

VIDAS®

Manual de utilizare

RO



161150-638- B - ro - 2018/03 – 161150-1218



bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France
Tél: 33 (0)4 78 87 20 00
Fax: 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com



Informații generale

Conținutul acestui manual este bazat pe lansarea versiunii de software 4.7.

Vă rugăm să aruncați toate exemplarele anterioare ale acestui manual, dacă există.

Acest manual poate conține informații sau referințe legate de anumite produse bioMérieux, software-uri sau servicii care nu sunt disponibile în țara de lansare; acest lucru nu înseamnă că bioMérieux intenționează să comercializeze aceste produse, software-uri sau servicii în astfel de țări.

Pentru solicitarea copiilor publicațiilor sau pentru orice solicitare/asistență tehnică, contactați bioMérieux sau distribuitorul dvs. local (informații de contact disponibile la www.biomerieux.com).

Observație: *Ecranele și cifrele prezentate au numai rolul de ilustrații și nu trebuie interpretate ca reprezentări reale ale datelor, rezultatelor sau echipamentelor.
Ecranele și echipamentele nu sunt prezentate la dimensiunea reală.*

IMPORTANT: *Vă rugăm să citiți acest manual VIDAS® cu atenție înainte de a utiliza analizorul VIDAS®.*

Garanție limitată

bioMérieux garantează performanța produsului pentru destinația de utilizare menționată cu condiția ca toate procedurile referitoare la utilizare, depozitare și manipulare, durată de depozitare (dacă este cazul) și măsuri de precauție să fie urmate cu strictețe, conform descrierii din Instrucțiunile de utilizare.

Cu excepția celor expres menționate mai sus, bioMérieux declină prin prezenta orice garanții, incluzând orice garanții implicite de vandabilitate și compatibilitate pentru un anumit scop sau o anumită utilizare, și declină orice responsabilitate directă, indirectă sau pe cale de consecință, pentru orice utilizare a reactivului, aplicației software, a instrumentului și consumabilelor („Sistemul”) diferită de cea exprimată în Instrucțiunile de utilizare.

Clientul cunoaște și este de acord că utilizarea Sistemului pentru testarea tipurilor de probe sau pentru indicații diferite de cele descrise în Instrucțiunile de utilizare este efectuată numai pe riscul clientului. Clientul cunoaște și este de acord că este responsabilitatea unică și exclusivă a clientului de a valida Sistemul pentru orice utilizare intenționată de acest tip și de a determina dacă Sistemul este adecvat pentru respectiva utilizare intenționată. Efectuarea oricărui studii de validare și utilizarea ulterioară a Sistemului pe baza studiilor de validare ale clientului va constitui exclusiv riscul și responsabilitatea clientului.

Detalii privind garanția produsului pot fi obținute de la bioMérieux sau de la distribuitorul dvs. local (informații de contact disponibile la www.biomerieux.com).

Proprietate intelectuală

BIOMERIEUX, sigla BIOMERIEUX, VILINK, SPR și VIDAS sunt mărci comerciale utilizate, înregistrate și/sau în curs de înregistrare, care aparțin bioMérieux sau uneia dintre filialele sau companiile sale.

Oricare altă denumire sau marcă comercială aparține proprietarului respectiv.

© 2018-2016 bioMérieux SA
bioMérieux SA 673 620 399 RCS Lyon

Cuprins

Informații introductive despre sistem.....	1-1
Destinația de utilizare și utilizatorii analizorului Analizorul VIDAS®	1-1
Beneficii și limitări privind utilizarea	1-1
Mesaje de avertizare și siguranță	1-2
<i>Tipuri de specificații</i>	1-2
Specificații generale	1-3
Simboluri standard	1-7
Informații privind siguranța	2-1
Conformitatea sistemului	2-1
Etichetele aparatului	2-2
<i>Blocul SPR®</i>	2-2
<i>Tava pentru benzile cu reactivi</i>	2-3
<i>Secțiunea benzii</i>	2-4
<i>Panoul posterior</i>	2-5
Măsuri de siguranță	2-6
Măsuri de precauție pentru utilizarea reactivilor	2-11
<i>Măsuri generale de precauție</i>	2-11
<i>Pregătirea analizelor</i>	2-11
<i>Măsuri de precauție privind utilizarea probelor</i>	2-12
<i>La finalizarea rulării</i>	2-12
Descrierea sistemului și operațiunile de bază	3-1
VIDAS® Descrierea sistemului	3-1
Componentele configurației	3-2
Date și specificații tehnice	3-3
<i>Dimensiuni</i>	3-3
<i>Greutate</i>	3-3
<i>Cerințe privind spațiul fizic</i>	3-3
<i>Specificații electrice</i>	3-4
<i>Condiții de mediu</i>	3-4
Temperatură	3-5
Umiditatea	3-5
Altitudinea	3-5
Nivel de sunet	3-5
<i>Caracteristici tehnice</i>	3-5
Capacitate	3-5
Motoare	3-5
Sistemul de pompare	3-5
<i>Controlul temperaturii</i>	3-6

Acuratețe absolută	3-6
Acuratețe relativă	3-6
Rezistență termică	3-6
<i>Sisteme optice</i>	3-6
Echipament opțional	3-7
Specificații privind setul de analiză	3-8
VIDAS® SPR®	3-8
Bandă cu reactivi simplă VIDAS®	3-8
Reactivi	3-9
<i>Set de analiză VIDAS®</i>	3-9
Bandă cu reactivi simplă	3-9
Bandă cu reactivi dublă	3-9
Eticheta benzii cu reactivi	3-10
SPR®	3-11
Standarde/Calibratori și Martori	3-12
Informații de bază privind sistemul	3-13
<i>Protocoale de analiză</i>	3-13
<i>Principiul unei analize VIDAS®</i>	3-13
<i>Metode de analiză</i>	3-14
Analize calitative (benzi cu reactivi simple)	3-14
Analizele calitative (benzi cu reactivi duble)	3-15
Analizele cantitative	3-16
<i>Principii de calibrare/recalibrare</i>	3-17
Calibrarea	3-17
Recalibrare	3-19
Prezentarea generală a elementelor operațiunii	3-22
<i>Analizorul VIDAS®</i>	3-22
Secțiuni ale benzii și ale blocului SPR®	3-22
Unitatea centrală de procesare	3-25
Microprocesorul	3-25
Incubatorul	3-25
Sistemul de detectare	3-25
Componentele panoului posterior	3-26
<i>Alte componente</i>	3-26
Computer	3-26
Cititoarele de coduri de bare	3-26
Sursa de alimentare neîntreruptibilă (UPS) - Opțional	3-26
Informații de bază privind software-ul	3-27
<i>Introducere</i>	3-27
<i>Main Screen (Ecranul Principal)</i>	3-27
Arborele de navigare	3-28
Meniurile principale	3-28
Sumarele stării VIDAS® PC	3-29
<i>Identificarea utilizatorului</i>	3-30
<i>Meniuri și submeniuri</i>	3-31

<i>Interfața computerizată bidirecțională (BCI)</i>	<i>3-32</i>
<i>Conectarea la un grup de utilizatori după deschiderea sesiunii.</i>	<i>3-32</i>
<i>Blocarea și deblocarea software-ului VIDAS® PC</i>	<i>3-33</i>
Instalarea sistemului	4-1
Despachetare	4-1
Condiții de depozitare	4-2
Amplasarea	4-2
Conexiuni electrice	4-2
Verificarea instalării	4-2
Conectarea unui cititor de coduri de bare extern	4-2
Pornirea sistemului	4-3
<i>Pornirea Analizorului VIDAS®</i>	<i>4-3</i>
Oprirea sistemului	4-6
Pregătirea și rularea analizelor	5-1
Fluxul procedurilor de rutină	5-1
Introducerea analizelor (sau cererilor de analize)	5-2
<i>Descrierea meniului Loading (Încărcare)</i>	<i>5-2</i>
<i>Selectarea modului Introducere</i>	<i>5-4</i>
<i>Introducerea analizelor în modul Date demografice simple</i>	<i>5-5</i>
<i>Introducerea analizelor în modul Date demografice complete</i>	<i>5-6</i>
<i>Modificarea și ștergerea analizelor</i>	<i>5-6</i>
Transferul analizelor	5-7
<i>Transferul unei analize din lista de analize într-o secțiune predefinită</i>	<i>5-8</i>
Transferul manual	5-8
Transfer optimizat	5-9
<i>Transferul analizelor din secțiuni predefinite în lista de sarcini</i>	<i>5-9</i>
Transferul unei analize	5-9
Transferul unei secțiuni predefinite	5-9
Rezervarea secțiunilor	5-10
<i>Rezervarea secțiunilor în mod individual</i>	<i>5-11</i>
<i>Rezervarea tuturor secțiunilor disponibile</i>	<i>5-11</i>
<i>Rezervarea secțiunilor manual</i>	<i>5-12</i>
<i>Tipărirea</i>	<i>5-13</i>
Rularea analizelor	5-15
<i>Vizualizarea planului de încărcare</i>	<i>5-15</i>
Găsirea unei analize în planul de încărcare	5-16
Tipărirea Planului de încărcare	5-16
Îeșirea din Planul de încărcare	5-16
<i>Încărcarea benzilor cu reactivi și a receptaculelor de fază solidă (SPR®)</i>	<i>5-17</i>

Începerea analizelor	5-18
Începerea analizelor în modul individual	5-18
Începerea analizelor în modul complet.	5-18
<i>Erori</i>	5-18
<i>Descărcarea benzilor cu reactivi și a receptaculelor de fază solidă (SPR®)</i>	5-19
Urgențe	5-20
<i>Rezervarea unei secțiuni și rularea analizelor în modul urgențe</i>	5-20
Modificare și ștergere	5-21
<i>Modificarea analizelor</i>	5-21
<i>Ștergerea analizelor</i>	5-22
Ștergerea unei analize din lista de sarcini	5-22
Ștergerea unei analize dintr-o secțiune predefinită	5-22
Calibrarea	6-1
Meniul Calibrations (Calibrări)	6-1
<i>Introducerea datelor lotului etalon</i>	6-3
Scanarea datelor lotului etalon de pe eticheta setului de reactivi	6-3
Introducerea automată prin intermediul cardului de introducere a datelor lotului etalon (MLE).	6-5
Introducerea manuală a datelor lotului etalon utilizând card-ul de introducere a datelor lotului etalon (MLE).	6-7
Tipărirea datelor lotului etalon	6-9
<i>Afișarea calibrărilor</i>	6-10
Afișarea calibrărilor „To do” (De făcut)	6-10
Afișarea calibrărilor curente	6-12
Afișarea tuturor calibrărilor (Valide, Expirate și Arhivate).	6-13
<i>Ștergerea calibrărilor</i>	6-14
<i>Alte metode de recalibrare</i>	6-15
Prima metodă	6-15
A doua metodă	6-15
Rezultatele	7-1
Meniul Results (Rezultate)	7-1
<i>Detaliile despre rezultate</i>	7-3
<i>Afișarea datelor suplimentare</i>	7-4
<i>Validarea rezultatelor</i>	7-5
<i>Retestarea rezultatelor</i>	7-5
<i>Recalcularea rezultatelor</i>	7-6
<i>Retransmiterea rezultatelor</i>	7-7
<i>Exportarea rezultatelor</i>	7-7
<i>Tipărirea rezultatelor</i>	7-8

Operații diverse.....	8-1
Meniul Quality Control (Controlul calității)	8-1
Descrierea meniului Quality Control (Controlul calității)	8-2
Afișarea rapoartelor de control al calității setului	8-3
Ștergerea datelor	8-4
Afișarea rapoartelor de control intern al calității	8-5
Afișarea rezultatelor în modul grafic	8-7
Ștergerea datelor	8-8
Afișarea raportului de linearitate	8-8
Afișarea rezultatelor în modul grafic	8-11
Exportarea rezultatelor controlului de calitate intern	8-12
Afișarea rezultatelor controlului de calitate intern	8-12
Exportarea rezultatelor controlului de calitate intern	8-13
Gestionarea datelor pacienților	8-14
Descrierea meniului Patient Data (Datele pacientului)	8-14
Afișarea datelor pacientului	8-15
Afișarea detaliilor privind datele pacienților	8-16
Tipărirea datelor pacientului	8-17
Meniul Instrument (Aparat)	8-18
Descrierea meniului Aparat	8-18
Afișarea stărilor secțiunii	8-19
Oprirea unei secțiuni	8-19
Resetarea unei secțiuni	8-19
Procedura de activare a unei secțiuni	8-20
Deconectarea unei secțiuni	8-20
Conectarea unei secțiuni	8-20
Vizualizarea erorilor	8-21
Corectarea erorilor	8-22
Ștergerea erorilor	8-22
Afișarea evenimentelor (Meniul Log (Înregistrare))	8-23
Afișarea versiunii de software a VIDAS® PC	8-24
Configurarea sistemului.....	9-1
Modificarea datei și orei sistemului	9-1
Gestionarea conturilor de utilizator	9-2
Crearea unui cont de utilizator	9-3
Modificarea unui cont de utilizator	9-6
Ștergerea unui cont de utilizator	9-7
Deblocarea unui cont de utilizator	9-8
Meniul Configuration (Configurare)	9-9
Submeniul Routine (Procedură)	9-10
Rezervarea secțiunilor pentru urgențe	9-12

<i>Atribuirea analizelor unui analizor Analizorul VIDAS®</i>	9-13
<i>Introducerea unui profil de analize</i>	9-14
<i>Schimbarea unităților</i>	9-16
<i>Activarea protocoalelor de analiză</i>	9-17
<i>Actualizarea unei analize</i>	9-18
<i>Citirea codurilor de bare de pe cardul de actualizare a analizelor</i>	9-19
<i>Configurarea controalelor</i>	9-23
<i>Configurarea regulilor Westgard</i>	9-25
Copiile de siguranță și restabilirea datelor	10-1
Introducere	10-1
Meniul Maintenance (Întreținere)	10-1
Programarea copierii de siguranță automate	10-2
Pornirea copierii de siguranță manuale	10-2
Restabilirea datelor	10-4
Interfața computerizată bidirecțională (BCI)	11-1
Configurația BCI	11-1
<i>Configurația generală a BCI</i>	11-2
<i>Descrierea submeniului Link BCI</i>	11-4
Configurarea link-urilor BCI RS232	11-6
Salvarea modificărilor	11-7
Configurarea linkului BCI Net	11-8
Configurarea interfeței unidirecționale	11-9
<i>Setarea parametrilor VIDAS® PC</i>	11-9
<i>Încărcarea analizelor</i>	11-9
<i>Transmiterea automată a rezultatelor</i>	11-9
Configurația conexiunii bidirecționale	11-10
<i>Setarea parametrilor VIDAS® PC</i>	11-10
<i>Încărcarea analizelor</i>	11-11
<i>Transmiterea automată a rezultatelor</i>	11-11
<i>Validarea/Retransmiterea rezultatelor</i>	11-12
Validarea rezultatelor	11-12
Retransmiterea rezultatelor	11-12
<i>Prevenirea discrepanțelor demografice dintre pacienți</i>	11-13
Întreținerea	12-1
Întreținerea preventivă	12-1
Operațiuni de întreținere efectuate de utilizator	12-1
<i>Instrumente necesare</i>	12-1
<i>Verificarea sistemului de pipetare (săptămânal)</i>	12-2

<i>Proceduri de curățare și dezinfectare</i>	12-2
Curățarea blocului SPR® (lunară)	12-3
Curățarea tăvilor pentru benzile cu reactivi (la fiecare 6 luni sau de câte ori este necesar)	12-7
Curățarea tăvilor din plastic (la fiecare 6 luni sau de câte ori este necesar)	12-8
Curățarea tăvii de pregătire a benzilor (la fiecare 6 luni sau de câte ori este necesar)	12-9
Curățarea carcasei aparatului (la fiecare 6 luni sau de câte ori este necesar)	12-10
Curățarea ecranului computerului (la fiecare 6 luni sau de câte ori este necesar)	12-10
Curățarea cititorului de coduri de bare (la fiecare 6 luni sau de câte ori este necesar)	12-10
Curățarea imprimantei (la fiecare 6 luni sau de câte ori este necesar)	12-10
<i>Curățarea lentilelor optice (lunar)</i>	12-11
Calibrare și reglaje	12-13
<i>Sistemul optic</i>	12-13
Calibrarea manuală a sistemului optic	12-13
Diagnosticarea automată	12-13
Calibrarea automată	12-13
<i>Sistemul de pipetare</i>	12-15
Calibrarea și diagnosticarea automată	12-15
<i>Validarea temperaturii</i>	12-15
Diagnosticarea automată	12-15
<i>Stabilirea curbei etalon și calibrarea</i>	12-16
Stabilirea curbei etalon (procedură realizată în momentul fabricației)	12-16
Stabilirea curbei de calibrare (procedură realizată de client)	12-16
Evacuarea bazei de date	12-17
Anexă - Evidența lucrărilor de întreținere	A-1
Program de întreținere	A-1
Listă de întreținere	A-2
Anexă - Depanare	B-1
Mesaje de eroare și proceduri de recuperare	B-1
<i>Erori privind reactivul</i>	B-1
Corectarea erorilor de calibrare	B-2
Corectarea erorilor de substrat	B-3
Corectarea erorilor codurilor de bare	B-4
Corectarea erorilor de lot	B-5
<i>Erori ale aparatului</i>	B-6
Erori de la 12 până la 57	B-6
Erori de la 101 până la 163	B-11
<i>Erori software</i>	B-21
Erori interne	B-21
Pregătirea analizelor și erori de încărcare	B-22
Erori ale meniului Rezultate	B-24
Erori ale meniului Configurare	B-24
<i>Erorile raportului de analiză</i>	B-25
Corectarea erorilor din raportul de analiză	B-25

