



PurifiX[®] 8

Manuel d'utilisation

Version 1.0 – Mars 2026



Loop Dee Science World Wide
100 rue Philippe LIVRY-LEVEL
14760 Bretteville Sur Odon



Table des matières

Définitions	3
Informations préalables	4
Support technique	4
Informations relatives à la sécurité	5
Sécurité biologique	5
Sécurité thermique	6
Nettoyage et décontamination de l'appareil	6
Maintenance de l'appareil	6
Élimination des déchets	7
Normes et directives applicables.....	7
Caractéristiques générales du dispositif PurifiX®8 & Domaine d'application	7
Description détaillée	9
Remarque(s) importante(s).....	12
Caractéristiques.....	12
Mode opératoire détaillé	13
Installation de l'appareil.....	13
Préparation de l'échantillon	14
Lyse thermique	14
Purification	14
Analyse	15
Nettoyage de l'appareil.....	16
Stérilisation UV	16
Conseil et mises en garde.....	16
Trouble shooting.....	17
Historique du document / Suivi des révisions.....	17

Définitions

ADN (Acide désoxyribonucléique) : Longue molécule composée d'une succession de nucléotides et qui renferme l'information génétique d'un individu, d'une espèce bactérienne ...

ARN (Acide ribonucléique) : Molécule ayant une architecture très proche de l'ADN. Les ARNs sont synthétisés par un organisme vivant sur la base de son ADN, et permettent d'assurer une fonction précise. Dans le cas de certains virus, l'ARN est directement le support du matériel génétique (virus à ARN).

LoopiX® : Automate d'analyse terrain de biologie moléculaire permettant de réaliser une amplification isotherme (LAMP) ainsi que l'interprétation du résultat. Le LoopiX® s'utilise en combinaison des kits de la gamme LoopDeetect.

PurifiX® 8 : Automate de purification des acides nucléiques permettant de préparer les échantillons en amont de la phase d'analyse. Le PurifiX® 8 est capable de réaliser la purification jusqu'à 8 échantillons en simultané. Il s'utilise en combinaison des kits commercialisés par Loop Dee Science.

Recette : La recette est créée par Loop Dee Science, elle définit la séquence d'opérations à effectuer et les paramètres à appliquer par le PurifiX®8 pour effectuer sa phase d'extraction.

EPI : Equipements de protection individuelle

Lyse : Etape qui consiste à récupérer le matériel génétique d'une bactérie à partir d'un échantillon, en libérant son contenu cellulaire.

Purification : Etape qui consiste à nettoyer le matériel génétique extrait pour éliminer les impuretés et permettre des performances optimales d'analyses.

Informations préalables

Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit - graphique, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'enregistrement, l'enregistrement sur des systèmes de stockage et de récupération d'informations - sans l'autorisation écrite de la société Loop Dee Science World Wide.

Bien que toutes les précautions aient été prises dans la préparation de ce document, l'éditeur et l'auteur n'assument aucune responsabilité pour les erreurs ou omissions, ou pour les dommages résultant de l'utilisation des informations contenues dans ce document ou de l'utilisation de programmes et de codes sources qui peuvent l'accompagner. En aucun cas, l'éditeur et l'auteur ne pourront être tenus responsables de toute perte de profit ou de tout autre dommage commercial causé ou prétendument causé directement ou indirectement par ce document.

Support technique

Loop Dee Science World Wide fournit un support client pour toutes questions, problèmes techniques et service liés aux produits Loop Dee Science®. Pour une assistance, veuillez contacter notre équipe de support et d'assistance :

Adresse : Support technique
Loop Dee Science World Wide
100 rue Philippe LIVRY-LEVEL – 14760 Bretteville Sur Odon.

