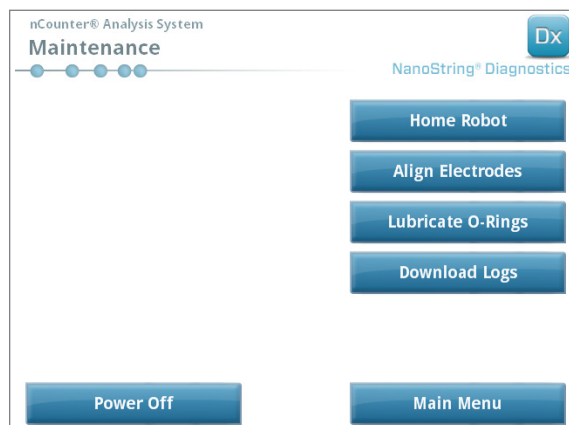


FIGURE 7.2 : Menu « Maintenance » de la Prep Station (à gauche) et du Digital Analyzer (à droite)

>>> Un message de confirmation apparaît.

2. Sélectionner **Confirm** (Confirmer) pour continuer l'arrêt du système.

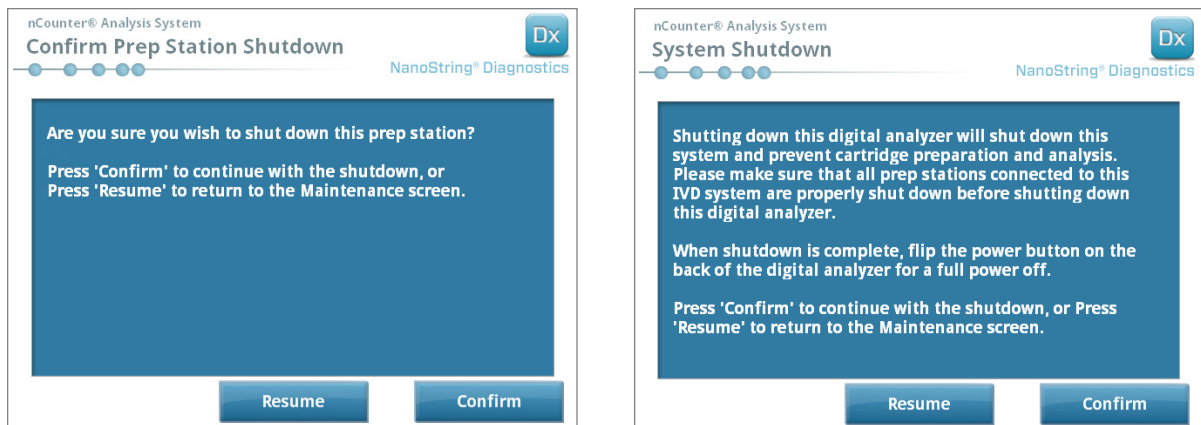


FIGURE 7.3 : Messages d'arrêt du système affichés par la Prep Station (à gauche) et le Digital Analyzer (à droite)

>>> Le système s'arrête.

3. Après l'arrêt du système (qui prend environ 30 secondes), utiliser l'interrupteur situé au dos de l'instrument pour mettre l'alimentation hors tension.
4. Attendre 30 secondes supplémentaires, puis actionner l'interrupteur pour rétablir l'alimentation sur l'instrument.

>>> Le système s'initialise, puis il affiche l'écran « Select Instrument Mode » (Sélectionner le mode de l'instrument) (voir *Chapitre 3 — Sélection du mode de l'instrument*).



IMPORTANT : Pour assurer une bonne communication entre les instruments après un redémarrage, toujours commencer par rétablir l'alimentation sur le Digital Analyzer et le laisser s'initialiser entièrement avant de rétablir l'alimentation sur la Prep Station.

C. Maintenance de la Prep Station

Les fonctions de maintenance et d'assistance sont accessibles depuis l'écran « Main Menu » (Menu principal) de la Prep Station. Pour qu'un utilisateur puisse les utiliser, un administrateur doit lui attribuer les autorisations nécessaires. Seuls les administrateurs sont habilités à arrêter le système.