Simboluri pentru erorile în raportul de analiză	B-25
Probleme care pot apărea la cititorul de coduri de bare	B-28
<i>Led-ul cititorului nu se aprinde</i>	B-28
<i>Cititorul nu poate citi codurile de bare</i>	B-28
Codurile de bare nu pot fi citite:	B-28
Ecranul cititorului nu este curat:	B-28
Distanța de citire este incorectă:	B-28
A apărut o eroare la tastatură	B-28
Eroare care nu țin de echipament	B-29
Anexă - Instalarea cititorului de coduri de bare	C-1
Echipamente necesare	C-1
Deconectarea cititorului de coduri de bare anterior (dacă este necesar)	C-1
Instalarea cititorului de coduri de bare	C-2
Configurarea cititorului de coduri de bare	C-2
Anexă - Date și specificații tehnice (versiuni anterioare ale analizoarelor Analizorul VIDAS®)	D-1
Dimensiuni	D-1
Greutate	D-1
Cerințe privind spațiul fizic	D-1
Specificații electrice	D-2
Condiții de mediu	D-3
<i>Temperatură</i>	D-3
<i>Umiditatea</i>	D-3
<i>Altitudinea</i>	D-3
<i>Nivel de sunet</i>	D-3
Caracteristici tehnice	D-4
<i>Capacitate</i>	D-4
<i>Motoare</i>	D-4
<i>Sistemul de pompare</i>	D-4
Controlul temperaturii	D-4
<i>Acuratețe absolută</i>	D-4
<i>Acuratețe relativă</i>	D-4
<i>Rezistență termică</i>	D-4
Sisteme optice	D-5
Specificații privind setul de analiză	D-5
<i>VIDAS® SPR®</i>	D-5
<i>Bandă cu reactivi simplăVIDAS®</i>	D-5
Anexă - Glosar	E-1

Destinația de utilizare și utilizatorii analizorului Analizorul VIDAS®

Sistemul VIDAS® este un sistem de imunodiagnostic destinat utilizării de către personalul de laborator instruit și calificat, în scopul diagnosticării *In vitro* (IVD), pentru aplicații veterinare și industriale.

Sistemul VIDAS® este destinat să execute un protocol de imunoanaliză și să afișeze rezultatele conform informațiilor din broșura aferentă pachetului de seturi de analiză VIDAS®.

Beneficii și limitări privind utilizarea

Sistemul VIDAS® este un imunoanalizor automat, compact, multiparametric care include:

- analizorul Analizorul VIDAS®, care este divizat în cinci secțiuni separate care conțin șase analize fiecare cu protocoale compatibile,
- software-ul VIDAS® **PC** care permite operarea a până la două analizoare Analizorul VIDAS®,
- reactivii care sunt sub formă de seturi de 60, 30 sau 10 teste unitare.

Pașii de bază ai fluxului de lucru VIDAS® constau în:

- crearea de solicitări de analize,
- efectuarea calibrărilor și rularea controalelor,
- rularea analizelor.

Analizorul Analizorul VIDAS® utilizează o tehnologie cunoscută drept ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay (Analiza enzimelor în fluorescență)), care este adaptabilă unei vaste game de analize și combină metoda EIA cu o citire finală a fluorescenței. Enzima utilizată în gama VIDAS® este fosfataza alcalină. Substratul este 4-metil-umbeliferil-fosfat (4-MUP) hidrolizat în 4-metil-umbeliferonă, care generează un efect fluorescent la 450 nm după excitație la 370 nm.

Sistemul VIDAS® este utilizat cu seturile de analize VIDAS® care acoperă numeroase câmpuri de imunoanaliză* (listă neexhaustivă):

- hepatită,
- SIDA,
- testare serologică,
- detectarea antigenelor bacteriene și virale,
- monitorizarea fertilității/sarcinii,
- hormoni tiroidieni,
- alergii,
- markeri tumorali,
- endocrinologie,
- anemie,
- boli cardiovasculare,
- monitorizarea medicației terapeutice,
- imuno-hemostază,
- microbiologie industrială.

* Disponibilitatea anumitor teste VIDAS® poate fi restricționată în unele țări, în funcție de datele de înregistrare a lansării. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul dvs. local bioMérieux.

Mesaje de avertizare și siguranță


Documentația pentru utilizator întrebuițează diferite tipuri de specificații pentru a vă atrage atenția asupra informațiilor importante. Informațiile importante sunt etichetate în text și identificate folosind simboluri.

Tipuri de specificații

Tipurile de specificații sunt: Avertizare, Atenție, Important și Observație. Următoarele exemple descriu fiecare tip de specificație. În aceste exemple este utilizat simbolul general pentru atenționare, însă pot fi folosite și alte simboluri (a se vedea [Simboluri standard la pagina 1-7](#)) în locul acestuia.

Mesajele de avertizare din acest manual se referă în principal la:

AVERTIZARE	
	Termenul „Avertizare” atrage atenția utilizatorului asupra posibilității de rănire, deces sau alte reacții adverse grave, asociate cu utilizarea sau cu utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului.

	ATENȚIE: Termenul „Atenție” atrage atenția utilizatorului asupra posibilității existenței unei probleme legate de dispozitiv ca urmare a utilizării sau utilizării necorespunzătoare a acestuia. Astfel de probleme includ funcționarea defectuoasă a dispozitivului, defectarea dispozitivului, deteriorarea dispozitivului sau deteriorarea altor obiecte. Atunci când este cazul, o atenționare poate să includă o măsură de precauție care trebuie luată pentru evitarea pericolului.
--	--

IMPORTANT: Termenul „Important” se referă la conținutul prezentat în documentația pentru utilizator. Acesta este utilizat pentru a sublinia importanța înțelegerii de către utilizator a informației selectate.

Observație: Termenul „Observație” oferă informații suplimentare referitoare la un anumit subiect.

Specificații generale

Această secțiune furnizează specificații importante care se aplică tuturor produselor. Echipamentul îndeplinește cerințele și standardele menționate în certificatul care îl însoțește.

AVERTIZARE



Echipamentul este conceput numai pentru uz profesional.

Personalul de laborator trebuie să fie calificat și să respecte cu strictețe principiile bunelor practici de laborator.

Toate documentele pentru utilizator trebuie să fie citite înainte de utilizarea echipamentului.

În nicio circumstanță utilizatorul nu va demonta echipamentul, din cauza riscului de a atinge componente periculoase, incluzând componente infecțioase sau conectate la o sursă de alimentare cu curent electric.

Nu blocați orificiile de ventilare ale echipamentului și componentelor hardware și lăsați suficient spațiu în jurul echipamentului pentru circulația aerului.

Toate probele biologice și industriale trebuie considerate ca fiind potențial infecțioase. La manipularea substanțelor chimice sau biologice este necesar echipament individual de protecție corespunzător.

bioMérieux nu este în niciun caz răspunzătoare pentru consecințele nocive ale utilizării incorecte sau manipulării inadecvate a acestor substanțe.

AVERTIZARE



Compatibilitate electromagnetică (CEM):
Clasa CEM a echipamentului este indicată pe certificatul care îl însoțește.

Dacă echipamentul este un produs de clasa A, acesta poate genera interferențe radio într-un mediu casnic, situație în care utilizatorul trebuie să corecteze interferența, cu costuri proprii.

Nu utilizați acest dispozitiv în apropierea surselor de radiații electromagnetice intense (de exemplu, surse radio-electrice neprotejate intenționat), care ar putea interfera cu funcționarea echipamentului.

Se recomandă o evaluare a mediului electromagnetic înainte de a porni dispozitivul.

AVERTIZARE

Pentru a evita virusarea computerului sau funcționarea anormală a echipamentului, nu descărcați alte software-uri în afara celor care asigură protecția rețelei și a celor furnizate de bioMérieux.

Este responsabilitatea dvs. să vă securizați rețeaua și să vă asigurați că această protecție este corespunzătoare și menținută. Este recomandabil să folosiți toate mijloacele corespunzătoare (inclusiv software antivirus, patch-uri de securitate, paravan de protecție) pentru a vă proteja rețeaua de viruși, utilizare neautorizată, modificare, manipulare și dezvăluire de informații.

Pentru a reduce riscul de răspândire a virușilor în aparatele bioMérieux, vă recomandăm ca, împreună cu aparatele bioMérieux, să utilizați numai dispozitive USB furnizate de bioMérieux. Nu se recomandă utilizarea de dispozitive USB personale. Pentru a evita virușii informatici și posibila pierdere a funcționalității și/sau a rezultatelor, procedați cu atenție atunci când transferați dispozitive USB între computere. Nu utilizați dispozitive USB care sunt destinate utilizării cu echipamentele bioMérieux împreună cu alte computere care nu au software antivirus curent, instalat și activ.

Toate suporturile de stocare pentru computer (CD, DVD, unitate de stocare USB) furnizate împreună cu acest echipament trebuie depozitate și păstrate într-un loc corespunzător.

Modificați numai parametrii de configurare software pentru care sunteți autorizați și care sunt descriși în documentația pentru utilizator.

AVERTIZARE



Decontaminarea echipamentului la finalul ciclului său de viață:
Instrucțiunile de mai jos trebuie respectate de către toți utilizatorii în țările în care legislația locală impune tratarea și reciclarea echipamentului la finalul ciclului său de viață.

Ca regulă generală și măsură de precauție, orice parte a echipamentului (incluzând subansambluri, componente și materiale) considerată ca fiind potențial infecțioasă trebuie decontaminată, oricând acest lucru este posibil, sau eliminată dacă decontaminarea nu este posibilă ori dacă prezintă vreun risc.

Orice parte considerată ca fiind potențial infecțioasă și care nu este decontaminată trebuie îndepărtată de la aparat înainte de a urma procedurile obișnuite pentru eliminarea produselor infecțioase, în conformitate cu reglementările locale.

Instrucțiunile de decontaminare din documentația pentru utilizator corespund părților din echipament potențial infecțioase potrivit scopului pentru care sunt utilizate. Aceste operațiuni trebuie efectuate înainte de a preda echipamentul unei terțe părți.

Cu toate acestea, bioMérieux nu poate exclude faptul că toate celelalte părți ale echipamentului nu au fost contaminate în alte circumstanțe, în special ca rezultat al vărsării substanțelor infecțioase. În acest caz, utilizatorul este singurul responsabil pentru decontaminarea acestor părți sau îndepărtarea lor înainte ca acestea să urmeze procedurile obișnuite pentru eliminarea produselor infecțioase.

AVERTIZARE



Specificația de mai jos se aplică numai în cazul statelor europene cu privire la Directiva europeană referitoare la deșeurile de echipamente electrice și electronice:

Puteți juca un rol important, contribuind la reutilizarea, reciclarea și alte modalități de recuperare a deșeurilor de echipamente electrice și electronice. Sortarea acestor tipuri de deșeuri reduce semnificativ efectele negative potențiale asupra mediului și sănătății umane ca urmare a prezenței substanțelor periculoase în echipamentele electrice și electronice.

La finalul ciclului de viață, nu eliminați acest produs ca deșeu urban nesortat, chiar dacă este decontaminat. Pentru a asigura eliminarea adecvată, este obligatorie contactarea bioMérieux.

IMPORTANT: *Conexiunile electrice și de alt tip trebuie realizate numai utilizând accesoriile furnizate împreună cu echipamentul.*

IMPORTANT: *Este importantă respectarea tuturor restricțiilor de utilizare, în special a celor referitoare la temperatură, depozitare și tensiune, care sunt indicate pe eticheta produsului sau în documentația pentru utilizator.*

IMPORTANT: *Exactitatea rezultatelor obținute cu acest echipament depinde de operațiunile de întreținere descrise în documentația pentru utilizator (întreținerea realizată de utilizator și/sau întreținerea preventivă periodică realizată de bioMérieux).*

IMPORTANT: *Utilizatorul trebuie să cunoască faptul că, dacă operațiunile de întreținere nu sunt realizate, sunt realizate doar parțial sau nu sunt realizate în modul descris în documentația pentru utilizator, bioMérieux nu este în niciun caz responsabilă pentru orice rezultate de testare false obținute.*

IMPORTANT: *Este recomandat să păstrați materialele de ambalare originale pentru cazul în care echipamentul necesită transportare. Orice defectare survenită direct sau indirect din transportarea echipamentului fără recipiente corespunzătoare nu va fi acoperită de garanție.*

Simboluri standard

Următoarele simboluri pot să apară în instrucțiunile de utilizare sau pe aparat, în prospecte sau pe ambalaj. Unele dintre următoarele simboluri pot să nu fie utilizate pe aparat, în prospecte și nici pe ambalaj. Atunci când este înconjurat de un triunghi pe un fond galben, simbolul evidențiază un avertisment imediat și este poziționat chiar pe aparat.



Marcaj de conformitate CE



Respectarea standardelor de siguranță din S.U.A. și Canada certificate de CSA



Dispozitiv medical pentru diagnosticare In Vitro



Cod de lot



Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană



Număr de catalog



Serie



Consultați instrucțiunile de utilizare



A se utiliza până la



Producător



Data fabricației



Cu această parte în sus



A nu se suprapune



Atenție, consultați documentele însoțitoare



Conținut suficient pentru <n> testări



A nu se reutiliza



A se păstra uscat



A se proteja de lumină



Fragil, manevrați cu grijă



A se proteja de lumină



Limitare de umiditate



A se păstra la distanță de câmpuri magnetice



Limitări de temperatură



Limita superioară a temperaturii



Limita inferioară a temperaturii



Steril



Control pozitiv



Control negativ



Risc biologic



Avertizare de risc de electrocutare



Avertizare de radiații



Avertizare de risc potențial de prindere



Laser



Pericol de retezare



Temperatură ridicată



Câmp magnetic periculos



Pericol potențial de răsturnare/strivire



Foarte toxic



Coroziv



Azidă de sodiu



Iritant



Colectare separată a deșeurilor de echipamente electrice și electronice



Siguranță fuzibilă



Curent alternativ



Curent alternativ trifazat



Bornă de conductor de protecție



Echipotențialitate



OPRIT (alimentare)



OPRIT (numai pentru o componentă a echipamentelor sistemului)



Port Ethernet



Reciclabil



Perioadă de utilizare în condiții de siguranță pentru mediu. Numărul efectiv de ani poate varia în funcție de produs. Acest simbol are în mod uzual culoarea portocalie.



Curent continuu



Atât curent continuu, cât și curent alternativ



Bornă de împământare



Bornă de cadru sau de șasiu



PORNIT (alimentare)



PORNIT (numai pentru o componentă a echipamentelor sistemului)



Echipament protejat integral prin izolație dublă sau prin izolație cu armătură (echivalent cu Clasa II a IEC 536)

Este esențial ca avertizările, atenționările și cerințele de siguranță incluse în acest manual să fie citite și înțelese de utilizator înainte ca acesta să utilizeze sistemul.

Simbolurile de avertizare au fost plasate în sistem pentru a vă atrage atenția asupra zonelor potențial periculoase.

Conformitatea sistemului

Analizorul Analizorul VIDAS® este conform cu reglementările europene aplicabile referitoare la siguranța electrică și compatibilitatea electromagnetică (CEM).

- Acest aparat IVD respectă cerințele privind emisiile și imunitatea ale IEC 61326.
- Acesta este un produs din Clasa A. Instrumentul a fost conceput și testat conform CISPR 11, clasa A.



ATENȚIE: Utilizarea acestui aparat într-un mediu uscat, mai ales în prezența materialelor sintetice (îmbrăcăminte, covoare din materiale sintetice, etc.) poate cauza descărcări statice dăunătoare care pot cauza rezultate eronate.

- Laser din Clasa 1

Aparatul este un produs LED/Laser din Clasa 1 care respectă reglementările:

- 21CFR1040.10 și 1040.11 cu excepția diferențelor conforme cu Notificarea Laser nr. 50, datată 26 iulie, 2001
- IEC 60825-1: 1993+Modificări
- EN 60825-1: 1994+Modificări
- IEC 60825-1: 2007
- EN 60825-1: 2007

Dispozitivele din clasa 1 nu sunt considerate periculoase atunci când sunt utilizate în scopul pentru care au fost destinate.