Téléphone : +33 (0)2 31 73 07 91 (9 h00 à 17h00 / Heure de Paris)

Mail : support@loopdeescience.com

Informations relatives à la sécurité

Avant d'utiliser le PurifiX®8, il est important de lire ce manuel d'utilisation pour vous familiariser avec l'appareil. Suivez toutes les instructions pour garantir son bon fonctionnement. N'utilisez aucun consommable, accessoire ou équipement externe autre que ceux spécifiés. Les avertissements de sécurité doivent être respectés à tout moment pour éviter tout risque de blessure corporelle et/ou d'endommagement de l'appareil. Si le PurifiX®8 est utilisé d'une manière non spécifiée par le fabricant, la protection fournie par celui-ci peut être altérée. Les conseils donnés dans ce manuel sont destinés à compléter, et non à remplacer, les exigences de sécurité normales établies dans le pays de l'utilisateur.

Le PurifiX® 8 est conçu conformément aux exigences de sécurité applicables aux équipements électriques de laboratoire et industriels.

Les opérateurs ne doivent pas ouvrir ou réparer l'appareil sans l'autorisation du vendeur, sous peine de risques de dommages et blessures, et d'affecter la garantie.

L'appareil doit être placé dans un environnement peu humide, et peu poussiéreux. Il doit être tenu à l'écart de l'eau, du soleil et des fortes sources lumineuses. Assurez-vous de le placer dans un espace correctement ventilé, sans gaz corrosifs, sans perturbations magnétiques majeures et à distance de fortes sources de chaleur. Les ouvertures sur l'appareil permettent sa bonne ventilation, pour éviter la surchauffe, ne pas bloquer ces ventilations. En cas d'utilisation de plusieurs appareils dans un même espace, la distance minimale entre eux doit être au moins de 10cm.

Dans les circonstances suivantes, veuillez immédiatement débrancher l'alimentation électrique et contacter votre distributeur.

- Présence de liquide dans l'instrument.
- Instrument mouillé par la pluie ou l'eau.
- Instrument ne fonctionnant pas normalement, en particulier en cas de bruit ou d'odeur anormaux.
- Boîtier endommagé.
- Fonctionnement manifestement altéré.

Sécurité biologique

Manipulez le matériel biologique avec soin et conformément aux règles de sécurité requises. L'utilisateur doit prendre les précautions nécessaires en s'assurant que les conditions et l'environnement de travail sont optimales, que les opérateurs sont correctement formés et non exposés à des niveaux dangereux d'agents infectieux¹.

Le port d'équipements de protection individuelle (gants, blouse, lunettes) est recommandé, conformément aux procédures internes du site.

Toute fuite, projection ou contamination doit être traitée selon les procédures de sécurité en vigueur sur le site d'utilisation.

¹ Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, (http://www.loopdeescience.com/download/26/notices/833/bmbl_v6-0.pdf)

Sécurité thermique

Le PurifiX® 8 intègre des éléments chauffants pouvant atteindre des températures élevées (jusqu'à environ **120 °C**).

- Ne pas toucher les parties internes pendant le fonctionnement ou immédiatement après un cycle.
- Attendre le refroidissement complet de l'appareil avant toute opération de nettoyage ou de maintenance utilisateur.

Nettoyage et décontamination de l'appareil

Les surfaces du PurifiX®8, comme :

- Les surfaces extérieures de l'appareil,
- La zone d'empreinte des barrettes de purification,
- Les tiges aimantées,
- Le support de préparation,

doivent être nettoyées après chaque utilisation à l'aide d'une solution d'alcool.

La zone de manipulation du PurifiX®8 doit être stérilisée après chaque cycle d'utilisation, afin de réduire le risque d'une contamination. Le PurifiX®8 possède une fonctionnalité de stérilisation de la zone de purification.

Les surfaces du PurifiX®8, peuvent être décontaminées à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium (NaOCl). Une solution contenant 1 g.L⁻¹ de chlore disponible conviendra, des solutions plus fortes (5 g.L⁻¹) sont recommandées dans le cadre de situations à haut risque².

Maintenance de l'appareil

Dérouillage

Le rail de guidage doit être dérouillé annuellement afin d'assurer le bon fonctionnement de l'appareil.

Vaporisez l'agent antirouille WD-40 sur les rails de guidage de l'instrument et veillez à l'appliquer uniformément.

Lubrification des éléments

Les éléments du PurifiX®8 :

- La vis sans fin,
- Le rail de guidage,

² World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual – 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

doivent être lubrifiés annuellement afin d'assurer le bon fonctionnement de l'appareil.