Outre le redémarrage de l'instrument (voir la section précédente), les utilisateurs sont tenus d'effectuer deux tâches principales lorsque cela est nécessaire : l'alignement des électrodes et la lubrification des joints toriques. Il existe d'autres fonctions de maintenance, moins fréquentes, comme par exemple le retour du robot à sa position d'origine et le téléchargement de fichiers journaux.

Alignement des électrodes

Il arrive parfois que les électrodes servant à l'extension des sondes rapporteuses se courbent au point de ne plus être correctement alignées et qu'elles ne tiennent plus correctement dans la cartouche. Cela se produit généralement si la cartouche n'est pas correctement alignée quand le bloc électrodes est abaissé, ce qui entraîne un contact entre les électrodes et la cartouche. Les électrodes ont alors tendance à se courber. La méthode suivante permet de réaligner les électrodes à l'aide de l'interface matérielle du système. Elle permet d'incliner le bloc électrodes à un angle qui facilite considérablement la visibilité des électrodes pendant l'alignement.

Si les électrodes sont trop courbées, au point de ne plus pouvoir s'insérer dans une cartouche, il peut s'avérer nécessaire de répéter deux fois la procédure décrite ci-dessous : une fois sans insérer de cartouche afin de positionner plus ou moins correctement les électrodes de sorte qu'elles puissent s'introduire dans une cartouche, et la seconde fois après avoir inséré une cartouche afin d'ajuster le positionnement des électrodes dans les puits de la cartouche.



REMARQUE : La Prep Station vérifie le bon fonctionnement des électrodes pendant les étapes de validation de la procédure avant tout traitement d'échantillon. Si le système détecte des problèmes au niveau d'une électrode, le traitement est interrompu dans l'attente d'une intervention de l'utilisateur. Les écrans décrits ci-dessous apparaissent ensuite, afin que l'utilisateur puisse corriger les électrodes courbées.

1. Sélectionner **Align Electrodes** (Aligner les électrodes) dans le menu « Maintenance ».

>>> L'écran « Align Electrodes Start » (Aligner les électrodes – Démarrer) apparaît.

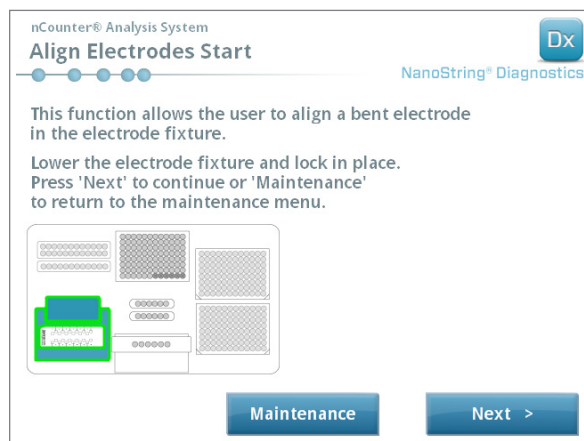


FIGURE 7.4 : Écran « Align Electrodes Start » (Aligner les électrodes – Démarrer), étape 1/5

2. Si l'électrode est fortement courbée au point qu'il soit impossible d'insérer une cartouche, fermer le bloc électrodes sans y placer de cartouche et régler la position de l'électrode afin qu'elle soit positionnée comme les autres. Si elle n'est que légèrement courbée et si une cartouche peut être insérée en manipulant délicatement l'électrode courbée, insérer une cartouche avant de fermer le bloc électrodes. Toucher **Next** (Suivant).

>>> L'écran « Align Electrodes Close Door » (Aligner les électrodes – Fermer la porte) apparaît.