ATENȚIE: Utilizarea altor comenzi, reglaje sau efectuarea altor proceduri decât cele specificate în manualul utilizatorului, poate conduce la expunere periculoasă la lumină LED/laser.

Etichetele aparatului

Următoarele imagini ale analizorului ilustrează pozițiile etichetelor de avertizare privind siguranța.

Blocul SPR®

Eticheta se aplică deasupra sloturilor SPR® din interiorul fiecărui bloc SPR®.



Această etichetă are următoarea semnificație:
AVERTIZARE- NU APĂSAȚI CU PUTERE PENTRU A AȘEZA DISPOZITIVELE SPR.
ACEST LUCRU POATE CAUZA IEȘIREA ACCIDENTALĂ A DISPOZITIVULUI SPR.

Figura 2-1: Eticheta blocului SPR®



Figura 2-2: Poziția etichetei

Tava pentru benzile cu reactivi

Atunci când scoateți tava pentru banda cu reactivi, puteți vedea eticheta de risc biologic.



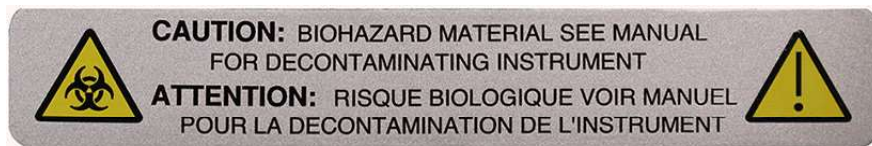
Figura 2-3: Eticheta tăvii pentru banda cu reactivi (Risc biologic)



Figura 2-4: Poziția etichetei

Secțiunea benzii

Eticheta se aplică pe interiorul părții transparente a fiecărei uși a secțiunii. Pe lângă atenționarea de risc biologic, eticheta direcționează utilizatorul să citească manualul de utilizare în franceză și engleză.



Această etichetă are următoarea semnificație:
ATENȚIE: MATERIALE CARE PREZINTĂ RISC BIOLOGIC. CONSULTAȚI MANUALUL PENTRU DECONTAMINAREA APARATULUI

Figura 2-5: Eticheta de pe secțiunea benzii



Figura 2-6: Poziția etichetei

Panoul posterior

Eticheta este poziționată pe panoul posterior al analizorului Analizorul VIDAS®.



Această etichetă are următoarea semnificație:

AVETIZARE - PENTRU PROTECȚIA CONTINUĂ ÎMPOTRIVA RISCULUI DE INCENDIU, ÎNLOCUIȚI NUMAI CU SIGURANȚE DIN CATEGORIA ȘI VALOAREA NOMINALĂ A CURENTULUI SPECIFICATE.

SIGURANȚĂ 5x20 4AT 250V (TIP CU TEMPORIZARE)

DECONECTAȚI ALIMENTAREA ELECTRICĂ ÎNAINTE DE A ÎNLOCUI SIGURANȚA.

Figura 2-7: Eticheta (plăcuța cu caracteristicile tehnice)



Această etichetă are următoarea semnificație:

AVETIZARE - PENTRU PROTECȚIA CONTINUĂ ÎMPOTRIVA RISCULUI DE INCENDIU, ÎNLOCUIȚI NUMAI CU SIGURANȚE DIN CATEGORIA ȘI VALOAREA NOMINALĂ A CURENTULUI SPECIFICATE.

SIGURANȚĂ 5x20 4AT 250V (TIP CU TEMPORIZARE)

DECONECTAȚI ALIMENTAREA ELECTRICĂ ÎNAINTE DE A ÎNLOCUI SIGURANȚA.

Figura 2-8: Eticheta (plăcuța indicatoare a caracteristicilor tehnice) – **Nu este destinat SUA**

Observație: Pentru versiuni anterioare ale analizorului Analizorul VIDAS® (analizor fără carcase cu secțiune transparentă albastră), informațiile tipărite pe plăcuța indicatoare a caracteristicilor tehnice pot varia.

Măsuri de siguranță

Acordați o atenție specială următoarelor măsuri de siguranță. Dacă aceste măsuri de siguranță sunt ignorate, pot apărea răni sau deteriorări ale aparatului. Fiecare măsură de siguranță în parte este importantă.

AVERTIZARE



În cazul în care echipamentul este utilizat într-un mod care nu este indicat de producător, protecția furnizată de echipament poate fi afectată.

AVERTIZARE



Toate probele biologice și industriale și produsele de control al calității (CC) incubate în acest sistem, precum și toate deșeurile din recipientele de deșeuri, trebuie tratate drept substanțe cu potențial de pericol biologic. Toate materialele și componentele mecanice asociate cu sistemele de deșeuri trebuie manipulate conform practicilor microbiologice sigure, cu respectarea procedurilor de pericol biologic ale locului de instalare. Utilizați echipamentul personal de protecție recomandat de către unitate atunci când manipulați oricare dintre aceste componente, inclusiv mănuși, ochelari de protecție și halat de laborator.

Sistemul trebuie să fie decontaminat de către personalul de service înainte de îndepărtarea capacelor acestuia. Asigurați-vă că este efectuată decontaminarea adecvată dacă sunt vărsate substanțe periculoase pe sau în echipament sau în zonele din jur.

AVERTIZARE



Tratați deșeurile, inclusiv articolele consumabile și orice componente care intră în contact cu deșeurile, ca având riscurile potențiale ale probelor utilizate.

Întregul personal de service trebuie să fie familiarizat cu fișa tehnică de securitate a produsului (FTSP) pentru toate produsele utilizate în cadrul procedurilor legate de acest aparat și cu procedurile corecte de manipulare a acestor produse.

AVERTIZARE

Chiar și atunci când alimentarea aparatului este întreruptă, există posibilitatea de generare a electricității dacă unele componente, cum ar fi ansambluri care sunt montate pe curele, sunt mișcate prea repede. Componentele trebuie mișcate încet pentru a preveni acumularea de electricitate. Nerespectarea acestei reguli poate avea ca rezultat rănirea personalului sau deteriorarea aparatului.

AVERTIZARE

Nu înlocuiți cablurile de alimentare de la rețea detașabile cu cabluri cu specificații inadecvate. Utilizați numai cabluri de alimentare de la rețea furnizate de producător.

Nu înlocuiți cablurile electrice. În cazul în care cablurile nu au aceleași specificații tehnice, există risc de electrocutare.

Nu așezați obiecte pe cablurile de conectare, nici temporar, nici permanent sau intermitent. Cablurile nu ar trebui amplasate în zonele prin care se circulă.

Cablurile pentru calculator nu vor fi intersectate sau amplasate prea aproape de cablurile de conectare la sursa de alimentare.

Cablurile nu trebuie să formeze bucle sau noduri; nu rulați cablurile lângă sau pe alte echipamente electrice.

AVERTIZARE

Echipamentele electronice pot constitui surse de electrocutare. Lucrările de instalare, service și reparații trebuie efectuate numai de către personal bioMérieux autorizat și calificat.

AVERTIZARE

Pentru a reduce riscul de electrocutare, toate comutatoarele de alimentare trebuie să fie pe poziția închis atunci când conectați sau deconectați cablurile de la prizele electrice.

AVERTIZARE

bioMérieux vă recomandă să conectați acest aparat la o priză de alimentare care este protejată printr-un întrerupător automat cu protecție diferențială, pentru a reduce riscul de electrocutare.

Sursa de alimentare electrică la care se conectează sistemul trebuie să fie conformă cu standardele de electricitate:

- diametrul cablurilor,
- împământarea,
- calibrarea și tipul conectorilor etc.

Sursa de alimentare electrică trebuie să fie directă, autonomă, calibrată și compatibilă cu specificațiile tehnice ale produsului sau configurației.

AVERTIZARE

Nu conectați în același circuit niciun alt echipament care poate interfera cu funcționarea adecvată a sistemului.

Nu utilizați prelungitoare și adaptoare conectate în serie.

Dacă sursa de alimentare nu este suficientă pentru garantarea funcționării adecvate a produsului, utilizați un dispozitiv de protecție independent, adaptat la caracteristicile tehnice ale produsului.

Nu utilizați prize controlate prin comutatoare sau temporizatoare montate pe perete. Decuplările accidentale de alimentare pot distruge informațiile din modulul analitic și din memoria calculatorului.

În imediata vecinătate a sistemului, nu utilizați niciun echipament electric care poate genera interferențe (echipamente care nu poartă marcajul CE...).

Conexiunea de siguranță nu va fi întreruptă de un cablu prelungitor, fără un conductor de protecție.

Înainte de conectarea sau deconectarea cablurilor de conectare, asigurați-vă că ați deconectat cablurile de alimentare ale procesorului central, precum și toate unitățile conectate la acesta.

Când adăugați sau decuplați unități la/de la sistem, înainte de a conecta sau deconecta cablurile de conectare, deconectați cablurile de alimentare ale acestor unități.

Nu conectați niciodată analizorul Analizorul VIDAS® la aceeași sursă de alimentare ca dispozitive care generează șocuri electrice puternice (centrifuge) sau care, din cauza pornirilor frecvente, generează interferențe în cazul în care nu sunt bine protejate (congelatoare, băi de apă etc.).

AVERTIZARE

Ca în cazul oricărui sistem mecanic, trebuie luate anumite măsuri de precauție la utilizarea instrumentului. Instrumentul are un strat protector cu rolul de a împiedica operatorul să intre în contact cu orice părți în mișcare sau aerosoli. În timpul operațiunilor de service ale aparatului, acordați o atenție specială, deoarece există părți în mișcare care pot cauza rănirea.

AVERTIZARE

Soluțiile de curățare și dezinfectare au proprietăți corozive. Purtați întotdeauna mănuși de protecție (rezistente din punct de vedere chimic) și ochelari de protecție atunci când manipulați soluții de curățare și dezinfectare.

AVERTIZARE

Suprafețele fierbinți pot cauza rănirea.

AVERTIZARE

După înlocuirea sau recalibrarea capului de scanare al analizorului Analizorul VIDAS[®], efectuați din nou o calibrare pentru fiecare analiză utilizată.



ATENȚIE: Lichidele vărsate pe aparat pot duce la funcționarea necorespunzătoare a acestuia. Dacă s-au vărsat lichide pe aparat, ștergeți-l imediat utilizând șervețele de decontaminare.



ATENȚIE: Analizorul Analizorul VIDAS[®] a fost atent configurat pentru funcționarea optimă a sistemului. Modificarea configurației poate afecta în mod grav posibilitatea de utilizare a aparatului.

IMPORTANT: Pentru o funcționare optimă a aparatului, blocul SPR[®] și ușile tăvii trebuie ținute închise.

Observație: Înainte de a efectua teste de siguranță din punct de vedere electric sau alte teste de conformitate asupra aparatului, contactați reprezentanța dvs. locală bioMérieux.

AVERTIZARE



Utilizatorul trebuie să efectueze numai operațiunile de întreținere descrise în acest manual de utilizare și să urmeze cu strictețe fiecare pas.

Utilizarea de instrumente nespificate de bioMérieux este interzisă.

În timpul efectuării operațiunilor de întreținere, purtați mănuși fără pudră, halat de laborator și ochelari de protecție.

Atunci când manipulați reactivi, purtați întotdeauna echipament individual de protecție, inclusiv mănuși fără pudră, halat de laborator și ochelari de protecție.

Măsuri de precauție pentru utilizarea reactivilor

Măsuri generale de precauție



ATENȚIE: Citiți cu atenție broșura aferentă pachetului cu setul de reactivi înainte de utilizarea reactivilor.

Depozitați seturile de reactivi conform instrucțiunilor de pe eticheta setului.

Utilizați EXCLUSIV reactivi bioMérieux pentru a efectua analizele. Utilizarea altor reactivi reprezintă răspunderea exclusivă a utilizatorului.

Nu amestecați reactivii din loturi diferite.

Nu utilizați reactivii după data expirării.

Utilizați mănuși fără pudră.

Pregătirea analizelor



ATENȚIE: Pașii de pregătire a probei, care pot varia de la o analiză la alta, sunt prezentați în broșura aferentă fiecărei analize.

Scoateți NUMAI numărul necesar de teste din setul de reactivi.

Reactivii trebuie să fie la temperatura camerei înainte de utilizare (consultați broșura aferentă seturilor de reactivi).

Resigilați cu grijă punga SPR[®] după utilizare, adăugând un desicant în interiorul acesteia.

Înainte de pipetarea pe bandă, amestecați cu atenție standardul/calibratorul, matorii și probele.

Nu utilizați benzi vizibil deteriorate (folie sau plastic deteriorat) sau dacă reactivii prezintă scurgeri, deoarece acest lucru ar putea afecta acuratețea rezultatelor de testare.

Nu reutilizați un SPR[®].

Evitați să atingeți punctele SPR[®].

Verificați ca fiecare SPR[®] să aibă un punct cu coduri de culori care să fie curat și nedeteriorat.

Verificați ca fiecare punct SPR[®] să aibă un orificiu în partea de sus.

Refuzați receptaculele de fază solidă (SPR[®]) care nu prezintă un orificiu în centrul punctului.

Măsuri de precauție privind utilizarea probelor



ATENȚIE: Proba nu trebuie să conțină materii solide care pot înfunda vârful dispozitivului SPR®.

Așezați întotdeauna proba corectă în banda alocată.

La finalizarea rulării

IMPORTANT: În cazul în care sunt generate rezultate anormale sau erori în timpul analizelor, păstrați benzile cu reactivi și receptaculele de fază solidă (SPR®) respective pentru mai multe investigații.



ATENȚIE: În cazul în care un dispozitiv SPR® nu are punctul codat pe culori:

- Respingeți rezultatul aferent unui dispozitiv SPR® defect.
 - Asigurați-vă că punctul nu a rămas pe blocul SPR® sau pe sigiliul SPR® și dacă este așa, îndepărtați-l.
 - Repetați analiza aferentă dispozitivului SPR® defect.
 - Contactați Asistența Tehnică bioMérieux sau reprezentantul local bioMérieux.
-

3

Descrierea sistemului și operațiunile de bază

VIDAS® Descrierea sistemului



Figura 3-1: Sistemul VIDAS®

- 1 — Indicator luminos pentru starea de funcționare
- 2 — Blocul SPR®
- 3 — Secțiune cu benzi
- 4 — Tava de pregătire a benzilor
- 5 — Computer (inclusiv ecran, tastatură și mouse)
- 6 — Cititor de coduri de bare extern

Observație: Este posibil ca versiunile anterioare ale analizorului Analizorul VIDAS® să nu fie prevăzute cu o tavă de pregătire a benzilor.



ATENȚIE: Nu utilizați niciodată alte materiale decât cele specificate de bioMérieux.

Componentele configurației

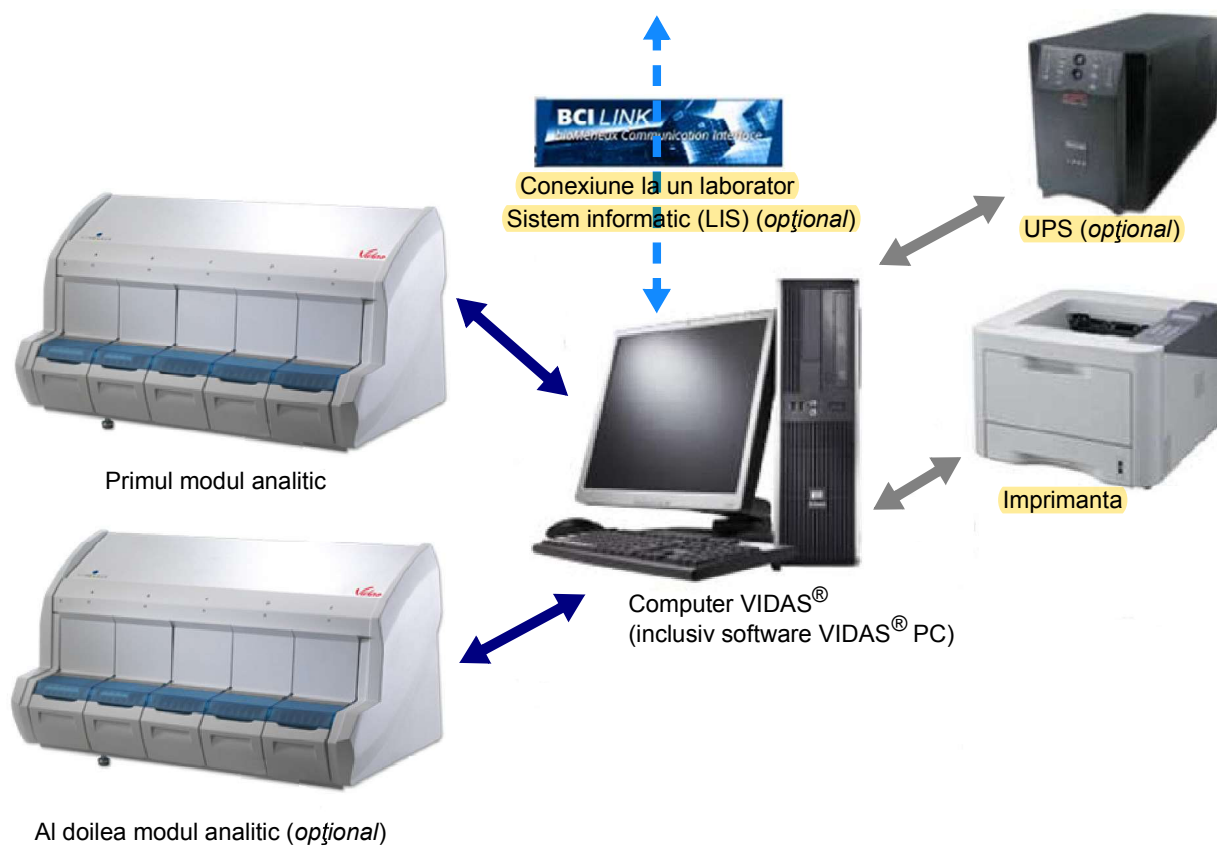


Figura 3-2: Componentele configurației (exemplu)

Date și specificații tehnice

Datele și specificațiile tehnice sunt furnizate pentru cea mai recentă versiune a analizorului Analizorul VIDAS® (analizor cu carcase cu secțiune transparentă albastră). Pentru versiunile anterioare ale analizorului Analizorul VIDAS®, consultați [Anexa D, Anexă - Date și specificații tehnice \(versiuni anterioare ale analizoarelor Analizorul VIDAS®\)](#).