Pour appliquer l'huile lubrifiante, vous pouvez utiliser un coton-tige. Veillez à ne pas en appliquer trop, mais à la répartir uniformément. Une fois l'entretien de l'instrument terminé, vous pouvez laisser l'instrument effectuer un mouvement de mélange afin de répartir l'huile lubrifiante.

Élimination des déchets

L'élimination des déchets doit être conforme à toutes les réglementations et lois nationales, régionales et locales en matière de santé et de sécurité.

Normes et directives applicables

Le dispositif **PurifiX® 8** est un équipement électrique alimenté sur secteur (**100–240 V AC / 50–60 Hz / 250 VA**). À ce titre, il relève du champ d'application de la **directive Basse Tension 2014/35/UE**, applicable aux équipements électriques fonctionnant sous une tension comprise entre 50 V et 1000 V en courant alternatif.

Le dispositif **PurifiX® 8** est conçu conformément aux exigences essentielles de sécurité de la directive **2014/35/UE**, notamment en ce qui concerne :

- La protection contre les chocs électriques,
- Les risques liés à l'échauffement des éléments internes (présence d'éléments chauffants),
- La sécurité en conditions normales et en cas de défaillance prévisible.

Le dispositif **PurifiX® 8** relève également de la **directive Compatibilité Électromagnétique 2014/30/UE (EMC)**. Il est conçu pour fonctionner correctement dans son environnement électromagnétique prévu, sans générer de perturbations électromagnétiques excessives et sans être affecté de manière inacceptable par les perturbations externes.

Le dispositif **PurifiX® 8** est conforme à la **directive 2011/65/UE (RoHS)** relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

Une alimentation électrique intégrée permettant le raccordement direct au réseau secteur est utilisée. Celle-ci est conçue conformément aux exigences applicables des directives **2014/35/UE** et **2014/30/UE**.

Caractéristiques générales du dispositif PurifiX®8 & Domaine d'application

Le **PurifiX® 8** est un système automatisé de purification d'acides nucléiques, conçu pour simplifier et fiabiliser les étapes d'extraction. Il permet de préparer entre 1 et 8 échantillons par extraction de matériel génétique (ADN et/ou ARN). Son fonctionnement repose sur une technologie de billes magnétiques.

Il comprend notamment :

- Un module automatisé de traitement des échantillons,
- Des supports adaptés aux consommables,
- Une interface utilisateur accessible via une application logicielle dédiée.

Le fonctionnement du PurifiX® 8 repose sur **l'automatisation des principales étapes du processus d'extraction et de purification** :

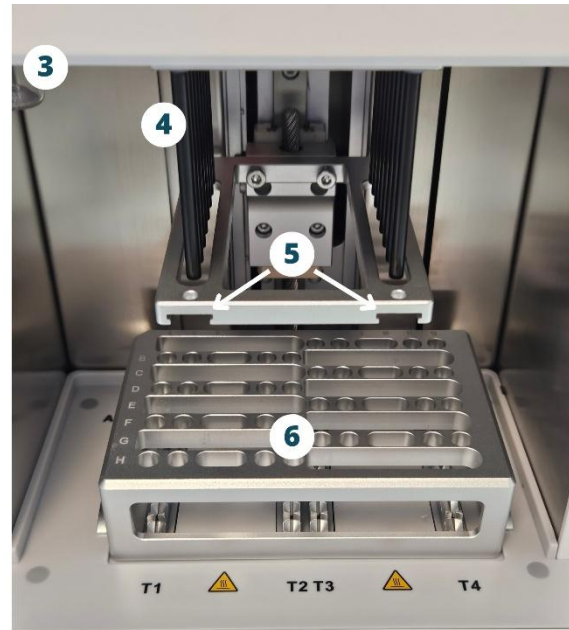
1. Chargement des consommables et des échantillons par l'utilisateur.
2. Sélection d'un protocole via l'application logicielle.
3. Exécution automatique du cycle, incluant les phases prévues par le protocole (chauffage, agitation, séparation).
4. Fin de cycle et récupération des échantillons purifiés.