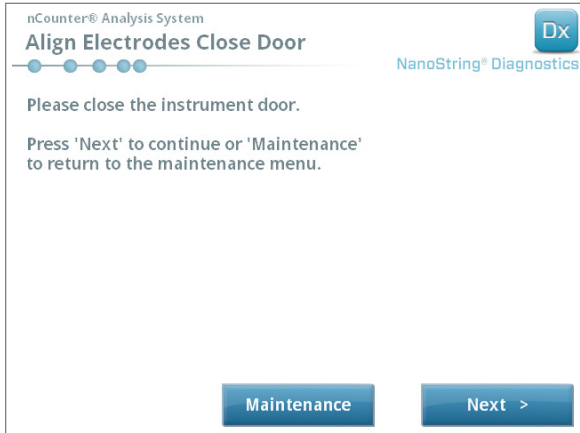


FIGURE 7.5 : Écran « Align Electrodes Close Door » (Aligner les électrodes – Fermer la porte), étape 2/5

3. Fermer la porte et toucher **Next** (Suivant).

>>> Pendant que la porte est fermée, le bloc électrodes s'incline vers l'opérateur de manière à faciliter l'accès aux électrodes. Deux écrans s'affichent successivement (FIGURE 7.6).

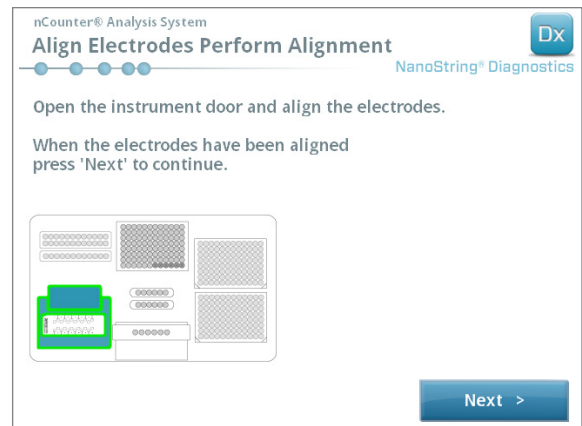
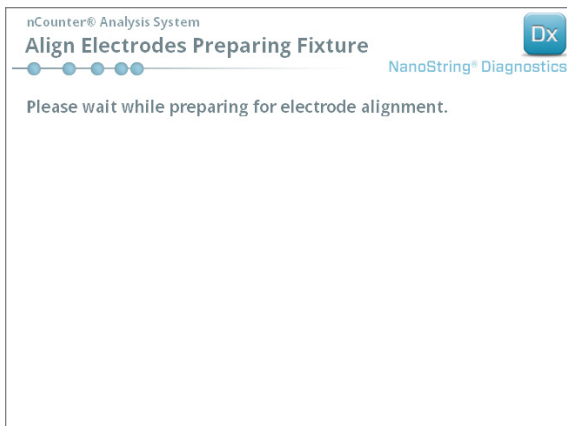


FIGURE 7.6 : Écrans de progression « Align Electrodes » (Aligner les électrodes), étapes 3 et 4/5

4. À l'aide d'une pince, rétablir délicatement l'alignement des électrodes en essayant d'aligner leur pointe sur le centre et le bas des puits de la cartouche. Toucher **Next** (Suivant).

>>> Le dernier écran apparaît pour indiquer la fin de la procédure.

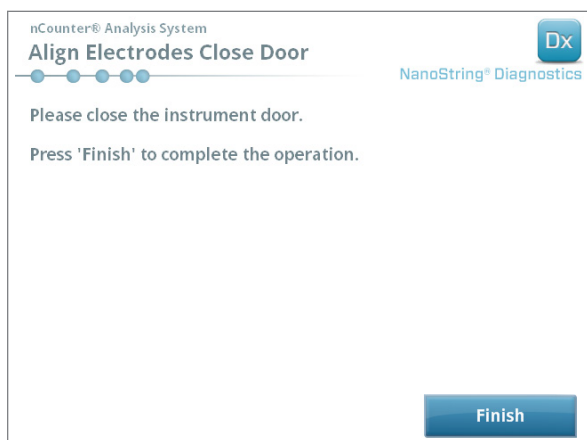


FIGURE 7.7 : Écran « Align Electrodes Close Door » (Aligner les électrodes – Fermer la porte), étape 5/5

5. Fermer la porte et toucher **Finish** (Terminer). Le bloc électrodes bascule à sa position d'origine, puis le menu « Maintenance » apparaît.