Dimensiuni

	Aparat + Ambalaj	Aparat
Înălțime (cm)	58	48
Lățime (cm)	105	88
Adâncime (cm)	68	55

Greutate

	Aparat + Ambalaj	Aparat
Greutate (kg)	75	65

Cerințe privind spațiul fizic

	Valoare
Înălțime (cm)	65
Lățime (cm)	150
Adâncime (cm)	90

Aparatul trebuie amplasat pe o suprafață plată, cu un grad de înclinație de maxim 5°.

Specificații electrice

Aparatul include un cititor intern de coduri de bare, cu un led de 660 nm cu nivel de radiație din Clasa 1 conform IEC 60825-1.

Specificații	Valoare
Tensiune	100 – 240 V c.a. 3 – 1,2 A
Putere de intrare	280 V c.a.
Frecvență	50 – 60 Hz
Curent siguranțe	Extern: 4,0 As
Emisie aproximativă de căldură	921 Btu / hr 270 W
Înterupător de rețea	Amplasare: partea din spate a aparatului Tip: bipolar (încărcat + neutru) Scurgere maximă de curent: < 1 mA



ATENȚIE: Utilizatorul trebuie să respecte specificațiile tehnice și standardele din acest manual pentru a asigura nivelul adecvat de siguranță a utilizatorului, precum și funcționarea corespunzătoare a aparatului.

bioMérieux nu își asumă răspunderea pentru nicio daună care poate surveni din nerespectarea acestor specificații sau din utilizarea echipamentului fără respectarea acestor standarde obligatorii.

În plus, garanția pentru acest echipament este supusă expres utilizării analizorului Analizorul VIDAS® în conformitate cu procedurile și specificațiile din prezenta documentație.

Condiții de mediu

Specificații	Valoare
Tipul de instalare	Numai pentru utilizare în spații interioare
Categorie de instalare	II
Grad de poluare	2

Analizorul Analizorul VIDAS® respectă cerințele de protecție a mediului conform standardului IEC 61010-1, secțiunea 1.4.

Temperatură

Specificații	Valoare
Temperatura de funcționare	între 15 °C și 30 °C (temperatura camerei)
Temperatura de stocare	între -10 °C și 50 °C

Observație: Emisia medie de căldură este de aproximativ 512 BTU – 150 W.

Umiditatea

Specificații	Valoare
Umiditate relativă	între 10 și 80% umiditate relativă, fără condens
Umiditatea în timpul depozitării și transportului (fără condens în intervalul de temperatură de stocare și transport)	până la 90%

Altitudinea

Specificații	Valoare
Altitudine maximă	2.500 m

Nivel de sunet

Specificații	Valoare
În timpul unei analize	≤ 59 dBA

Caracteristici tehnice**Capacitate**

- 30 poziții de testare (5 secțiuni cu 6 poziții în fiecare secțiune).
- Până la 50 teste/oră, în funcție de tipul de analiză utilizat (consultați durata testului specificată în broșura din pachetul aferent fiecărei analize VIDAS®).

Motoare

- Control automat prin intermediul motoarelor pas cu pas.

Sistemul de pompare

- 5 pompe; una pentru fiecare secțiune
- Amestecarea, diluarea și transferarea lichidelor

Controlul temperaturii

Acuratețe absolută

- SPR®: 36 °C – 38 °C
- Tavă: 35 °C – 38 °C

Acuratețe relativă

- SPR®: $\pm 0,7$ °C (față de media tuturor blocurilor SPR®)
- Tavă: ± 1 °C (față de media tuturor tăvilor secțiunii)

Rezistență termică

- Procesare: rezistență termică
- Control automat: prin intermediul unei sonde termice

Sisteme optice

Specificații	Valoare
Detector	Fluorimetru cu fotodiodă
Interval de detecție	Între 40 și 40.000 nmoli de 4MU (4-metil-umbeliferonă)
Verificare automată	Verifică automată sistemul optic la fiecare 12 ore în raport cu un standard de referință (denumit „standard solid”); calibrare automată dacă diferența față de standardul solid este de $\geq 0,6\%$

Echipament opțional

- Al doilea modul analitic.
- Conexiune unidirecțională și bidirecțională (pentru conectarea sistemului informatic al laboratorului).
- VILINK®: soluție de acces la distanță.

Specificații privind setul de analiză**VIDAS® SPR®**

Specificații	Valoare
Lungime	76 mm
Material	Plastic – polimer
Volum de lucru	între 5 și 350 µl

Bandă cu reactivi simplă VIDAS®

Dimensiuni externe	Valoare
Lungime	157 mm
Lățime	18 mm
Adâncime	15 mm

Godeuri	Capacitate
Godeu probă	960 µl
Godeu reactivi	960 µl
Godeu substrat	530 µl

Banda este sigilată prin intermediul unei folii pentru a preveni evaporarea care poate compromite reactivii.

Celula substratului este fabricată dintr-un plastic care întrunește cerințele adecvate de calitate optică.

Reactivi

Set de analiză VIDAS®

Fiecare set de analiză VIDAS® conține toate componentele necesare pentru efectuarea unei analize specifice:

- Benzi cu reactivi simple sau duble,
- Receptacule de fază solidă (SPR®)
- Standard/calibrator(i)
- Martori
- Solvent (în funcție de tipul de set)
- Un cod de bare pentru introducerea datelor lotului etalon (MLE) imprimat pe eticheta cutiei

Observație: Anumite seturi de analiză pot include, de asemenea, un card de introducere a datelor lotului etalon (MLE).

- O broșură aferentă pachetului (inclusă în set sau care poate fi descărcată de pe un server) împreună cu protocolul care trebuie încărcat, după caz.
- O clemă de închidere pentru punga de receptacule de fază solidă (SPR®) (în anumite seturi)

Bandă cu reactivi simplă

Banda cu reactivi simplă VIDAS® este fabricată din polipropilenă și conține zece godeuri.

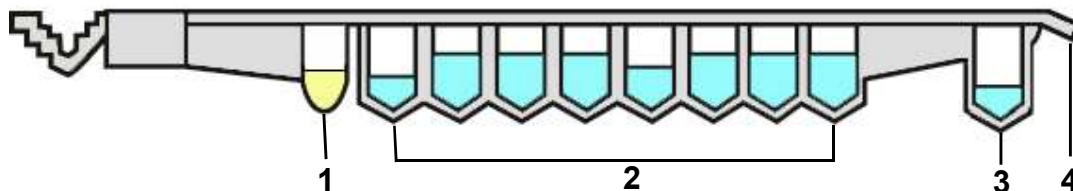


Figura 3-3: Bandă cu reactivi simplă

- 1 — Primul godeu se află în locul unde se așează proba.
- 2 — Opt godeuri cu reactivi (conjugat, solvent, soluție tampon de spălare).
- 3 — Ultimul godeu este cuvetă optică în care se măsoară fluorescența substratului.
- 4 — O clemă asigură poziționarea corectă a benzii în ghidajele canalului.

Bandă cu reactivi dublă

Anumite analize utilizează o bandă cu reactivi dublă, care este alcătuită din două benzi atașate alăturat. Banda cu reactivi dublă se utilizează pentru compensarea variabilității probei.

Proba este împărțită între două godeuri de probe de pe două benzi cu reactivi. O bandă servește ca bandă de referință și cealaltă ca bandă de testare a probei.

Banda de testare a probei conține un reactiv care nu este inclus în banda de referință pentru probă.

O comparație a măsurătorilor de pe cele două benzi determină rezultatul testării.

Benzile duble se fixează în tava pentru benzile cu reactivi la fel ca benzile simple, dar necesită două canale.

Eticheta benzii cu reactivi

Fiecare bandă cu reactivi VIDAS® conține o etichetă, un punct colorat și codul de analiză (format din 2 sau 4 litere/cifre).

Punctul codat pe culori corespunde cu punctul aferent de pe SPR® care însoțește testul. Codul de bare identifică:

- codul analizei
- codul lotului de fabricație
- numărul secvențial
- data de expirare a setului de testare

IMPORTANT: Nu utilizați codul de bare al bandelei reactive ca ID al probei, deoarece nu este unic și bandelele reactive diferite din același lot pot avea același cod de bare.

Figura de mai jos prezintă o etichetă tipică:

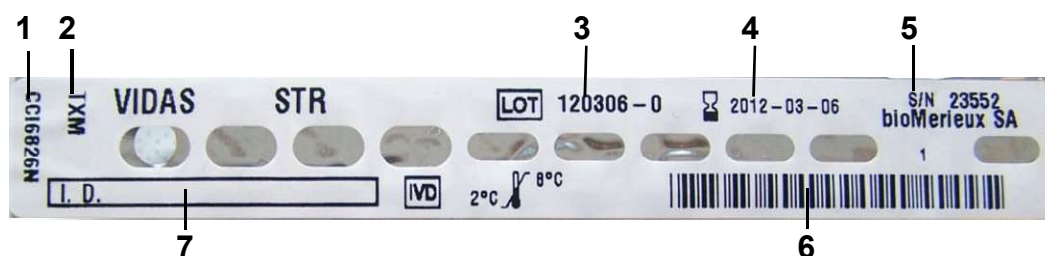


Figura 3-4: Eticheta benzii cu reactivi

- 1 — Codul de bare alfanumeric
Primele două caractere ale codului alfanumeric reprezintă codul unic al analizei (UAC). Dacă sistemul nu poate citi acest cod, pentru introducerea codului de bare se utilizează forma alfanumerică a codului de bare.
- 2 — Codul analizei
Codul analizei este format din trei sau patru caractere care reprezintă denumirea analizei care urmează să fie efectuată.
Exemple:
RBG = RUB IgG (imunoanaliză)
153 = CA 15-3
Toate referințele unei analize din software și de pe rapoartele tipărite utilizează codul analizei.
- 3 — Număr de lot
Numărul de lot este utilizat de către analizorul Analizorul VIDAS® pentru a codifica data expirării lotului de reactivi.
- 4 — Data expirării
Aceasta este aferentă datei de expirare a lotului de reactivi.
Când cititorul de coduri de bare citește această dată, analizorul Analizorul VIDAS® o compară cu data stocată în memorie pentru a se asigura ca lotul nu a expirat.
- 5 — Numărul secvențial
Acest număr de secvență este atribuit în procesul de fabricare. Acest număr de secvență nu este unic și bandelele reactive diferite din același lot pot avea același număr.
- 6 — Codul de bare
Citit cu ajutorul cititorului intern de cod de bare.
- 7 — ID
Opțional: Este disponibil un spațiu liber pentru scrierea codului de identificare al probei (dacă este necesar).

SPR

SPR[®] este un dispozitiv de plastic (polistiren), care are capacitatea de a captura proteine solubile, virusuri și bacterii. Acesta este sigilat în centru cu un punct cu coduri de culoare și cu coduri de bare. Fiecare SPR[®] poate fi înlocuit.

Acesta elimină riscul de contaminare încrucișată între reactiv și aparat și reduce la minimum costurile necesare întreținerii, întrucât nu se utilizează tuburi, seringi sau ace de prelevare a probelor.

Fiecare SPR[®] pentru o analiză specifică este identificat prin intermediul unor puncte cu coduri de culoare pe care sunt imprimate un cod de bare și o literă și/sau cod format din cifre care reprezintă codul analizei.



Analize clinice VIDAS[®]

Figura 3-5: Receptaculul de fază solidă (SPR[®])

SPR[®] reprezintă baza fazei solide pentru reacția imunologică. Pereții interiori ai acestuia sunt acoperiți cu anticorp sau antigen care capturează analitul țintă.

Analitul țintă din probă se leagă de învelișul interior al SPR[®] (anticorp, antigen etc.). Acesta este apoi legat de către un anticorp sau un antigen conjugat cu o enzimă, formând astfel un „sandviș”. Enzima imobilizată catalizează hidroliza substratului într-un produs final fluorescent.

SPR[®] este utilizat pentru pipetarea probelor și reactivilor pentru efectuarea următoarelor operațiuni:

- prelevarea probelor,
- incubarea,
- amestecarea,
- spălarea.

Vârful conic al SPR[®] permite perforarea sigiliului de protecție care acoperă celulele de pe o bandă cu reactivi. Tava pentru benzile cu reactivi se deplasează apoi înăuntru și în afară pentru a permite transferul lichidelor dintr-un godeu în altul.

Standarde/Calibratori și Martori

Standardele/calibratorii care sunt utilizați pentru a calibra analizorul Analizorul VIDAS® pentru fiecare lot sunt disponibili în setul de reactivi la unul sau mai multe niveluri de concentrații, în funcție de test. Aceștia pot fi pregătiți de utilizare sau liofilizați (urmați instrucțiunile din broșura aferentă pachetului cu reactivi).



Figura 3-6: Flacon (martor și/sau standard/calibrator)

Informații de bază privind sistemul

Analizorul Analizorul VIDAS[®] este un imunoanalizor automat, compact, multiparametric.

După ce probele sunt distribuite, analizorul Analizorul VIDAS[®] efectuează automat diferite etape de analiză, inclusiv tipărirea rapoartelor.

Software-ul VIDAS[®] PC procesează reactivii utilizând codurile de bare ale benzilor și poate transmite rezultatele către un sistem informatic al laboratorului (interfață unidirecțională). Etichetele cu coduri de bare de pe flacoanele de probă pot fi citite cu ajutorul unui cititor de coduri de bare extern.

Protocoale de analiză

Protocolul de analiză determină o secvență specifică de operațiuni necesare pentru efectuarea unei analize. Acesta definește volumul probei care trebuie aspirată și secvența de manipulare a lichidului și rezultatele citirii fluorescenței. De asemenea, acesta gestionează funcțiile mecanice și funcțiile senzorului dispozitivului de pipetare în cursul pipetării probei.

Principiul unei analize VIDAS[®]

Receptaculul de fază solidă (SPR[®]) servește drept fază solidă, precum și ca dispozitiv de pipetare a probei. Reactivii destinați analizei sunt pregătiți de utilizare și așezați în prealabil în benzile cu reactivi sigilate. Toți pașii analizei sunt efectuați automat de către aparat. Mediul de reacție este circulat în interiorul și în exteriorul SPR[®] de mai multe ori. Substanțele nelegate sunt eliminate în timpul etapelor de spălare. În timpul etapei finale de detectare, substratul (fosfat de 4-metil-umbeliferonă) este circulat în interiorul și în exteriorul SPR[®]. Enzima conjugată catalizează hidroliza acestui substrat într-un produs final fluorescent (4-metil-umbeliferonă), a cărui fluorescență este măsurată la 450 nm. Intensitatea fluorescenței depinde de concentrația de fosfatază alcalină prezentă pe SPR[®] care transformă substratul.

La finalizarea analizei, rezultatele sunt calculate automat de către aparat. Pentru unele teste, se efectuează succesiv doi pași de detectare.

Pentru detectarea antigenului, SPR[®] este în general acoperit pe interior cu anticorpi de captare sau uneori cu un derivat al analitului.

Pentru detectarea anticorpilor, SPR[®] este acoperit cu un antigen de captare sau anticorp direcționat către antigen.

În funcție de test, conjugatul poate fi un derivat al analitului sau un anticorp marcat cu fosfatază alcalină.

Pentru mai multe detalii, consultați broșura aferentă pachetului de analiză.