Le dispositif PurifiX®8 a été conçu de façon à limiter tout risque d'erreur de manipulation et rendre celle-ci la plus simple possible. Le manipulateur interagit avec les consommables et l'interface de contrôle entre les différentes étapes, et la préparation de l'échantillon est automatisée par l'appareil.

La purification des échantillons repose sur un système de billes métalliques captant les ARN et ADN. Une tige aimantée permet de faire passer ces billes dans les différents tampons de lavages nécessaires à la purification. Les paramètres de mouvements (durées, mouvements des éléments, ...) de l'appareil sont regroupés au sein d'une « recette ». La recette de purification dure entre 15 et 20 minutes.










Aucun réglage technique interne n'est requis pour une utilisation du PurifiX® 8.

Description détaillée



1	Interface utilisateur	8	Peigne (<i>Consommable</i>)
2	Capot de protection		
3	Lampe		
4	Tiges aimantées		
5	Rails d'insertion pour peignes		
6	Support de barrettes		
7	Barrette de purification operculée (<i>Consommable</i>)		

Interface utilisateur (1) : L'interface utilisateur est un écran tactile de 4.3 pouces permettant de contrôler et suivre l'appareil :

Icônes	Signification
	Affichage « Quick start » de l'écran Run
	Affichage « Liste » de l'écran Run
	Supprimer une recette, supprimer un rapport Attention : La suppression d'un élément est définitive.
	Visualiser les étapes et informations d'une recette
	Play, lancement de la recette
	Pause, mettre la recette en pause
	Stop, interrompre définitivement la recette en cours
	Rechercher un rapport
	Allumer et éteindre la lumière de l'appareil

Capot de protection (2) : Le capot de protection s'ouvre et se ferme selon un axe vertical. Il doit être fermé pour permettre le fonctionnement de l'appareil. S'il est ouvert lors de l'exécution d'une recette, l'appareil se met en pause puis reprend à sa fermeture.

Lampe (3) : La lampe facilite la visibilité des opérations du PurifiX. Elle assure également la fonction de stérilisation par UV.

Tiges aimantées (4) : L'appareil possède des tiges aimantées destinées à la capture des billes magnétiques pour la purification. Elles sont protégées par le peigne.

Rails d'insertion pour peignes (5) : Le rail d'insertion permet de guider et de positionner les peignes pour la purification.

Support de barrettes (6) : Le support peut se désolidariser de l'appareil pour être utilisé pendant la préparation des barrettes et pendant la purification.

Barrette de purification operculée (7) : La barrette de purification contient les réactifs nécessaires pour la purification. Elle possède 6 puits de réactions, dont le puit 1 qui contient les billes magnétiques et qui reçoit l'échantillon à purifier. En fin de cycle, l'éluât purifié est contenu dans le puit 6. La barrette

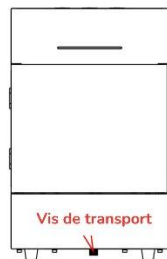
est scellée avec un opercule aluminium, elle se conserve ainsi 12 mois à date de fabrication selon les conditions de stockages prescrites.

Peigne (8) : Le peigne protège les tiges aimantées qui descendent à l'intérieur. Il permet la capture et la relâche des billes aimantées. Il se glisse dans l'appareil et se verrouille grâce à un système de pince. Le PurifiX 8 peut utiliser 1 ou 2 peignes selon le nombre de barrettes à purifier.

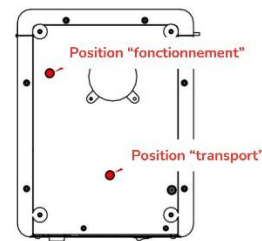
Transport de l'appareil

Pour son transport, le PurifiX®8 possède une vis permettant le maintien des axes. Cette vis de transport doit être systématiquement installée pour le transport, et désinstallée avant la mise en route de l'appareil.

Avant toute opération, s'assurer que l'appareil est hors tension, puis positionner la vis selon l'usage souhaité :



Vue de face de l'appareil



Appareil vu du dessous

Remarque(s) importante(s)

Le **PurifiX® 8** est un appareil automatisé destiné à l'extraction et à la purification d'acides nucléiques (ADN et/ou ARN) à partir d'échantillons.