Lubrification des joints toriques

Des joints toriques sont présents sur les buses de pipetage, dans la Prep Station, pour garantir l'étanchéité des embouts de pipette et assurer ainsi le contrôle précis des volumes de liquide. Les joints toriques sont les petits anneaux noirs visibles à l'extrémité inférieure des buses. Ces joints toriques doivent être lubrifiés régulièrement pour garantir une bonne étanchéité.

Le menu « Maintenance » de la Prep Station dispose d'une interface qui facilite la lubrification des joints toriques en approchant la tête de pipetage de l'avant du plateau pour un meilleur accès.



REMARQUE : Une icône apparaît dans les écrans « Main Menu » (Menu principal) et « Maintenance » quand il est nécessaire de lubrifier les joints toriques (FIGURE 7.8).

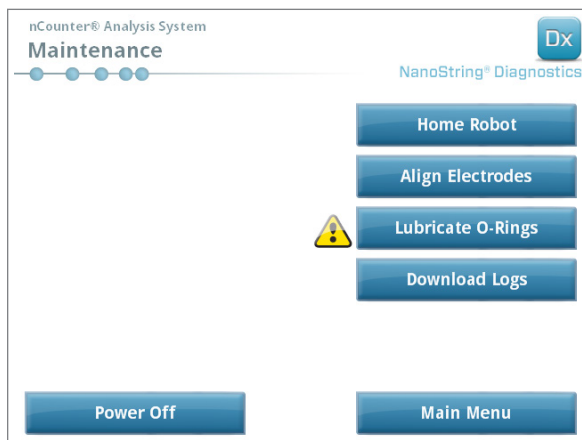


FIGURE 7.8 : Symbole jaune de rappel pour la lubrification des joints toriques



ATTENTION : Pendant les tâches de maintenance, toujours appliquer les mesures de précaution appropriées, notamment le port de gants et de lunettes de sécurité.

Certains éléments matériels sont requis mais non fournis dans le kit :

- Graisse de silicone (fournie à l'installation du système)
- Serviette en papier non pelucheuse (*par exemple*, Kimwipe™ de Kimberly-Clark®)
- Gants



IMPORTANT : NE PAS APPLIQUER D'AUTRES PRODUITS QUE LA GRAISSE DE SILICONE FOURNIE SUR LES JOINTS TORIQUES.

1. Sélectionner **Lubricate O-Rings** (Lubrifier les joints toriques) dans le menu « Maintenance ».

>>> Une série d'écrans de maintenance « Lubricate O-rings » (Lubrifier les joints toriques) apparaît.