Metode de analiză

Analizorul Analizorul VIDAS® utilizează mai multe metode diferite de calculare a rezultatelor. Cele trei categorii de bază de metode de analiza sunt:

Metoda de calcul	Descriere
Proba de testare în raport cu o valoare standard	O comparație a Valorii relative a fluorescențe (RFV) a probei de testare față de valoarea standard. Această metodă se utilizează în cazul analizelor calitative ale benzilor cu reactivi simple și în cazul majorității analizelor semi-cantitative.
Proba de testare în raport cu o valoare de referință	O comparație a RFV a unei probe de testare față de valoarea de referință. Această metodă se utilizează în cazul analizelor calitative ale benzilor cu reactivi duble.
Ecuatiile de stabilire a curbei	RFV a unei probe de testare se plasează matematic pe o curbă de calibrare. Această metodă se utilizează pentru toate analizele cantitative și pentru anumite analize semi-cantitative.

Analize calitative (benzi cu reactivi simple)

Pentru analizele calitative ale benzilor cu reactivi simple se utilizează două metode de analiză: metoda P/S și metoda P-S.

În cadrul acestor metode, „P” reprezintă RFV a probei de testare, iar „S” reprezintă RFV a unui standard.

Calibrarea analizei

Analizele cu benzi cu reactivi simple se calibrează utilizând unul sau două standarde/ calibratori furnizați alături de setul de analize. Când utilizați pentru prima dată setul de analize, trebuie să efectuați calibrarea prin utilizarea standardului(elor)/calibratorului(ilor) furnizați în set, după ce au fost introduse datele lotului etalon.

Dacă se rulează copii ale standardelor, atunci valorile se calculează ca medie. Calibrarea obținută se poate utiliza pentru un interval programat de zile.

Ulterior, software-ul VIDAS® PC anulează automat valabilitatea calibrării, solicitându-vă să rulați alta din același lot.

Metoda P/S

Pentru analizele care utilizează metoda P/S, valoarea de testare se calculează ca raportul dintre RFV a probei și RFV a standardului.

- RFV (probă testată) = 2.158
- RFV (standard) = 2.177
- Valoarea de testare (VT) = $2.158/2.177 = 0,99$

Metoda P-S

Pentru analizele care utilizează metoda P-S, valoarea de testare se calculează ca diferența dintre RFV a probei și RFV a standardului.

- RFV (probă testată) = 1.774
- RFV (standard) = 1.689
- Valoarea de testare (VT) = $1.774 - 1.689 = 85$

Rezultatul analizei

În cazul ambelor metode, P/S și P-S, rezultatul analizei se determină comparând valoarea de testare cu un set de praguri preprogramate.

În funcție de analiză și de rezultatul valorii de testare comparativ cu pragurile, rezultatul poate fi pozitiv, echivoc sau negativ.

Pentru fiecare tip de analiză, există o valoare de prag superioară și una inferioară. Rezultatul analizei se interpretează pe baza valorii de testare, după cum urmează:

Dacă valoarea de testare este:	rezultatul este:
\geq pragul superior	pozitiv
$<$ pragul superior și \geq pragul inferior	echivoc
$<$ pragul inferior	negativ

Observație: Pentru unele analize calitative (de exemplu, TOXO Competition, anti-HBc total), rezultatul valorii de testare va fi negativ dacă valoarea de testare este \geq față de pragul superior.

Analizele calitative (benzi cu reactivi duble)

Pentru analizele calitative ale benzilor cu reactivi duble se utilizează două metode de analiză: metoda P/N și metoda P-N.

În cadrul acestor metode, „P” reprezintă RFV a mostrei de testare, iar „N” reprezintă RFV a unei referințe.

Calibrarea analizei

Analizele cu benzi cu reactivi duble nu necesită standarde separate de calibrare. În locul acestora, banda de referință servește aceluiași scop.

Metoda P/N

Pentru analizele care utilizează metoda P/N, valoarea de testare se calculează ca raportul dintre RFV a probei și RFV a referinței.

- RFV (probă testată) = 2.158
- RFV (referință) = 2.177
- Valoarea de testare (VT) = $2.158/2.177 = 0,99$

Metoda P-N

Pentru analizele care utilizează metoda P-N, valoarea de testare se calculează ca diferența dintre RFV a probei și RFV a referinței.

- RFV (probă testată) = 1.774
- RFV (referință) = 1.689
- Valoarea de testare (VT) = $1.774 - 1.689 = 85$

Rezultatul analizei

În cazul ambelor metode, P/N și P-N, rezultatul analizei se determină comparând valoarea de testare cu un set de praguri preprogramate.

În funcție de analiză și de rezultatul valorii de testare comparativ cu pragurile, rezultatul poate fi pozitiv sau negativ.

Dacă valoarea de testare este:	rezultatul este:
\geq pragul superior	pozitiv
$<$ pragul superior și \geq pragul inferior	echivoc
$<$ pragul inferior	negativ

Observație: Pentru unele analize calitative (de exemplu, TOXO Competition, anti-HBc total), rezultatul valorii de testare va fi negativ dacă valoarea de testare este $>$ față de pragul superior.

Analizele cantitative

Analizele cantitative VIDAS[®] utilizează o curbă de calibrare pentru stabilirea concentrațiilor de analiți din probele de testare.

Observație: Deși standardele/calibratorii pot fi rulați după finalizarea analizelor, se recomandă ca acestea să fie rulate fie înainte, fie odată cu analizele, din același lot al setului de analize. Dacă o analiză are două standarde/doi calibratori, acestea/aceștia trebuie rulați simultan.

Principii de calibrare/recalibrare

Reactivii sunt calibrați în conformitate cu două moduri diferite, în funcție de caracterul cantitativ sau calitativ al analizelor.

Analiză	Descriere
Cantitativă	Calibrarea se efectuează în fabrică pentru fiecare lot nou de reactivi și se introduce în aparat utilizând codul de bare furnizat odată cu fiecare set de reactivi. În acest mod se stochează în memorie o „curbă etalon”. „Curba etalon” poate fi reajustată prin rularea unui standard/calibrator. Reajustarea curbei trebuie validată prin testarea matorului(ilor) din set. Recalibrarea se va efectua la fiecare 14 zile sau la 28 de zile, în funcție de reactivi.
Calitativă	Rezultatul se interpretează prin compararea „valorii de testare” cu una sau două valori prag, introduse în software-ul VIDAS® PC.

Calibrarea

Principiul teoretic pentru analizele cantitative

Principiul constă în stabilirea ecuației matematice care reprezintă curba de calibrare, mai exact, relația dintre RFV și concentrația standardelor/calibratorilor.

Pentru această determinare, se utilizează soluții de referință (standarde) bine definite. Această curbă de calibrare se stabilește cu cel puțin 5 standarde/calibratori. Aceasta este validă între zero și standardul/calibratorul cu cel mai mare titru.

Pentru stabilirea curbei lotului etalon se pot utiliza 3 modele matematice:

1. 4 parametri logistici sau modelul Rodbard

$$RFV = \frac{a_1 - a_4}{1 + (c / a_3)^{a_2}} + a_4$$

2. Polinomial

$$\ln(c) = a_1 + a_2 RFV + a_3 RFV^2 + a_4 RFV^3$$

3. Semi-logaritmic

$$RFV = a_1 + a_2 \ln(c)$$

c reprezintă concentrația.

a_1 , a_2 , a_3 , a_4 sunt parametri matematici ai modelului. Aceștia se recalculează pentru fiecare calibrare.

Principiu aplicat pe analizorului Analizorul VIDAS®

Pentru analizorul Analizorul VIDAS®, calibrarea se efectuează în timpul producerii fiecărui lot nou de receptacule de fază solidă (SPR®) și reactivi. Numărul de standarde/calibratori variază între 5 și 11, în funcție de analiza biologică. Fiecare lot este asociat cu un model matematic specific.

Pentru a stabili curba etalon, standardele/calibratorii se testează în șapte rulări diferite, pe același analizor VIDAS®. Curba medie a acestor șapte rulări devine curba etalon.

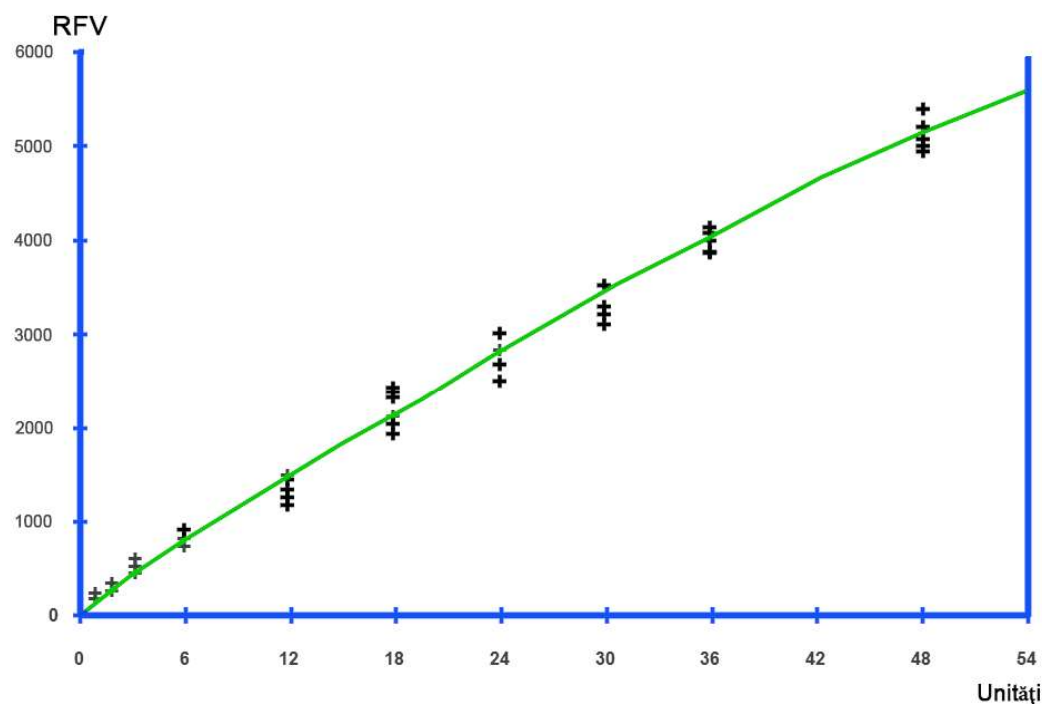


Figura 3-7: Curba etalon (exemplu)

Curba etalon este specifică pentru un anumit lot de producție și parametru biologic.

Recalibrare

Principiu teoretic

Recalibrarea constă în stabilirea unei curbe de calibrare utilizând o curbă de referință și un standard/calibrator. Curbă de referință este curbă etalon utilizată pentru calibrarea loturilor de reactivi.

Înainte de utilizare, aceasta trebuie reglată din nou pentru a compensa orice variație minoră din semnalul analizei dintre modulele VIDAS® și orice modificare posibilă a setului de reactivi.

Acest proces de reajustare este denumit recalibrare. Aceasta poate influența curbă etalon definită în fabrică, precum și RFV pentru calibrator.

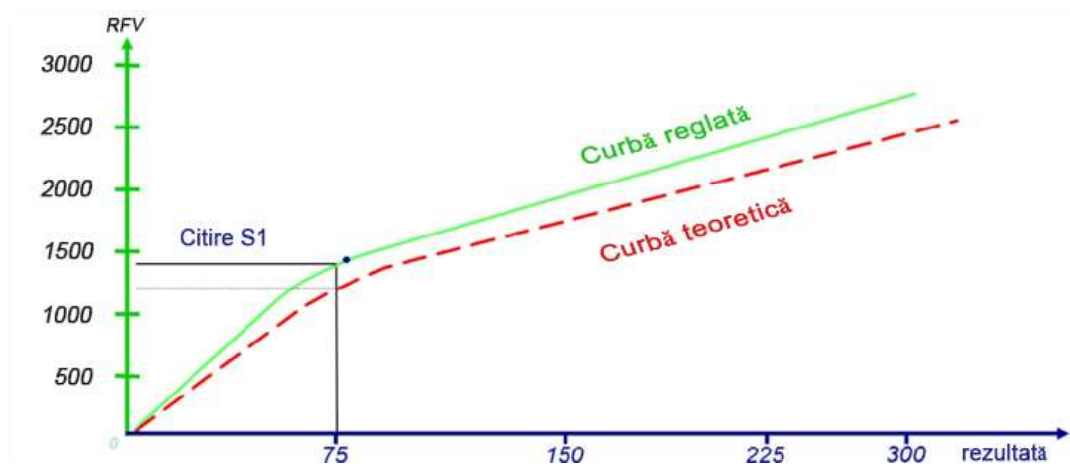


Figura 3-8: Curbă etalon (exemplu)

Principiu de utilizare

La primirea unui lot nou de reactivi, utilizatorul trebuie să seteze curba etalon (datele lotului etalon) utilizând datele lotului etalon (codul de bare) furnizate împreună cu setul. Apoi, se va rula standardul/calibratorul pentru a reajusta curba. Pentru a verifica recalibrarea, în cadrul aceleiași rulări, se testează martorii.

Recalibrarea este valabilă timp de 14 zile sau 28 de zile în funcție de reactivi, după care, software-ul solicită o altă calibrare.

Pentru a evita orice abatere, curba lotului etalon este cea setată în fabrică și nu ultima curbă reajustată. Software-ul poate gestiona simultan, fără probleme, utilizarea mai multor curbe etalon, corespunzătoare diverselor loturi pentru o analiză dată.

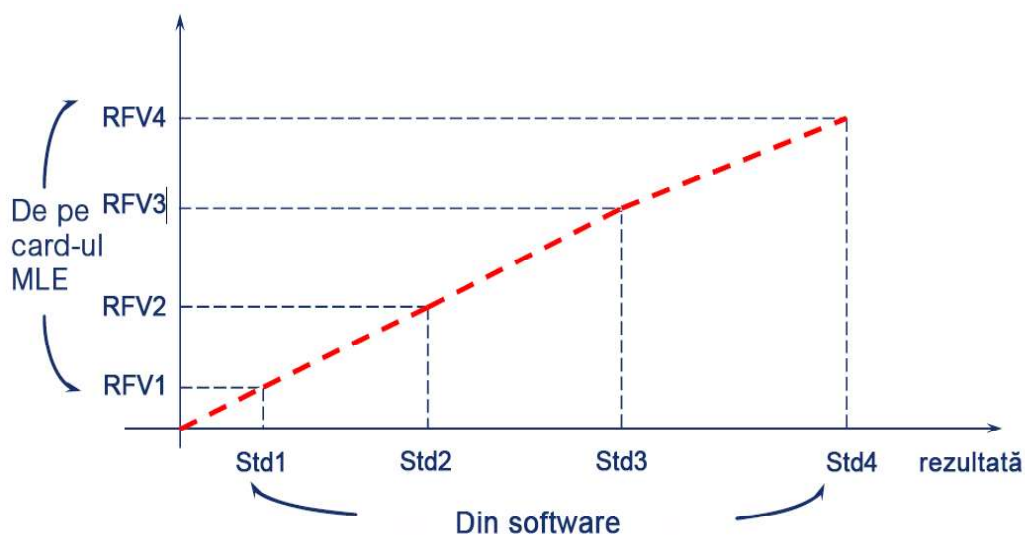


Figura 3-9: Curbe etalon

Stabilirea curbei etalon

Fiecare set include curba etalon, sub forma:

- unui cod de bare MLE tipărit pe eticheta setului de reactivi,
- unui card MLE furnizat în setul de reactivi (pentru anumite analize).

Codul de bare conține următoarele informații:

- 4 niveluri RFV, corespunzătoare celor 4 standarde definite în software. Curba etalon se restabilește utilizând 4 puncte. Nivelurile de concentrație ale acestor 4 standarde sunt cunoscute de software-ul VIDAS® PC și sunt specifice pentru fiecare analiză.

Software-ul VIDAS® PC reface curba totală utilizând cele 4 perechi de concentrații și RFV-uri (datele lotului etalon).

Restul informațiilor includ:

- codul analizei,
- numărul de lot al setului (receptacule de fază solidă (SPR®) și reactivi). Acesta se utilizează pentru asocierea datelor curbei etalon cu numărul de lot al benzii,
- modelul matematic utilizat pentru stabilirea curbei etalon (7: Rodbard, 8: Polinomial, 9: Semi-logaritmic),
- valoarea dozei pentru standard (recalibrator), care este esențială pentru calcularea factorului de corecție. Această valoare poate varia ușor de la un lot la altul,
- limite de valori pentru martorii din set,
- limite de valori pentru RFV a standardului,
- coeficientul de variație maximă pentru versiunile duble sau triple ale RFV a standardului.

Toate aceste date sunt specifice unei analize și unui anumit lot.

Standardul/calibratorul se va identifica prin S1 sau S2 (de exemplu, HBET) sau prin S1 și S2 (de exemplu, TSH3).

