Kit de test d’adéquation du système pour BactoSense PURE Manuel d’utilisation

Français

Identifiant du document: UM_0004-01

Généré le 16 novembre 2026

https://manual.bnovate.net/fr/other-manuals/sst-bactosense-pure

Kit de test d’adéquation du système pour BactoSense PURE

Informations générales

Selon la pharmacopée des États-Unis USP <1058>, le test d’adéquation du système (SST) vérifie qu’un système fonctionne conformément aux critères définis dans la procédure de test. Le kit SST pour BactoSense PURE est un kit de réactifs utilisé pour effectuer cette vérification des performances.

Prérequis :

- BactoSense PURE équipé du dispositif d’échantillonnage manuel.
- Kit SST non périmé et stocké dans des conditions adéquates.
- Un compte personnel sur l’instrument avec les autorisations **Advanced** ou **Admin**.

Conservez le kit au réfrigérateur entre **2–8 °C (35–47 °F)**, à l’abri de la lumière. Dans ces conditions, sa durée de conservation est d’**un an**. Le kit permet d’effectuer **10 tests**.

Informations de sécurité



PORTEZ DES GANTS DE PROTECTION

En cas de contact avec la peau, rincez immédiatement et abondamment à l’eau douce. En cas de douleur ou d’irritation, consultez un médecin.



PORTEZ DES LUNETTES DE PROTECTION

En cas de contact avec les yeux, rincez-les immédiatement à l’eau courante pendant 10–15 minutes en maintenant les paupières écartées, puis consultez un médecin.



LISEZ LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION

Suivez attentivement ce manuel et le manuel d’utilisation du BactoSense PURE.

Contenu

Article	Quantité	Numéro de la fiche de données de sécurité	Utilisation
Lingettes alcoolisées	10	—	Usage unique
Solution de billes	10	50106	Usage unique
Solution de référence	10	—	Usage unique
Solution stérile	10	—	Usage unique
Porte-tube	1	—	Usages multiples

Éliminez les articles à usage unique conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des déchets. Les fiches de données de sécurité sont disponibles sur demande auprès de bNovate Technologies SA.

Quand utiliser le kit de test d'adéquation du système

Effectuez un SST :

- Dans le cadre de l'assurance qualité et de la validation, par exemple lors d'une qualification opérationnelle, d'une qualification de performance, d'un changement de cartouche ou d'une intervention de maintenance.
- Après un stockage de l'instrument de plus d'un mois.
- Si des indices suggèrent que les résultats de mesure pourraient être erronés.

La procédure comprend trois parties, à effectuer dans l'ordre : validation optique, validation de référence et validation stérile. Tous les critères d'acceptation des tests doivent être respectés. La procédure dure environ **2.5 heures**.

Préparatifs

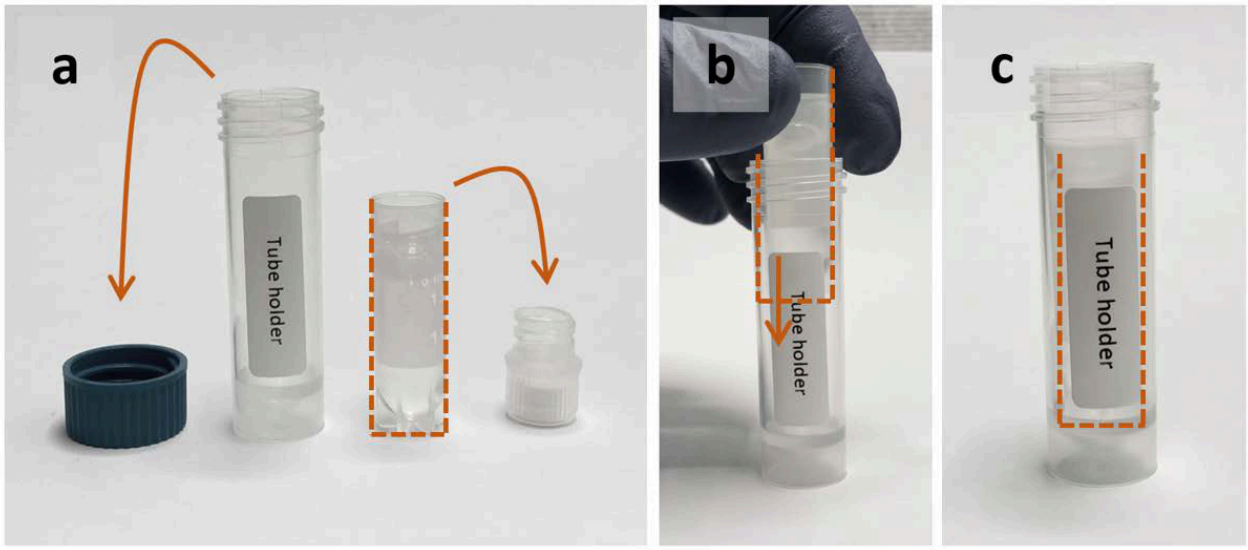
1. Vérifiez que le kit SST n'est pas périmé et qu'il a été stocké dans les conditions spécifiées.
2. Sortez une lingette alcoolisée, une solution de billes, une solution de référence, une solution stérile et le porte-tube.
3. Assurez-vous que le dispositif d'échantillonnage manuel est solidement fixé au BactoSense PURE.
4. Déballez la lingette alcoolisée. Essuyez l'aiguille d'échantillonnage de haut en bas pour éliminer les contaminants. Laissez sécher pendant **30 secondes**.
5. Connectez-vous au BactoSense PURE avec votre nom d'utilisateur et votre mot de passe personnels. Les autorisations **Advanced** ou **Admin** sont requises.
6. Ouvrez **Home → Maintenance → Instrument validation**. Cochez **Activate Instrument validation** et appuyez sur **Save**.
7. Passez à la partie A.