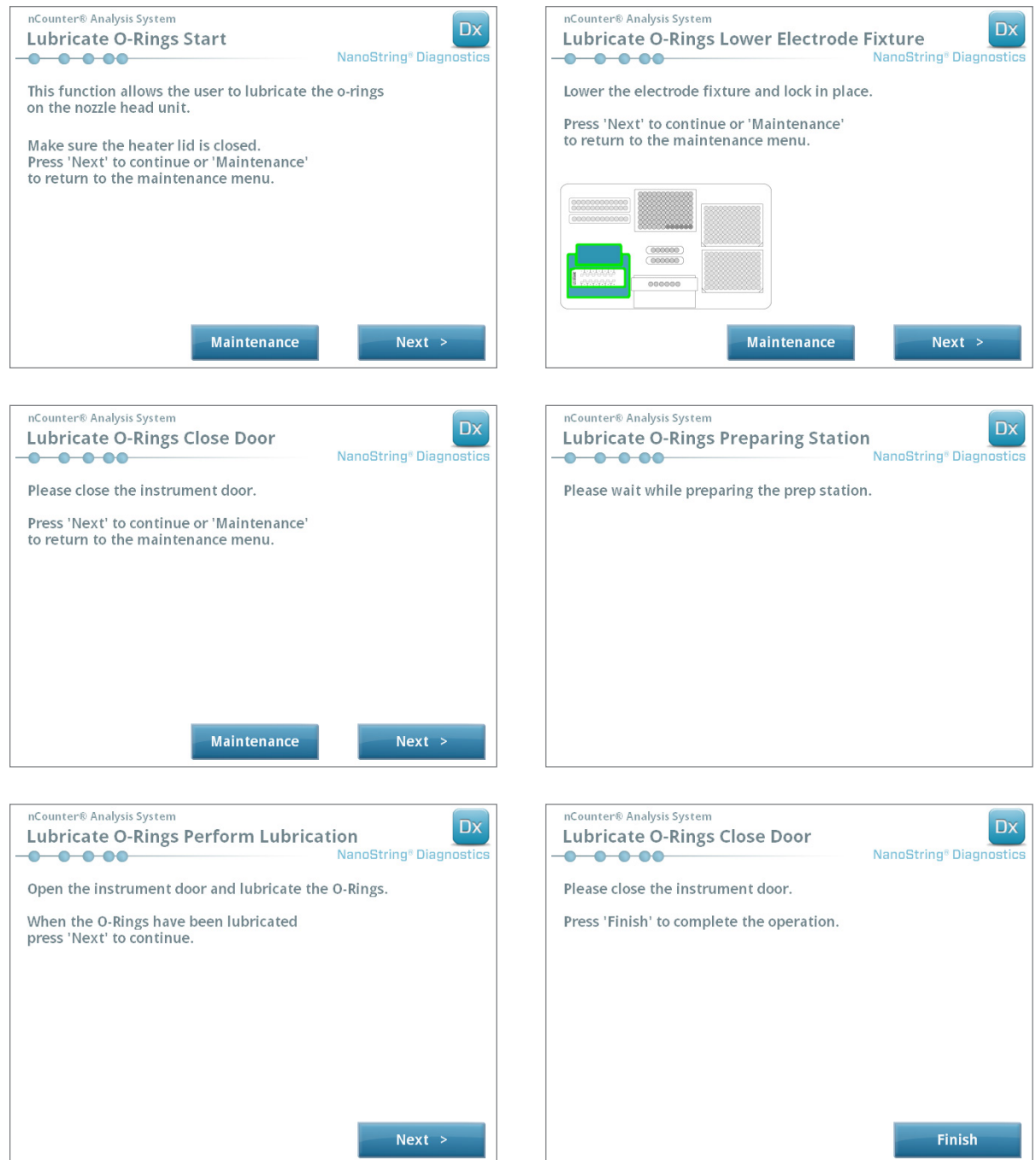


FIGURE 7.9 : Écrans illustrant les différentes étapes du workflow de lubrification des joints toriques

2. Suivre les instructions à l'écran.
3. Pour lubrifier les joints toriques, revêtir des gants, prendre une petite quantité de graisse de silicone et frotter avec le doigt autour du joint torique, comme illustré dans la **FIGURE 7.10**.

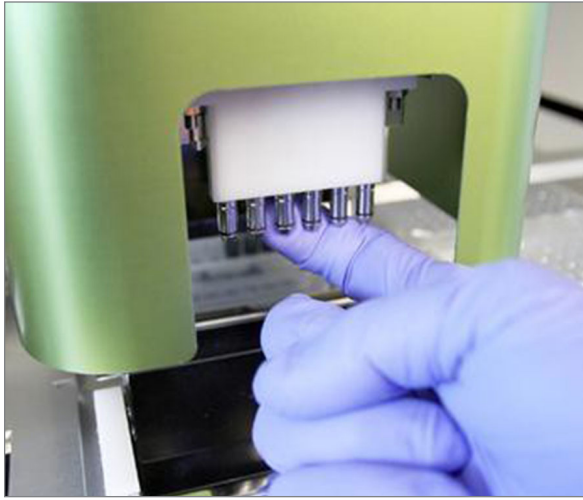


FIGURE 7.10 : Avec le doigt, appliquer une petite quantité de graisse de silicone NanoString sur les joints toriques