De fiecare dată când deschideți un lot de reactivi nou (după introducerea datelor lotului etalon), trebuie să efectuați calibrarea la fiecare 14 zile sau la 28 de zile, în funcție de reactiv.

Dacă valorile obținute nu sunt în limita acceptabilă, pe fișa de rezultate se afișează un mesaj de eroare.

Serul (serurile) de control trebuie testat (testate) individual.

Prezentarea generală a elementelor operațiunii

Analizorul VIDAS®

Secțiuni ale benzii și ale blocului SPR®

Analizorul VIDAS® conține cinci compartimente numite „secțiuni”. Fiecare secțiune (etichetate de la A până la E) poate procesa șase benzi cu reactivi simple sau trei benzi duble pentru o capacitate maximă de treizeci de teste simple sau cincisprezece duble.

Aceste secțiuni operează independent sau conectate, permițând rularea în același timp a mai multor tipuri de analize pe analizorul VIDAS®. Fiecare secțiune este prevăzută cu un capac de plastic care poate fi ridicat pentru a avea acces la tava pentru benzile cu reactivi.



Figura 3-10: Secțiunea benzii

Tava este compusă din șase canale, în care puteți glisa câte o bandă cu reactivi. Fiecare din cele șase canale reprezintă o poziție din secțiune.

Puteți introduce până la șase benzi cu reactivi în fiecare secțiune, pentru o capacitate totală combinată de până la 30 teste. În timpul procesării, tava este retractată în interiorul aparatului.

AVERTIZARE



Tăvile pentru benzile cu reactivi sunt componente mobile. Utilizați cu atenție pentru a evita riscul de prindere a degetelor.

Blocul SPR[®] are șase sloturi utilizate pentru a susține receptaculele de fază solidă (SPR[®]). Cele șase poziții ale blocului corespund cu cele șase poziții de pe tava pentru benzile cu reactivi.

În timpul procesării, blocul SPR[®] și receptaculele de fază solidă (SPR[®]) formează un sistem de pipetare, care este utilizat pe întreaga durată a analizei.



Figura 3-11: Blocul SPR[®]

Un mic indicator luminos aflat deasupra ușii blocului SPR[®] indică starea de funcționare a fiecărei secțiuni.

Dacă secțiunea rulează un test, lumina este aprinsă; dacă lumina este stinsă, secțiunea este inactivă.

O lumină intermitentă indică faptul că testele din secțiunea respectivă sunt finalizate și că benzile cu reactivi și receptaculele de fază solidă (SPR[®]) ar trebui eliminate.

Tava de pregătire a benzilor

Sub fiecare tavă pentru benzile cu reactivi, se află o tavă retractabilă, pentru pregătirea benzilor.

Observație: Este posibil ca versiunile anterioare ale analizorului Analizorul VIDAS® să nu fie prevăzute cu o tavă de pregătire a benzilor.



Figura 3-12: Tava de pregătire a benzilor

Tava de pregătire a VIDAS® poate fi utilizată pentru a aduce reactivii la temperatura camerei.



Atenție:

Nu distribuiți niciodată probele pe benzile cu reactivi când acestea se află pe tava de pregătire a benzii.

Tava pentru pregătirea benzilor ar trebui utilizată numai pentru benzile cu reactivi. Nu așezați probe pe aceasta.

Unitatea centrală de procesare

Unitatea centrală de procesare controlează toate aspectele operațiilor, inclusiv analiza datelor și verificarea sistemelor mecanice și optice.

Microprocesorul

Pe lângă unitatea centrală de procesare, fiecare secțiune a VIDAS® conține propriul său microprocesor. Această unitate este responsabilă pentru stocarea și utilizarea protocoalelor de analiză.

Un protocol reprezintă o serie de comenzi care includ toate operațiunile necesare pentru rularea unei analize. Microprocesorul permite analizorului VIDAS® să efectueze o analiză complet automată.

Incubatorul

Analizele utilizate în analizorul VIDAS® implică controlarea temperaturii.

Există două sisteme care controlează temperatura, unul în tava pentru benzi cu reactivi și altul în blocul SPR®.

Observație: Pentru informații suplimentare referitoare la monitorizarea temperaturii, consultați [Validarea temperaturii la pagina 12-15](#).

Sistemul de detectare

Sistemul de detectare VIDAS® constă într-un scaner optic fluorometric. Acesta este montat pe un dispozitiv mecanic care permite utilizarea scanerului pentru toate secțiunile.

Sistemul detectează modificările chimice din cuveta optică specializată, montată la capătul fiecărei benzi cu reactivi.

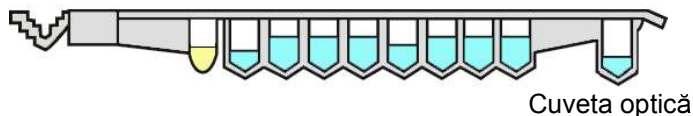


Figura 3-13: Cuveta optică de pe o bandă cu reactivi

Componentele panoului posterior



Figura 3-14: Panoul posterior VIDAS®

- 1 — Un modul de intrare alimentare prevăzut cu un comutator de PORNIRE/OPRIRE, conector de rețea și siguranțe de schimb.

Alte componente

Computer

Unitatea computerizată este interfața dintre operator și aparat. Aceasta efectuează managementul datelor, stochează rezultatele și comunică cu sistemul informatic al laboratorului.

Este compusă din:

- un computer compact, cu unitate CD și DVD,
- un ecran, tastatură și mouse,
- o imprimantă.

Cititoarele de coduri de bare

Există două tipuri de cititoare de coduri de bare:

1. Un cititor de coduri de bare portabil este inclus în configurația VIDAS®. Acesta se utilizează pentru:
 - citirea codurilor de bare ale anumitor reactivi, înainte de utilizare,
 - introducerea unui ID de probă și citirea datelor lotului etalon.
2. Un cititor de coduri de bare din interiorul aparatului identifică benzile cu reactivi.

Sursa de alimentare neîntreruptibilă (UPS) - Opțional

În absența unui sistem de alimentare de siguranță în laborator, UPS garantează o alimentare neîntreruptă cu energie.

Acest lucru protejează modulul (modulele) analitice de orice tulburări ale alimentării cu energie, asigurând păstrarea sistematică a rezultatelor testelor.

Observație: Pentru mai multe informații privind sistemele periferice (computer, UPS), consultați documentația producătorului.

Informații de bază privind software-ul

Introducere

Software-ul VIDAS® PC este utilizat pentru:

- introducerea datelor probelor și analizelor,
- stocarea calibrărilor în memorie,
- afișarea și validarea rezultatelor,
- operarea și autotestările sistemului,
- managementul înregistrărilor de date,
- managementul interfeței unidirecționale și bidirecționale (opțional).

Main Screen (Ecranul Principal)

Când porniți software-ul VIDAS® PC, se afișează următoarea fereastră:

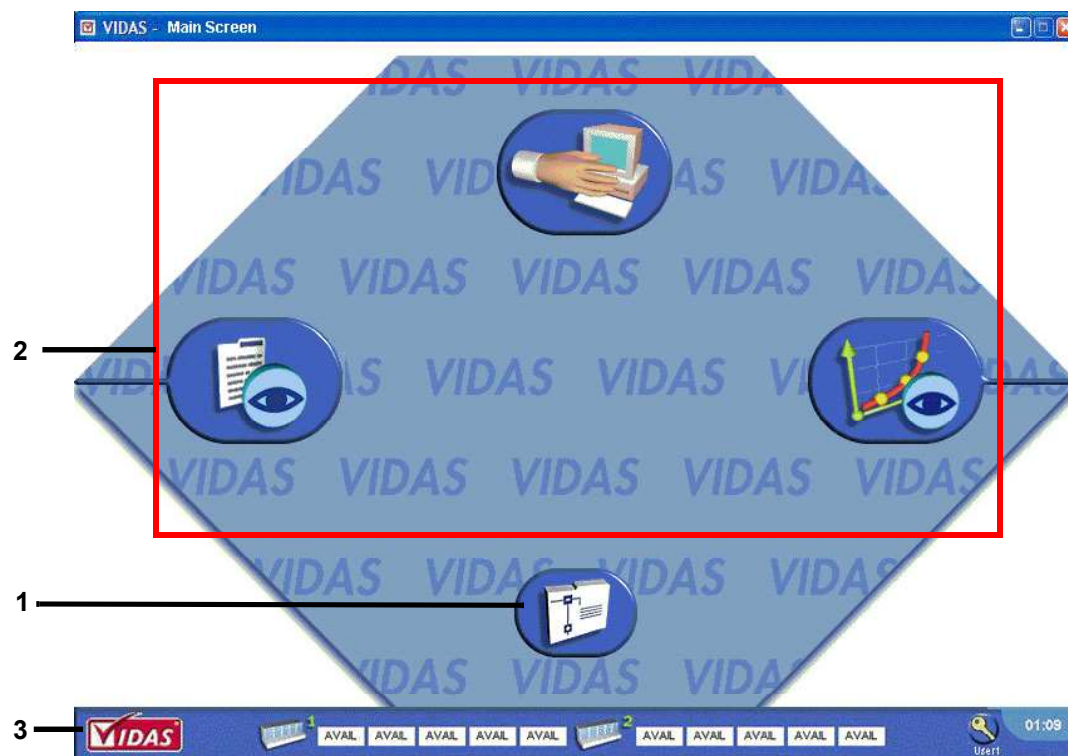


Figura 3-15: Main Screen (Ecranul Principal)

- 1 — Arborele de navigare
- 2 — Trei meniuri principale
- 3 — Sumarul stării VIDAS®

Arborele de navigare

Arborele de navigare afișează toate meniurile VIDAS® PC.



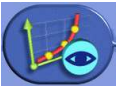

1. Faceți clic pe  pentru a afișa arborele de navigare.



Figura 3-16: Arborele de navigare

Meniurile principale

Tabelul 3-1: Meniurile principale VIDAS® PC


Buton	Descriere
	Meniul Loading (Încărcare): vă permite să pregătiți și să rulați analize.
	Meniul Calibration (Calibrare): vă permite să afișați și să accesați diferitele proceduri de calibrare.
	Meniul Results (Rezultate): vă permite să afișați și să validați rezultatele analizelor.

Sumarele stării VIDAS® PC

Starea calibrării


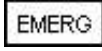


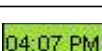




Pictograma care luminează intermitent  din colțul din stânga jos al ecranului indică faptul că cel puțin o calibrare a expirat (consultați [Capitolul 6, Calibrarea](#)).

Starea aparatului

Starea fiecărui modul analitic de pe aparat este afișată în pictograma . În timpul unei stări de eroare, modulul analitic cu eroarea apare pe un fond roșu (consultați [Capitolul B, Anexă - Depanare](#)).

Starea secțiunii

Tabelul 3-2: Starea secțiunii

Starea secțiunii	Descriere
	AVAIL (Disponibilă): secțiunea este disponibilă pentru atribuire și rularea testelor.
	EMERG (Urgență): secțiunea este rezervată pentru urgențe.
	RESER (Rezervată): secțiunea a fost rezervată pentru o secțiune predefinită (consultați Capitolul 5, Pregătirea și rularea analizelor).
	VERIF (Verificare): verificare în curs de desfășurare în această secțiune (citirea codurilor de bare, a benzilor, verificarea calibrărilor etc.). Numărul secțiunii predefinite în curs de verificare apare, de asemenea, în bara de stare.
	Secțiunea rulează o analiză. Timpul indică ora la care va fi finalizată analiza.
	UNLOAD (Descărcare): benzile și receptaculele de fază solidă (SPR®) pot fi îndepărtate. Acest lucru se întâmplă la finalizarea unei rulări. De asemenea, lumina stării de operare situată deasupra ușii blocului SPR® luminează intermitent.
	RESET (Resetare): secțiunea este în curs de resetare.
	ERRINST (Erapar): s-a produs o eroare în secțiune.
	DISCO (Deconectare): secțiunea este deconectată.

Identificarea utilizatorului

Petru a accesa fereastra de conectare a VIDAS[®] PC, utilizați pictograma de identificare



Numele utilizatorului este afișat sub pictogramă.

Pentru a bloca software-ul VIDAS[®] PC,

1. Faceți clic pe pictograma de identificare.

Se afișează fereastra de conectare VIDAS[®] PC. Software-ul VIDAS[®] PC este acum blocat. Analizele continuă normal.

Este posibilă introducerea unui nume de utilizator și a unei parole care sunt diferite de acelea introduse inițial.

Acest lucru poate fi util atunci când mai mulți utilizatori lucrează în mod obișnuit cu analizorul Analizorul VIDAS[®].

1. Introduceți numele de utilizator dorit.
2. Introduceți parola corespunzătoare.
3. Faceți clic pe **OK**.

Numele utilizatorului nou este afișat sub pictogramă.

IMPORTANT: Pentru a vă conecta ca utilizator diferit, trebuie să fiți membru al aceluiași grup de utilizatori („VIDAS_ROUTINE” sau „VIDAS_ADMIN”). În caz contrar, pe ecran va apărea un mesaj de avertizare. Va trebui să ieșiți din software-ul VIDAS[®] PC și să deschideți o sesiune Windows[®] utilizând propriul dvs. nume de utilizator

Meniuri și submeniuri

Toate ecranele meniurilor și submeniurilor ale VIDAS® PC sunt împărțite în mai multe zone cu arhitectură similară.

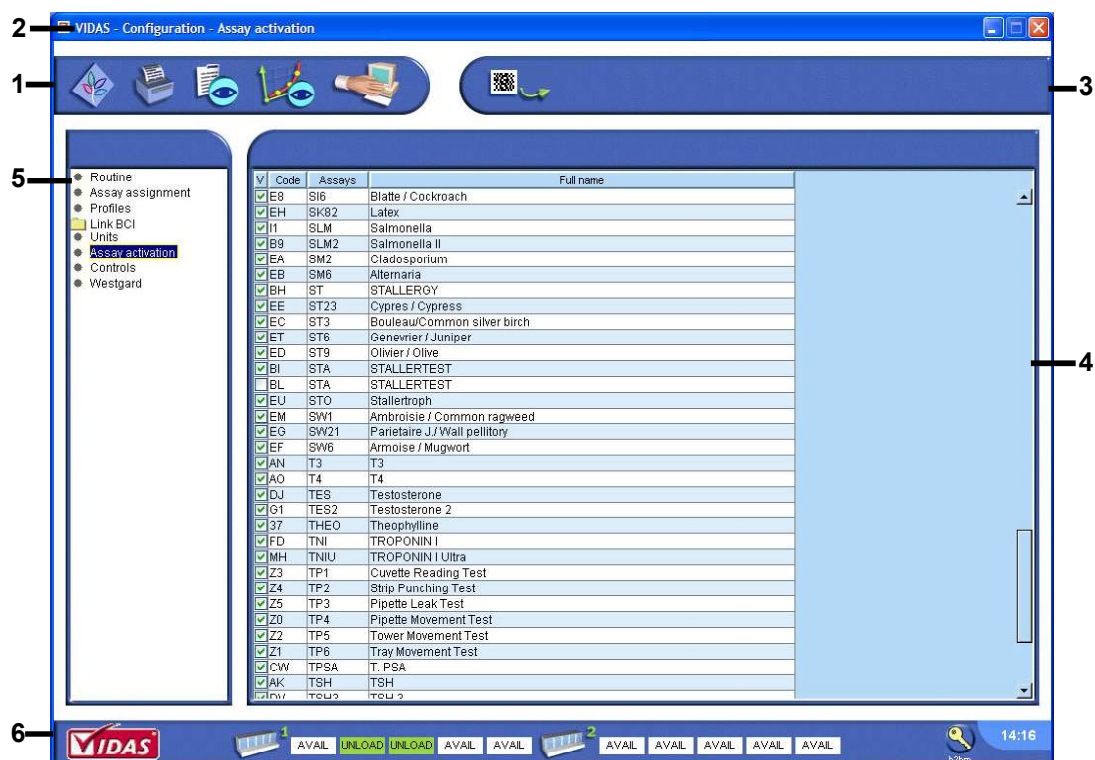


Figura 3-17: Un meniu tipic

- 1 — **Bara de meniu.** Bara de meniu vă permite să accesați cele trei meniuri principale (**Loading** (Încărcare), **Calibrations** (Calibrări) și **Results** (Rezultate)) și să reveniți la **Main screen** (Ecranul principal). Pictograma meniului curent este inactivă.
- 2 — **Numele meniului.** Este afișat numele meniului sau submeniului curent.
- 3 — **Bara de instrumente.** Bara de instrumente vă permite să accesați instrumentele specifice pentru meniul sau submeniul curent.
- 4 — **Ecranul meniului.** Acesta este ecranul specific pentru meniul sau submeniul curent.
- 5 — **Bara de submeniuri.** Bara de submeniuri vă permite să accesați diferitele submeniuri ale meniului curent.
- 6 — **Bara de stare.** Rezumatul stării indică următoarele informații:
 - starea secțiunii,
 - prezența erorilor,
 - ora sistemului,
 - numele tehnicianului care utilizează software-ul în prezent.