Il est conçu pour une utilisation dans les domaines suivants :

- agroalimentaire,
- environnemental,
- industriel,
- recherche et développement.

L'appareil fonctionne avec des **consommables, protocoles et réactifs compatibles**, validés par le fabricant ou le distributeur.

Le PurifiX® 8 **ne doit pas être utilisé** en dehors des conditions d'utilisation, d'installation et d'environnement décrites dans la présente notice. Toute utilisation en dehors de l'usage prévu peut entraîner des résultats non fiables et engage la responsabilité de l'utilisateur.

Caractéristiques

Électriques	AC	100-240V / 50-60Hz / 250 VA
Conditions d'utilisation	Température	10 - 25°C
	Humidité	20 – 80% sans condensation
Conditions de stockage	Température	10 – 35°C
	Humidité	Environ 70% sans condensation
	Plage atmosphérique :	500~1060 hPa
Physiques	Dimension	208 x 258 x 315 mm
	Poids	7 kg
Température	Elution	± 120 °C
Echantillons	Volumes	50 µL – 1000 µL
	Quantité	1 à 8
Performance	Stabilité	CV ≤3%

Mode opératoire détaillé

Installation de l'appareil

1. Placer l'appareil sur son emplacement définitif, le support doit être de niveau, plan et stable
2. Enlever la **bride de transport** avant tout démarrage.
 - a. Sous l'appareil, dévisser la bride de transport.
 - b. Visser la bride dans l'emplacement de fonctionnement afin de ne pas la conserver.
3. Brancher l'appareil PurifiX®8 à une source d'alimentation (AC 100-240V ; 250 VA) avec la source pour prise murale fournie avec le dispositif.
4. Placez l'interrupteur sur le mode « ON » à l'arrière de l'appareil. Le PurifiX®8 s'allume, et effectue un autocontrôle. L'interface utilisateur affiche l'écran de chargement.



Figure 1 : Écran de chargement et autocontrôle appareil

5. En cas de succès de l'autocontrôle, l'interface utilisateur affiche l'écran « Run ». Il est possible de l'afficher de 2 manières différentes :
 - a. Mode « Quick start ».
 - b. Mode « Liste ».

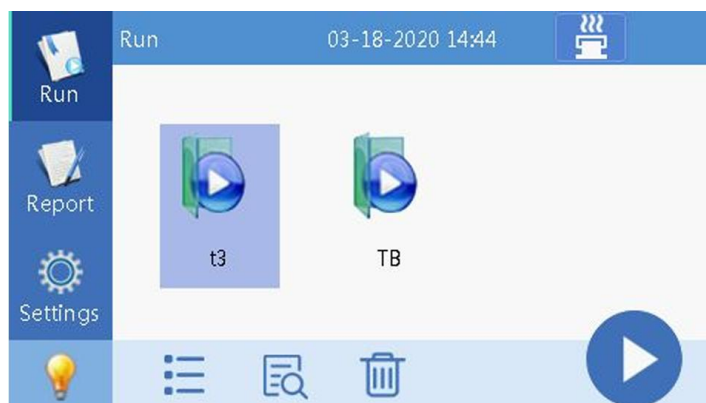


Figure 2 : Écran Run – Affichage "Quick start"

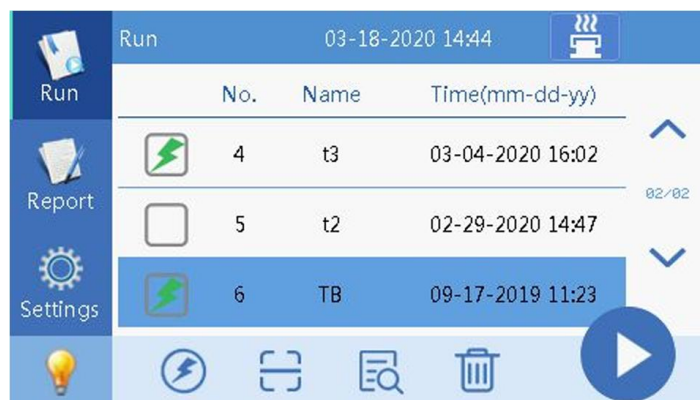


Figure 3 : Ecran Run – Affichage "Liste"

Préparation de l'échantillon

Préparer l'échantillon en suivant scrupuleusement le mode opératoire de la méthode.