4. Avec une serviette en papier non pelucheuse, nettoyer délicatement tout excès de graisse de silicone des buses et des éjecteurs d'embout.
5. Frotter délicatement le pourtour de chaque anneau avec ce doigt pour répartir la graisse uniformément.
6. Suivre les instructions à l'écran et toucher les boutons **Next** (Suivant) puis **Finish** (Terminer) pour achever la procédure.
7. Une fois le workflow de lubrification des joints toriques terminé, le chronomètre interne est réinitialisé et l'icône d'avertissement jaune, si elle est affichée, disparaît.



IMPORTANT : Un excès de graisse peut entraîner un dysfonctionnement de l'équipement. Éviter d'appliquer de la graisse sur la section métallique des buses.

Téléchargement des fichiers journaux

En cas de problème, le service d'assistance de NanoString peut demander le téléchargement des fichiers journaux du système. Dans le menu « Maintenance », sélectionner le bouton **Download Logs** (Télécharger les journaux). Les fichiers journaux sont stockés par date de traitement des séries (FIGURE 7.11). Plusieurs dossiers datés peuvent être sélectionnés en vue de leur téléchargement. Il suffit de toucher chacun d'eux pour le sélectionner. Les dossiers sélectionnés sont mis en surbrillance en bleu.

1. Insérer une clé USB dans le port correspondant situé à l'avant de la Prep Station.
2. Une fois les dossiers sélectionnés, toucher **Download** (Télécharger) pour les transférer vers la clé USB.

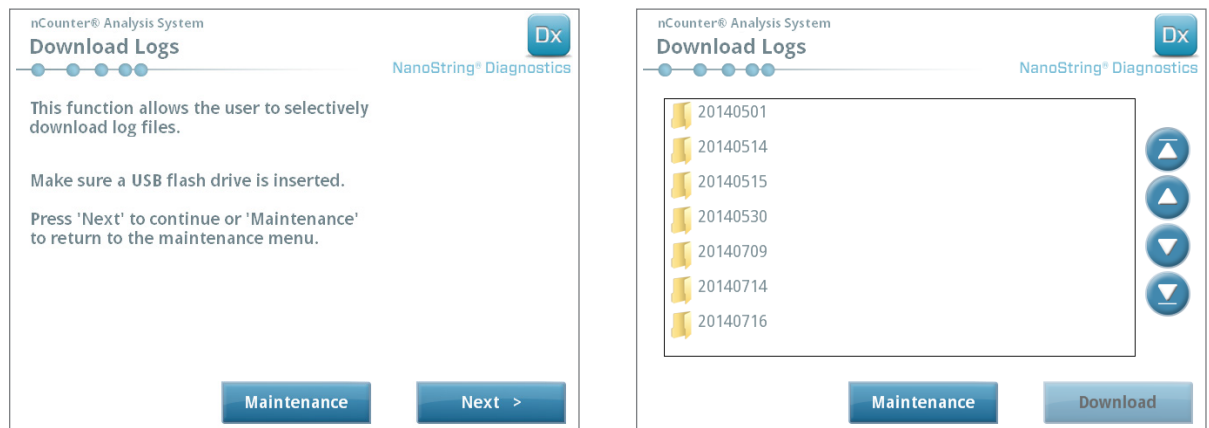


FIGURE 7.11 : Écrans de téléchargement des fichiers journaux

Rétablissement de l'automate à la position d'origine

Si l'automate bascule dans un état indésirable, l'utilisation du bouton **Home Robot** (Rétablir l'automate à la position d'origine) permet de ramener tous les moteurs à leur position d'origine. Dans des conditions normales de fonctionnement, il n'est pas nécessaire d'utiliser ce bouton.