Interfața computerizată bidirecțională (BCI)

Interfața computerizată bidirecțională (BCI) gestionează conexiunile de interfață ale sistemului software cu sistemele interne sau externe, cum ar fi Sistemele informatice de laborator (LIS). Interfața computerizată bidirecțională (software-ul BCI LINK) este instalată împreună cu software-ul VIDAS® PC.

Observație: Pentru mai multe informații privind utilizarea software-ului BCI LINK, consultați manualul de utilizare a BCI LINK.

BCI vă solicită să configurați setări suplimentare în software-ul VIDAS® PC (consultați procedurile aferente din [Capitolul 11, Interfața computerizată bidirecțională \(BCI\)](#)).

Configurația BCI trebuie să fie setată în conformitate cu protocolul de conexiune stabilit împreună cu compania de service pentru computerele Sistemului informatic al laboratorului dvs. (LIS).

Pentru a realiza această conexiune, trebuie să apelați bioMérieux. Caracteristicile tehnice ale BCI pot fi obținute de la Serviciul de Asistență Clienți al bioMérieux.



ATENȚIE:

Configurarea și punerea în funcțiune a echipamentelor și a aplicației software BCI (Interfața computerizată bidirecțională), care sunt necesare pentru sistemul computerizat bioMérieux sau pentru sistemul informatic al laboratorului dvs. (LIS), trebuie să fie efectuate de personal calificat care este autorizat să facă acest lucru. Orice modificare neautorizată poate să conducă la o funcționare incorectă.

Conectarea la un grup de utilizatori după deschiderea sesiunii


IMPORTANT: Pentru a vă conecta ca utilizator diferit, trebuie să fiți membru al aceluiași grup de utilizatori („VIDAS_ROUTINE” sau „VIDAS_ADMIN”). În caz contrar, pe ecran va apărea un mesaj de avertizare. Așadar, va trebui să ieșiți din software-ul VIDAS® PC și să deschideți o sesiune Windows® utilizând propriul dvs. nume de utilizator.



ATENȚIE:

Dacă trebuie să deschideți o nouă sesiune Windows®, trebuie să închideți conexiunea și să ieșiți din software-ul BCI înainte de a închide sesiunea Windows® curentă.

Blocarea și deblocarea software-ului VIDAS® PC

După 30 de minute de inactivitate sau la cererea utilizatorului (făcând clic pe  în colțul din dreapta jos al ecranului), software-ul VIDAS® PC se blochează. Acest lucru nu are niciun efect asupra analizelor în curs de desfășurare.

Observație: Timpul implicit este de 30 de minute, dar acesta poate fi modificat de către orice utilizator care are suficiente drepturi de acces la submeniul **Routine** (Procedură) în ecranul **Configuration** (Configurare) (consultați [Submeniul Routine \(Procedură\) la pagina 9-10](#)).

Pe ecran se afișează următoarea fereastră.



Figura 3-18: Fereastra login (conectare) VIDAS® PC

Pentru a debloca software-ul,

1. Introduceți user name (numele de utilizator).
2. Introduceți password (parola).
3. Faceți clic pe **Login** (Conectare).

Observație: Atunci când deblocați software-ul, vă puteți conecta de asemenea ca utilizator diferit. Pentru a vă conecta ca utilizator diferit, trebuie să fiți membru al aceluiași grup de utilizatori („VIDAS_ROUTINE” sau „VIDAS_ADMIN”). În caz contrar, pe ecran va apărea un mesaj de avertizare. Așadar, va trebui să ieșiți din software-ul VIDAS® PC și să deschideți o sesiune Windows®, utilizând propriul dvs. nume de utilizator

Observație: Atunci când deblocați software-ul, vă puteți conecta de asemenea ca utilizator diferit, dar dintr-un alt grup. Consultați [Conectarea la un grup de utilizatori după deschiderea sesiunii la pagina 3-32](#).



ATENȚIE:

După 3 încercări nereușite, software-ul se va bloca. Pentru a îl debloca, contactați administratorul de sistem al laboratorului dvs.

4

Instalarea sistemului

AVERTIZARE



Analizorul VIDAS® trebuie instalat de Asistența Tehnică bioMérieux sau de către un reprezentant local bioMérieux.

AVERTIZARE



Analizorul VIDAS® cântărește 65 kg. Înainte de mutarea echipamentului este obligatoriu să contactați Asistența Tehnică bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.

Utilizatorii sunt instruiți în timpul instalării Analizorului VIDAS®, astfel încât aceștia să poată obține performanța optimă a acestui aparat.

Despachetare



Atenție: Diversele componente ale Analizorului VIDAS® trebuie despachetate de către bioMérieux sau de către reprezentantul local bioMérieux.



Atenție: Păstrați ambalajele pentru a asigura protecția echipamentului în cazul în care trebuie să transportați din nou aparatul.



Atenție: Analizorul VIDAS® trebuie transportat doar de către bioMérieux sau de către reprezentantul local bioMérieux deoarece componentele fragile trebuie securizate înaintea transportului.



Atenție: Deteriorarea, directă sau indirectă, rezultată în urma transportului unui aparat care nu este introdus într-un ambalaj corespunzător, nu va fi acoperită de garanție sau de contractul de întreținere.

Condiții de depozitare

IMPORTANT: Se recomandă păstrarea ambalajelor originale în cazul în care echipamentul trebuie depozitat pentru o anumită perioadă de timp.

IMPORTANT: Toate echipamentele, consumabilele, reactivii etc., trebuie depozitați la temperaturile și în condițiile descrise în documentația acestora.

Observație: Temperaturile și condițiile de depozitare ale Analizorului VIDAS® sunt indicate în secțiunea [Condiții de mediu la pagina 3-4](#).

Amplasarea

AVERTIZARE



Evitați expunerea Analizorului VIDAS® la razele directe ale soarelui, căldură excesivă, umiditate sau praf.

Lăsați suficient spațiu liber în jurul Analizorului VIDAS® pentru a permite circulația aerului, esențial pentru funcționarea adecvată a termostatului.

Aparatul necesită un spațiu liber de cel puțin 10 cm pe fiecare parte și în spatele acestuia.

Analizorul VIDAS® trebuie amplasat pe o suprafață plană, cu un grad de înclinație de maximum 5°.

Nu obstrucționați orificiile de ventilație ale Analizorului VIDAS®.

Nu instalați UPS aproape de partea dreaptă a Analizorului VIDAS®.

Conexiuni electrice

Consultați secțiunea [Informații privind siguranța din Capitolul 2](#) pentru măsurile de precauție privind conexiunile electrice.

Verificarea instalării

După instalarea Analizorului VIDAS®, bioMérieux sau un reprezentant local bioMérieux va efectua un test pentru a verifica dacă sistemul funcționează corect.

Conectarea unui cititor de coduri de bare extern

Pentru mai multe informații referitoare la conectarea unui cititor de coduri de bare, consultați [Anexă - Instalarea cititorului de coduri de bare](#).

Pornirea sistemului

Diferitele componente trebuie să fie pornite în ordinea următoare:

- UPS (dacă este necesar),
- Analizor/oare VIDAS[®],
- imprimanta și ecranul,
- computerul.

Pornirea Analizorului VIDAS[®]

Analizorul VIDAS[®] poate fi lăsat pornit 24 de ore pe zi:

- pentru a evita autocalibrarea incorectă,
 - pentru a permite stabilizarea temperaturii componentelor electrice.
1. Porniți UPS, dacă este necesar.
 2. Asigurați-vă că Analizorul VIDAS[®] este conectat la o priză de alimentare.

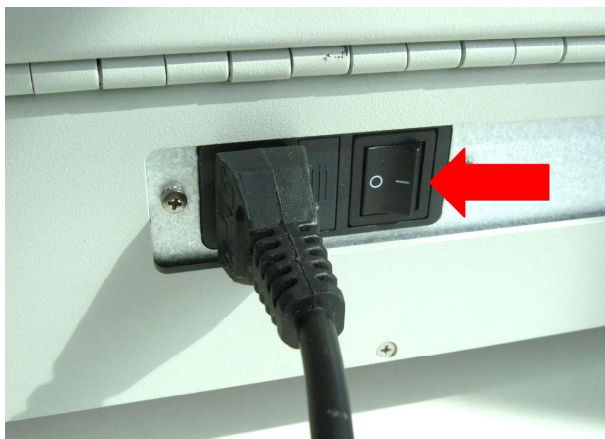


Figura 4-1: Întrerupător de rețea

3. Comutați întrerupătorul de rețea al Analizorului VIDAS[®] în poziția **ON** (PORNIT). Întrerupătorul de rețea este localizat în spatele aparatului.



ATENȚIE: Accesul la întrerupătorul trebuie să se realizeze cu ușurință.

4. Lăsați Analizorul VIDAS[®] să se încălzească timp de **45 de minute**.
5. Porniți imprimanta și ecranul.
6. Porniți computerul.
Se inițializează configurarea.
7. Așteptați să apară fereastra de întâmpinare Windows[®].

8. Introduceți numele utilizatorului și parola.

Se afișează desktopul Windows® desktop.

Observație: Numele dvs. de utilizator, parola dvs. și grupul de utilizatori al cărui membru sunteți trebuie predefinite în laboratorul dvs. Aceste informații vor determina nivelul la care puteți utiliza software-ul VIDAS® PC. Un utilizator care este membru al grupului VIDAS_ADMIN are acces la toate funcțiile software-ului și la anumite funcții de administrare, cum ar fi programarea copierilor de siguranță, schimbarea orei sistemului etc. Un utilizator care este membru al grupului VIDAS_ROUTINE poate accesa principalele funcții ale software-ului, cu excepția meniului **Configuration** (Configurare). Totuși, funcțiile administrative nu sunt disponibile. Calitatea de membru al grupului este predefinită pentru fiecare utilizator de către un tehnician de service de teren al bioMérieux, de către reprezentantul local al bioMérieux sau de către administratorul de sistem al laboratorului dvs.

9. Așteptați 2 sau 3 minute înainte de a lansa aplicația VIDAS® PC.

10. Faceți dublu clic pe pictograma VIDAS® PC



Se afișează ecranul de inițializare al VIDAS PC.

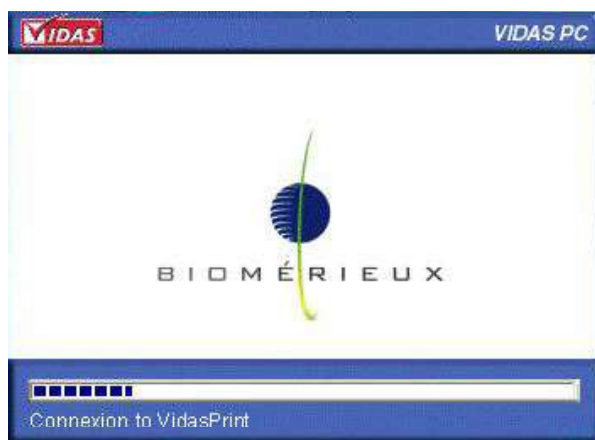


Figura 4-2: Ecranul de inițializare al VIDAS® PC

Observație: Pentru performanță optimă a software-ului VIDAS® PC, poate fi pornită o singură aplicație, pe rând. Dacă încercați să porniți o a doua aplicație, apare un mesaj de eroare.

După un timp scurt, apare ecranul principal al VIDAS® PC.

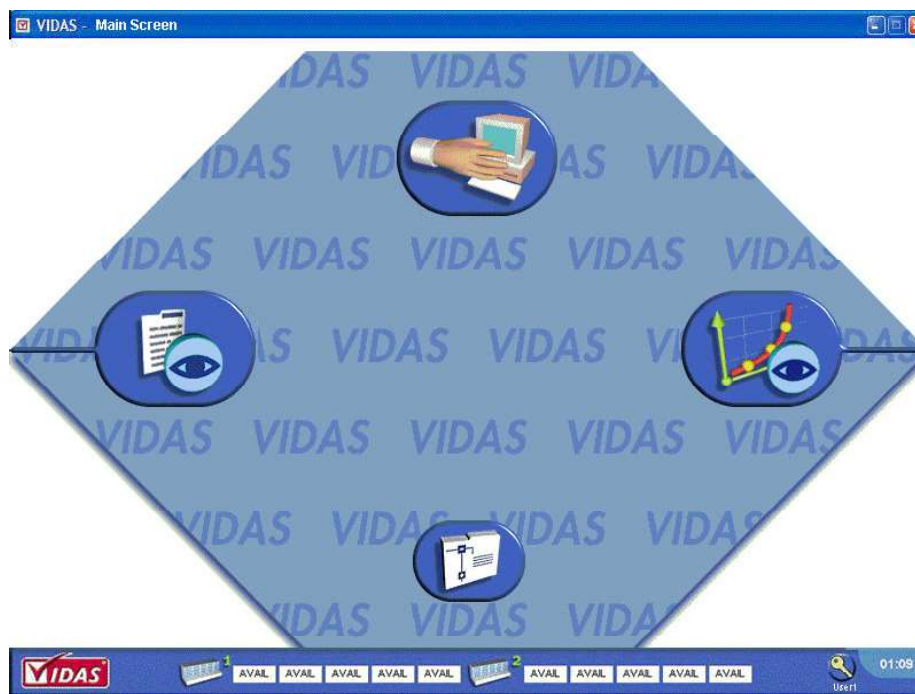


Figura 4-3: Main screen (Ecranul Principal)

11. După faza de încălzire de 45 de minute, comutați întrerupătorul de rețea al Analizorului VIDAS® în poziția OFF (OPRIT).
12. Așteptați 1 minut apoi comutați din nou întrerupătorul de rețea în poziția PORNIT.

Observație: Dacă temperatura ambiantă este prea scăzută atunci când porniți Analizorul VIDAS®, după faza de inițializare sau la repornirea aparatului, se generează eroarea 160 (consultați secțiunea [Erori ale aparatului la pagina B-6](#)).

Observație: Analizorul VIDAS® poate fi utilizat numai după ce faza de autotestare este finalizată. Utilizatorul este alertat de apariția mesajului **AVAIL** (Disponibilă) pe starea secțiunii.




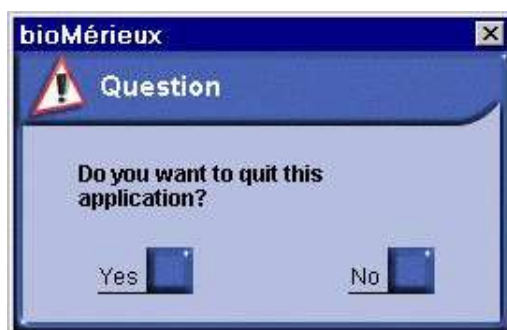
ATENȚIE: Nu conectați sau deconectați niciodată cabluri atunci când computerul este pornit.


Oprirea sistemului

1. Asigurați-vă că:
 - nu rulează nicio analiză,
 - nu există niciun reactiv (benzi și Receptacule de fază solidă (SPR[®])) în secțiunile pentru benzi și în blocurile SPR[®],
 - nu există nicio tipărire în curs.

Observație: Pentru funcționarea optimă a PC-ului dvs., este recomandat să-l opriți o dată pe săptămână.

2. Faceți clic pe pictograma de oprire  din colțul din dreapta sus al ferestrei dvs. de lucru. Se afișează următoarea casetă de dialog.



3. Faceți clic pe **Yes** (Da).
Se afișează desktopul Windows[®].
4. Faceți clic pe pictograma de oprire  din colțul din dreapta sus al ferestrei BCI Link pentru a opri software-ul BCI Link, dacă este necesar.