Partie A : Validation optique

Cette partie teste le système optique de l'instrument en mesurant une solution contenant des particules fluorescentes.

1. Fixez la station de lavage au dispositif d'échantillonnage manuel.
2. Ouvrez **Home → Manual mode → Start**. Sélectionnez **Clean Sampling Device with Washstation**, avec **une répétition**. Appuyez sur **Next** et démarrez le protocole.
3. Une fois le protocole terminé, agitez vigoureusement le tube de solution de billes pendant **10 secondes**, à la main ou à l'aide d'un agitateur vortex.
4. Retirez les bouchons du tube de solution de billes et du porte-tube. Insérez le tube ouvert dans le porte-tube. Retirez la station de lavage et fixez le porte-tube contenant la solution de billes.

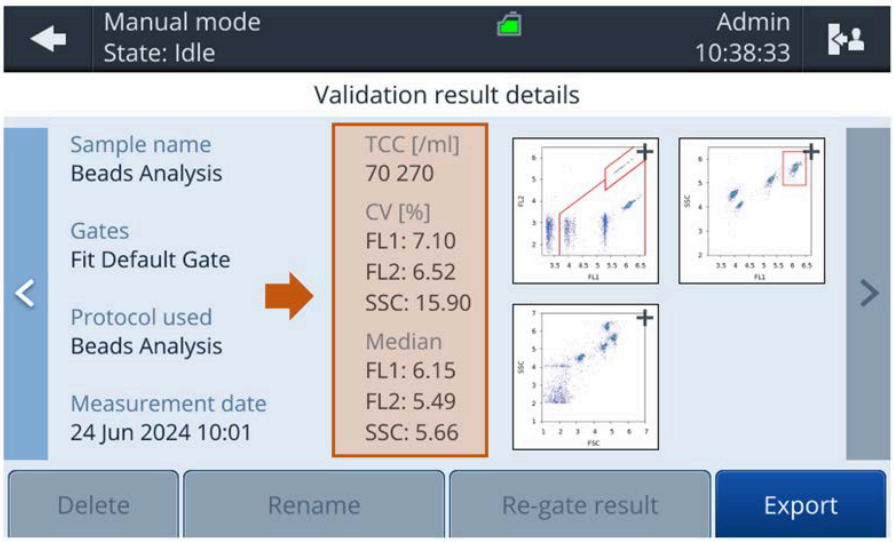
> ⚠ **UTILISEZ LE TUBE DE RÉACTIF ENTIER**
>
> Insérez le tube de réactif entier dans le porte-tube au lieu de verser son contenu dans celui-ci.



5. Revenez à la vue d'ensemble des protocoles. Sélectionnez **Prime**, avec **une répétition**. Appuyez sur **Next** et démarrez.
6. Une fois le protocole terminé, revenez à la vue d'ensemble des protocoles. Sélectionnez **Beads Analysis**, avec **une répétition**. Appuyez sur **Next** et démarrez.
7. Examinez les résultats. Tous les critères suivants doivent être respectés :

   TCC : 50,000–75,000/mL

Canal	CV (%)	Médiane
FL1	Inférieur à 15	5.7–6.5
FL2	Inférieur à 20	5.1–5.7
SSC	Inférieur à 25	4.7–6.3



8. Si le test est réussi, retirez le porte-tube, retirez le tube de solution de billes, refermez-le et éliminez-le. Passez à la partie B.