Réaliser ces étapes autant de fois que d'échantillons à préparer.

Lyse thermique

Réaliser la lyse thermique en suivant scrupuleusement le mode opératoire de la méthode.

La lyse thermique peut être effectuée à l'aide de l'automate LoopiX® ou d'un bloc de chauffe.

Réaliser ces étapes autant de fois que d'échantillons à préparer.


Purification

1. Prendre une barrette de purification et faire descendre les volumes en tapotant la barrette contre a pailleasse.

Si besoin : Indiquer au marqueur la référence de l'échantillon de la barrette.

2. Désoperculer la barrette et la placer sur le support de préparation d'échantillon.
3. A l'aide d'une pipette de transfert, transférer l'intégralité du tube **L1** dans le tube 1 de la barrette, homogénéiser brièvement pas aspirations refoulements.

Réaliser ces étapes autant de fois que d'échantillons à préparer.

4. Ouvrir le capot du PurifiX®8 et placer les barrettes de purification dans les empreintes.
5. Placer le(s) peigne(s) PurifiX®8 dans le(s) rail(s) des tiges aimantées jusqu'en butée.
6. Sélectionner la recette correspondant à la méthode utilisée et appuyer sur Play «  » .
7. L'automate lance la purification. Pendant son exécution l'interface utilisateur permet de :
 - a. Suivre la recette (Durée, étape, ...).
 - b. Mettre la recette en pause.

- c. Interrompre la recette (**Attention** : Cela interrompt définitivement la recette).

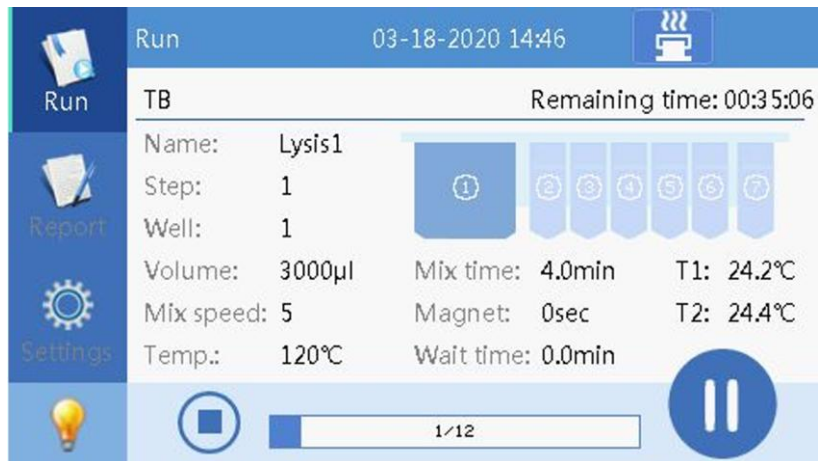


Figure 4 : Ecran Run - Mode suivi de la recette

8. A la fin de la recette, l'appareil émet un signal sonore, ouvrir le capot du PurifiX®8.
9. Retirer et jeter le(s) peigne(s), en pressant le clip pour déverrouiller et en tirant.
10. Sortir les barrettes et les placer sur le support.
11. Refermer le capot de l'appareil.

Analyse

1. Poursuivre à partir de l'échantillon purifié en puit 7 de la barrette, selon la méthode d'analyse souhaitée.

Nettoyage de l'appareil

Le PurifiX®8 doit être nettoyé quotidiennement en fin d'utilisation de l'appareil. Cette étape garantit une zone de purification propre et favorisant des performances de purification sans risque de contamination.

1. Ouvrir le capot de protection
2. A l'aide d'une solution à base d'alcool et d'un tissu absorbant, nettoyer :
 - L'empreinte de barrettes de purification,
 - Le support de préparation,
 - Les tiges aimantées.