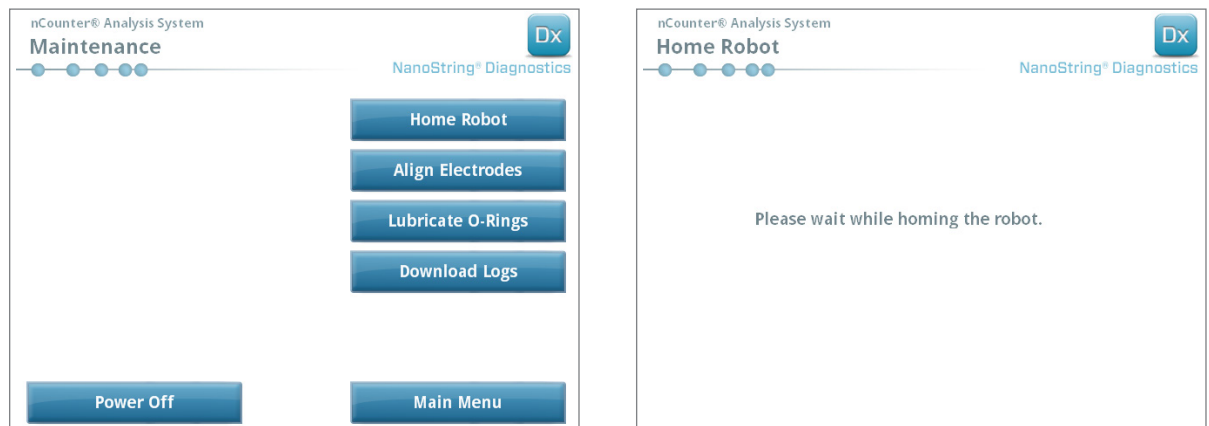


FIGURE 7.12 : Écrans de rétablissement du robot à sa position d'origine

D. Maintenance du Digital Analyzer

Les fonctions de maintenance et d'assistance sont accessibles depuis l'écran « Main Menu » (Menu principal) du Digital Analyzer. Pour qu'un utilisateur puisse les utiliser, un administrateur doit lui attribuer les autorisations nécessaires. Seuls les administrateurs sont habilités à arrêter le système.



IMPORTANT : Si le Digital Analyzer est à l'arrêt, l'application en ligne est indisponible et la Prep Station est inopérante.

Le Digital Analyzer a été conçu pour ne nécessiter aucune maintenance par l'utilisateur à l'exception du redémarrage de l'instrument (voir la section précédente). Toutefois, en cas de problème, le service d'assistance de NanoString peut demander le téléchargement des fichiers journaux.

Téléchargement des fichiers journaux

Dans le menu « Maintenance », sélectionner le bouton **Download Logs** (Télécharger les journaux). Les fichiers journaux sont stockés par date de traitement des séries. Plusieurs dossiers datés peuvent être sélectionnés en vue de leur téléchargement. Il suffit de toucher chacun d'eux pour le sélectionner. Les dossiers sélectionnés sont mis en surbrillance en bleu.

1. Insérer une clé USB dans le port correspondant situé à l'avant du Digital Analyzer.
2. Une fois les dossiers sélectionnés, toucher **Download** (Télécharger) pour les transférer vers la clé USB.