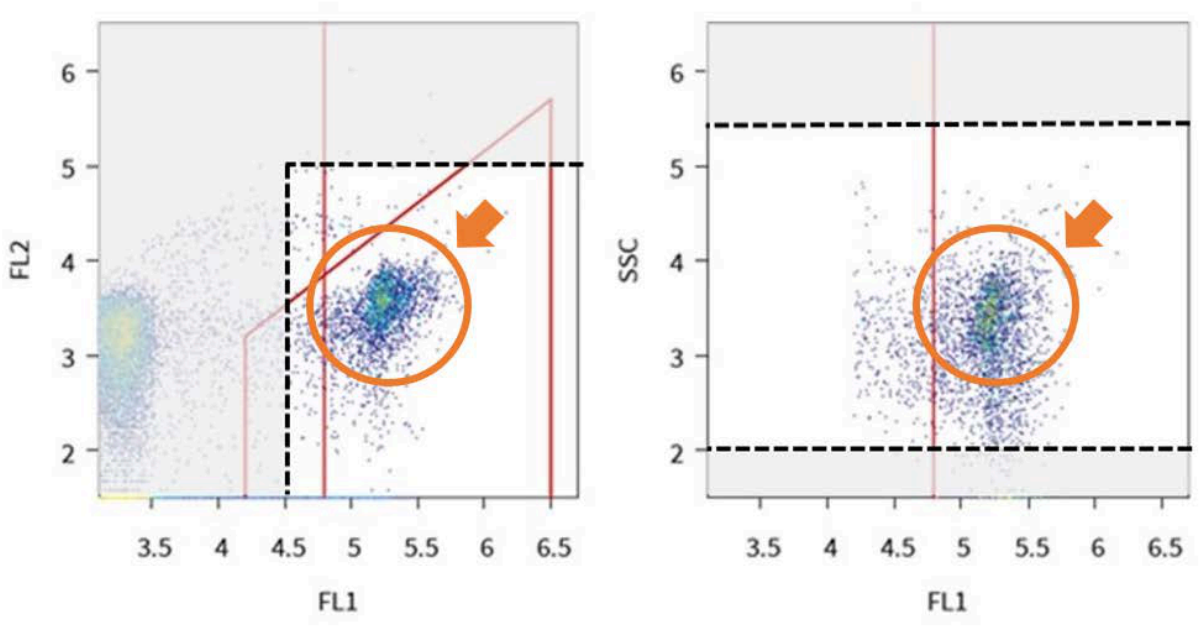
   En cas d'échec, répétez le test en vous assurant que la solution de billes est bien mélangée. Si les échecs persistent, contactez le support bNovate.

Partie B : Validation de référence

Cette partie teste le processus de coloration automatisé de l'instrument.

1. Fixez la station de lavage au dispositif d'échantillonnage manuel.
2. Ouvrez **Home → Manual mode → Start**. Exécutez **Clean Sampling Device with Washstation**, avec **une répétition**. Appuyez sur **Next** et démarrez.
3. Retirez le bouchon d'un tube de solution de référence et insérez le tube entier dans le porte-tube, comme indiqué dans la partie A. Une fois le protocole de nettoyage terminé, retirez la station de lavage et fixez le porte-tube contenant la solution de référence.
4. Revenez à la vue d'ensemble des protocoles. Exécutez **Prime**, avec **une répétition**.
5. Une fois le protocole terminé, revenez à la vue d'ensemble des protocoles. Sélectionnez **Water Analysis**, avec **une répétition**. Dans **Gates**, sélectionnez **ICC Default Gate**. Appuyez sur **Next** et démarrez.
6. Comparez les nuages principaux de bactéries aux critères de référence :

Nuage de points	Critère d'acceptation
FL1 / FL2	Nuage principal au-dessus de 4.5 sur l'axe FL1 et en dessous de 5 sur l'axe FL2
FL1 / SSC	Nuage principal au-dessus de 2 et en dessous de 5.5 sur l'axe SSC



> **ASPECT DES NUAGES**
>
> Selon la cartouche et les conditions de stockage, les nuages peuvent différer de ceux de l'exemple.

7. Si le test est réussi, retirez le porte-tube, retirez le tube de solution de référence, refermez-le et éliminez-le. Passez à la partie C.

   En cas d'échec, répétez le test avec une nouvelle solution de référence. Si les échecs persistent, contactez le support bNovate.

Partie C : Validation stérile

Cette partie vérifie la propreté du dispositif d'échantillonnage et du système fluidique en mesurant de l'eau exempte de cellules.

1. Fixez la station de lavage au dispositif d'échantillonnage manuel.
2. Ouvrez **Home → Manual mode → Start**. Exécutez **Clean Sampling Device with Washstation**, avec **une répétition**. Appuyez sur **Next** et démarrez.
3. Retirez le bouchon d'un tube de solution stérile et insérez le tube entier dans le porte-tube, comme indiqué dans la partie A. Une fois le protocole de nettoyage terminé, retirez la station de lavage et fixez le porte-tube contenant la solution stérile.
4. Revenez à la vue d'ensemble des protocoles. Exécutez **Prime**, avec **une répétition**.
5. Une fois le protocole terminé, revenez à la vue d'ensemble des protocoles. Sélectionnez **Water Analysis**, avec **une répétition**. Sélectionnez **ICC Default Gate**, appuyez sur **Next** et démarrez.
6. Examinez le résultat. Le critère d'acceptation est **ICC inférieur à 100/mL**.
7. Si le test est réussi, retirez le porte-tube, retirez le tube de solution stérile, refermez-le et éliminez-le. Replacez le porte-tube dans le kit SST, stockez le kit dans les conditions spécifiées et fixez la station de lavage au dispositif d'échantillonnage manuel.

   En cas d'échec, effectuez une décontamination biologique à l'aide du kit de nettoyage. Répétez le test avec une nouvelle solution stérile. Si les échecs persistent, contactez le support bNovate.
8. Ouvrez **Home → Maintenance → Instrument validation**. Décochez **Activate Instrument validation** et appuyez sur **Save**.

Le test d'adéquation du système est terminé avec succès lorsque les trois parties ont été réussies.