Stérilisation UV

Le PurifiX®8 intègre une fonction de stérilisation UV, à réaliser **quotidiennement** en fin d'utilisation de l'appareil. Cette étape garantit une zone de purification stérilisée et des meilleures performances de purification sans risque de contamination.

1. Cliquer sur le menu « Settings » de l'interface utilisateur.
2. Ouvrir la catégorie « UV sterilizer »
3. Régler la durée selon le temps de stérilisation souhaité
4. Appuyer sur « Play »

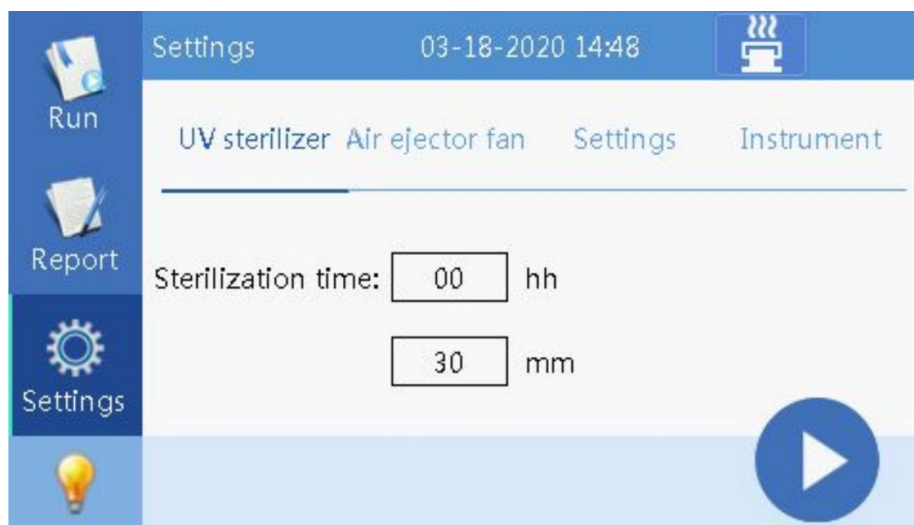


Figure 5 : Ecran de stérilisation UV sur le menu "Paramètres"

Conseil et mises en garde

- Maintenir le PurifiX®8 éloigné des fortes chaleurs et privilégier des endroits frais à l'abri de toute source de chaleur pour son stockage et son utilisation (10-25°C).
- Ne pas lancer une recette avec le PurifiX®8 sans consommable peigne, risque de dégradation des tiges aimantées.
- Le PurifiX®8 doit être posé à l'horizontale, sur une surface plane.

- Les kits de détection ainsi que l'automate PurifiX®8 doivent être exclusivement utilisés comme indiqué dans la notice. Loop Dee Science World Wide décline toute responsabilité quant à toute conséquence liée à une mauvaise utilisation ainsi qu'à tout manquement aux préconisations données par le fabricant concernant l'appareil PurifiX®8.
- Lors de la purification, ne pas débrancher le PurifiX®8 avant la fin de la recette.
- Les consommables sont à usage unique et doivent être traités après usage selon les conditions du site.

Trouble shooting

Constat	L'appareil ne démarre pas
Causes possibles	<ul style="list-style-type: none"> - Absence d'alimentation électrique, - Câble d'alimentation mal connecté, - Alimentation non conforme.
Action utilisateur	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier le raccordement électrique, - Vérifier que l'interrupteur principal est en position « marche », - S'assurer que l'alimentation correspond aux caractéristiques de l'appareil.

Constat	Le cycle ne démarre pas
Causes possibles	<ul style="list-style-type: none"> - Protocole non sélectionné, - Erreur signalée par l'application logicielle, - Consommables incorrectement positionnés.
Action utilisateur	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier la sélection du protocole, - Consulter le message affiché par l'application, - Vérifier l'installation correcte des consommables.

Constat	Message d'erreur pendant un cycle
Action utilisateur	<ul style="list-style-type: none"> - Noter le message affiché dans l'application, - Interrompre le cycle uniquement si nécessaire, - Redémarrer l'appareil si recommandé par l'application.

Historique du document / Suivi des révisions

Révision	Date	Commentaires
1.0	13/03/2026	Rédaction initiale du document