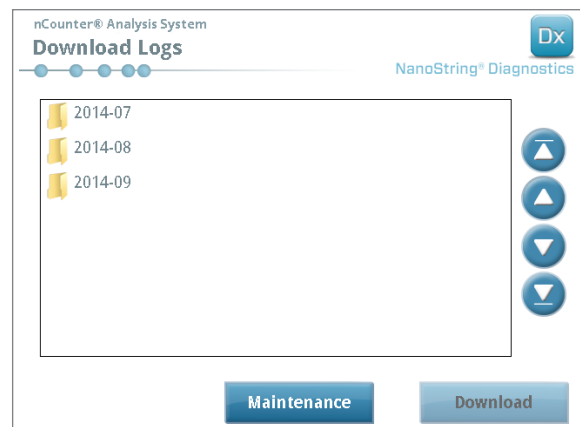
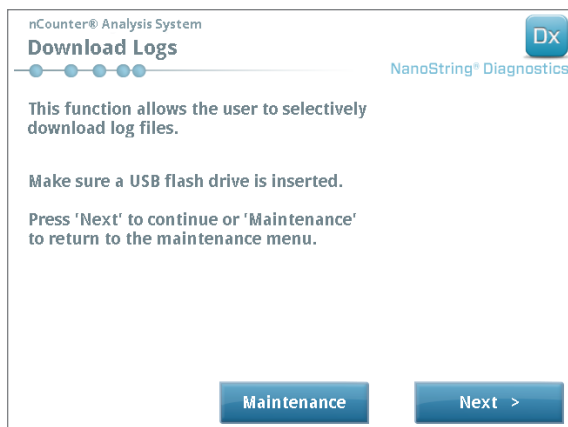


FIGURE 7.13 : Écrans de téléchargement des fichiers journaux

E. Instructions de nettoyage

Respecter l'ensemble des instructions de sécurité et d'utilisation énoncées dans ce manuel. Appliquer les précautions d'usage en matière de travail en laboratoire, notamment le port d'équipements de protection personnelle tels que des lunettes de sécurité et des gants.

Prep Station

À la fin d'une série, retirer tous les consommables et déchets.

Nettoyer régulièrement la surface de la platine et les réceptacles à déchets de la Prep Station avec un désinfectant, puis procéder à un nouveau nettoyage à l'eau ou avec de l'éthanol à 70 %. Éviter le bloc électrodes. Un agent d'élimination de la RNase, par exemple RNase Zap® d'Ambion®, peut également être utilisé.

Nettoyer régulièrement l'extérieur avec un savon neutre dilué, suivi de l'application d'eau. Utiliser une serviette imbibée du produit plutôt que de pulvériser celui-ci directement sur l'instrument.

Digital Analyzer

Nettoyer régulièrement l'extérieur avec un savon neutre dilué, suivi de l'application d'eau. Utiliser une serviette imbibée du produit plutôt que de pulvériser celui-ci directement sur l'instrument.

F. Élimination des équipements électroniques

















IMPORTANT : Ce symbole est apposé sur le système d'analyse nCounter Dx conformément à la Directive de l'Union européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). La présence de cette marque sur le produit signifie que :

- L'appareil a été commercialisé sur le marché européen après le 13 août 2005.
- Dans les États membres de l'Union européenne, l'appareil ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers ordinaires.

Pour les produits visés par la Directive DEEE, contacter le distributeur ou le bureau NanoString local afin d'obtenir des informations sur la décontamination et le programme de retour. Une telle démarche facilite la collecte, le traitement, la récupération, le recyclage et l'élimination de l'appareil dans des conditions optimales de sécurité.

Symboles et définitions

	- Fabricant
	- Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
	- Dispositif médical réservé au diagnostic <i>in vitro</i>
	- Consulter le mode d'emploi
	- Marque CE
	- Référence catalogue ou numéro de référence
	- Code de lot/Numéro de lot
	- Numéro de série
	- Contenu suffisant pour <n> tests
	- Plage de températures de conservation
	- Limite de température de conservation minimale
	- Limite de température de conservation maximale
	- Date limite d'utilisation/Date de péremption
	- Date de fabrication

Temp. ambiante = Température ambiante

HYB = Hybridation

Exclusion de responsabilité

Réservé au diagnostic *in vitro*.

**NanoString Technologies, Inc.**

530 Fairview Ave N
Seattle, Washington 98109 États-Unis

CONTACTEZ-NOUS

info@nanosttring.com

Téléphone : +1.888.358.6266

Télécopie : +1.206.378.6288

www.nanosttring.com

INFORMATION

États-Unis : us.sales@nanosttring.com

Europe : europe.sales@nanosttring.com

Autres régions : info@nanosttring.com

© 2013-2017 NanoString Technologies, Inc. Tous droits réservés.