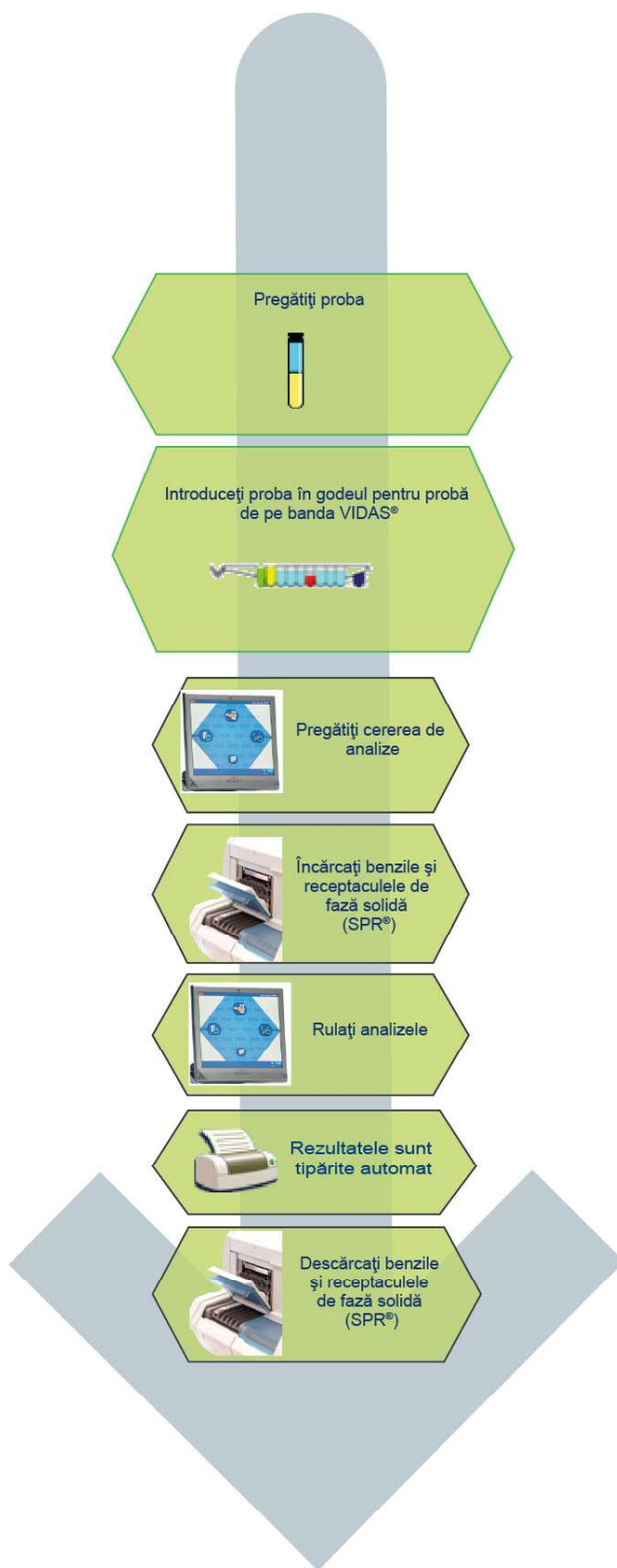
Observație: Pentru mai multe informații despre BCI Link, consultați Manualul de utilizare al BCI Link.

5. Opriți computerul.
6. Opriți imprimanta și ecranul.
7. Comutați întrerupătorul de rețea al Analizorului VIDAS[®] în poziția OFF (OPRIT).
8. Opriți UPS, dacă este necesar.
9. Deconectați cablul de alimentare de la priză.

5

Pregătirea și rularea analizelor


Fluxul procedurilor de rutină




Introducerea analizelor (sau cererilor de analize)

Descrierea meniului Loading (Încărcare)

Pentru a accesa meniul **Loading** (Încărcare):

1. Faceți clic pe  în fereastra principală sau în orice altă fereastră, sau

Faceți clic pe  în fereastra principală și apoi selectați meniul **Loading** (Încărcare).

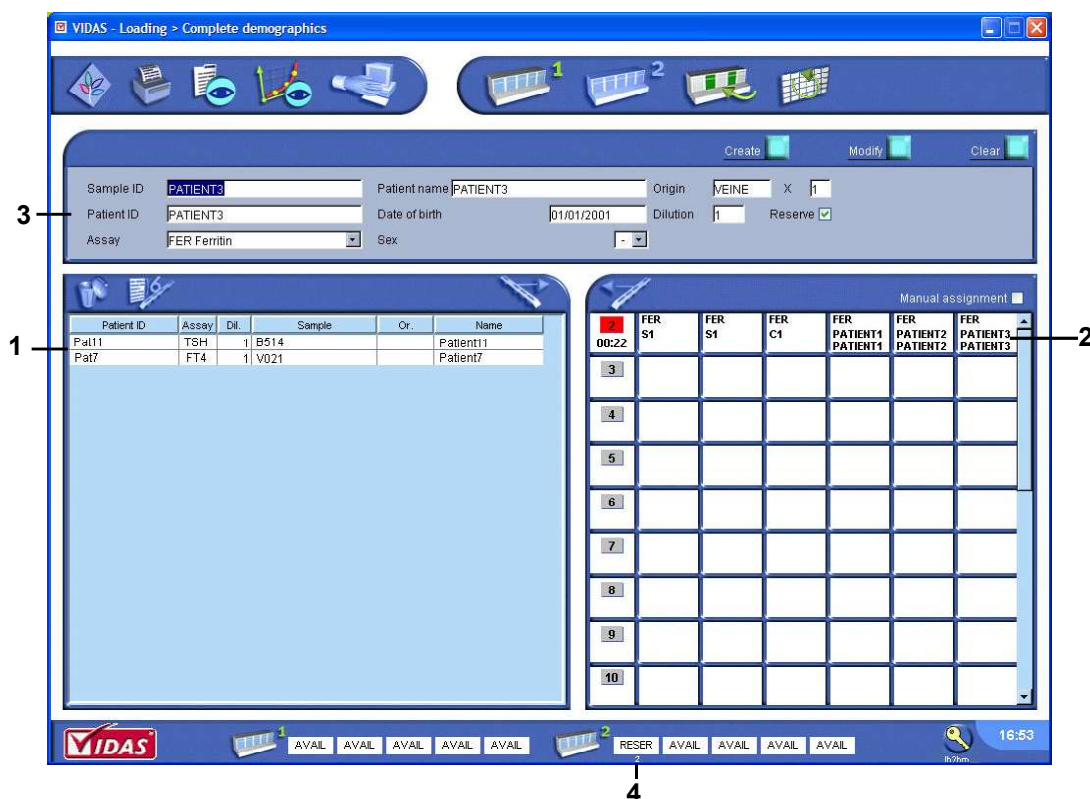
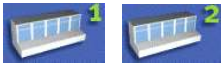



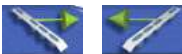



Figura 5-1: Fereastra **Loading** (Încărcare) (modul complete demographics (date demografice complete))

- 1 — **Lista de sarcini.** Lista analizelor introduse care așteaptă să fie rulate și a cererilor de analize primite de la LIS.
- 2 — **Secțiuni predefinite.** Lista secțiunilor predefinite care așteaptă să fie rezervate și apoi pornite.
- 3 — **Zona Introducere.** Introducere de date conform modului de introducere selectat (simplu, complet, industrial). Câmpurile acestei zone sunt detaliate în fiecare mod de introducere (consultați [Selectarea modului Introducere la pagina 5-4](#)).
- 4 — **Numărul secțiunii.** Numărul fiecărei secțiuni predefinite este afișat sub secțiunea rezervată.

Tabelul 5-1: Comenzile meniului Loading (Încărcare)

Comandă	Descriere
	Acces la planul de încărcare pentru analizorul Analizorul VIDAS® 1 sau analizorul Analizorul VIDAS® 2 înainte de faza de pornire.
	Rezervarea tuturor secțiunilor predefinite în secțiuni disponibile ale fiecărui analizor Analizorul VIDAS®.
	Reorganizarea secțiunilor prin teste compatibile. Observație: Dacă au fost atribuite analize compatibile unor analizoare Analizorul VIDAS® diferite (VIDAS 1, VIDAS 2 în meniul Configuration (Configurare)), în timpul creării unei analize, se vor crea automat secțiuni predefinite separate.
	Selectarea primelor 6 analize compatibile din lista de sarcini.
	Transferul analizelor între secțiunile predefinite și lista de sarcini.
	Ștergerea analizelor din lista de sarcini.

Selectarea modului Introducere

Înainte de introducerea analizelor, puteți selecta unul dintre următoarele moduri de introducere:

- modul simple demographics (date demografice simple).
- modul complete demographics (date demografice complete).

Pentru a selecta modul de introducere, consultați [Meniul Configuration \(Configurare\) la pagina 9-9](#).

Tabelul 5-2: Tabel cu sumarul diferitelor date introduse

Descrierea câmpurilor (Număr maxim de caractere)	Date demografice simple	Date demografice complete
Cod analiză (câmp obligatoriu)	Yes (Da)	Yes (Da)
Diluție (3 caractere)	În funcție de tipul de analiză	În funcție de tipul de analiză
Sample ID (ID probă) (17 caractere – câmp obligatoriu)	Yes (Da)	Yes (Da)
Origine (5 caractere)	Yes (Da)	Yes (Da)
Cod de identificare a pacientului (17 caractere)*	Nu	Yes (Da)
Numele pacientului (30 caractere)	Nu	Yes (Da)
Sexul pacientului	Nu	Yes (Da)
Data de naștere a pacientului	Nu	Yes (Da)
Cod de identificare a datelor (17 caractere)*	Nu	Nu
Descriere (30 caractere)	Nu	Nu
Code (Cod)	Nu	Nu
Date	Nu	Nu
Specimen*	Nu	Nu
Mod Transfer (Rezervarea casetei pentru activare)	În funcție de metoda de lucru	În funcție de metoda de lucru

* Acest cod de identificare trebuie să fie unic și specific pentru un pacient, date sau un specimen.

Introducerea analizelor în modul Date demografice simple

The screenshot shows a software interface for data entry. At the top, there are three buttons: 'Create' (labeled 7), 'Modify' (labeled 8), and 'Clear' (labeled 9). Below these are several input fields: 'Sample ID' (labeled 2), 'Assay' (labeled 1, showing 'TXG TOXO IgG'), 'Dilution' (labeled 3, showing '1'), 'Origin' (labeled 4), and 'Reserve' (labeled 5, with a checked checkbox). There is also a small 'X' icon next to the 'Reserve' checkbox (labeled 6).

Figura 5-2: Meniul **Loading** (Încărcare) - zona de introducere a datelor demografice simple

- 1 — **Selectarea Assay (Analiză)**. Introducere manuală sau selectarea unui cod de analiză dintr-o listă derulantă.
- 2 — **Sample ID** (Codul probei). Codul probei (max. 17 caractere).
- 3 — **Dilution** (Diluție). Factorul de diluție pentru o analiză definită. Această fereastră este numai pentru coduri ale analizelor cantitative (de la 1 la 999).
- 4 — **Origin** (Origine). Originea analizei (laborator, locația specimenului).
- 5 — **Multiplicator**. Vă permite să repetați o analiză de până la 30 de ori.
- 6 — **Reserve** (Rezervare). 2 moduri de lucru:
 Caseta **Reserve (Rezervare) activată**:
 Aceasta permite înregistrarea automată a unei analize într-o secțiune predefinită.
 Caseta **Reserve (Rezervare) dezactivată**:
 Aceasta permite înregistrarea automată a unei analize în lista de sarcini.
- 7 — Butonul **Create** (Creare). Vă permite să validați introducerea unei analize.
- 8 — Butonul **Modify** (Modificare). Vă permite să modificați o introducere în lista de sarcini sau într-o secțiune predefinită (consultați [Modificarea și ștergerea analizelor la pagina 5-6](#)). De asemenea, puteți apăsa <F11>.
- 9 — Butonul **Clear** (Ștergere). Vă permite să ștergeți toate câmpurile (inclusiv câmpul **Dilution** (Diluție)). Implicit, caseta de selectare „Multiplicator” se resetează la 1 când se face acest lucru. De asemenea, puteți apăsa <F12>.

Pentru a introduce o cerere de analiză:

1. Selectați analiza.
2. Introduceți informațiile necesare în câmp.

IMPORTANT: Nu utilizați codul de bare al bandelei reactive ca ID al probei.

3. Faceți clic pe **Create** (Creare) sau apăsați <F10>.

Cererea de analiză este afișată în lista de sarcini sau într-o secțiune predefinită, în funcție de modul de înregistrare selectat (caseta **Reserve** (Rezervare) este activată sau dezactivată).

Observație: Cursorul pentru introducerea următoarei cereri de analiză este poziționat automat în caseta de text **Sample ID** (ID probă).

Introducerea analizelor în modul Date demografice complete

The screenshot shows a software interface for entering patient data. At the top, there are three buttons: 'Create', 'Modify', and 'Clear'. Below these are several input fields: 'Sample ID', 'Patient ID', 'Assay' (with a dropdown menu showing 'TXG TOXO IgG'), 'Patient name', 'Date of birth', 'Sex' (with a dropdown menu), 'Origin', 'Dilution' (with a value of '1'), and a 'Reserve' checkbox which is checked. Four numbered callouts are present: '1' points to the 'Patient ID' field, '2' points to the 'Patient name' field, '3' points to the 'Date of birth' field, and '4' points to the 'Sex' field.

Figura 5-3: Meniul **Loading** (Încărcare) - zona de introducere a datelor demografice complete

- 1 — **Patient ID** (Cod de identificare pacient). Cod de identificare pacient (max. 17 caractere).
- 2 — **Patient name** (Numele pacientului). Numele pacientului (max. 30 caractere). **Numele pacientului va fi luat în considerare numai dacă a fost introdus și Codul de identificare a unui pacient.**
- 3 — **Date of birth** (Data nașterii). Data nașterii pacientului (în funcție de configurație: zz/ll/aaaa sau ll/zz/aaaa).
- 4 — **Sex** (Sex). Sexul pacientului (M, F, -).

Pentru a introduce o cerere de analiză,

1. Selectați analiza.
2. Introduceți informațiile necesare în câmpurile (consultați [Introducerea analizelor în modul Date demografice simple la pagina 5-5](#) pentru a introduce informațiile de bază).

IMPORTANT: Nu utilizați codul de bare al bandelei reactive ca ID al probei.

3. Faceți clic pe **Create** (Creare) sau apăsați <F10>.

Cererea de analiză este afișată în lista de sarcini sau într-o secțiune predefinită, în funcție de modul de înregistrare selectat (caseta **Reserve** (Rezervare) este activată sau dezactivată).

Observație: Dacă a fost folosit anterior un cod de identificare a pacientului, datele pacientului vor apărea implicit.

Observație: Cursorul pentru introducerea următoarei cereri de analiză este poziționat automat în caseta de text **Sample ID** (ID probă).

Modificarea și ștergerea analizelor

Metodele de modificare și ștergere a cererilor de analiză care au fost introduse și puse în așteptare sunt descrise în [Modificare și ștergere la pagina 5-21](#).

Transferul analizelor

Următoarea fereastră arată analizele și indică comenzile utilizate pentru transferul acestora către o secțiune predefinită din lista de sarcini.

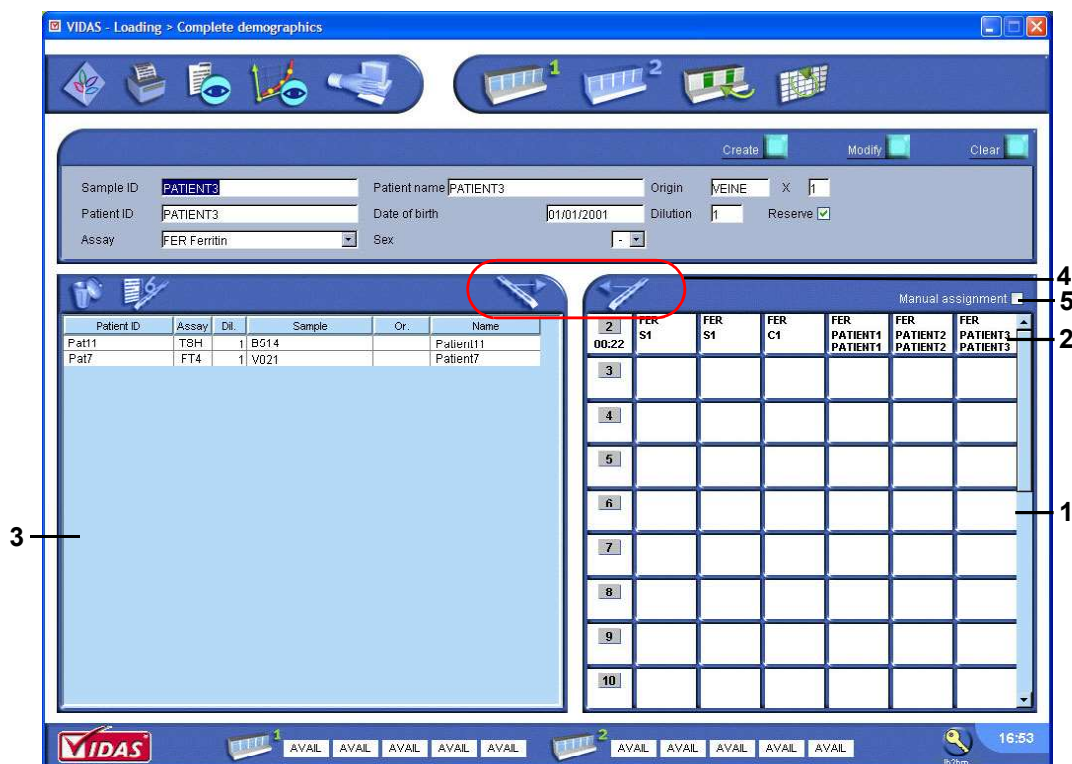


Figura 5-4: Meniul **Loading** (Încărcare) - transferul analizelor

- 1 — **Lista secțiunilor predefinite.** Lista secțiunilor predefinite pregătite pentru a fi rezervate sau rulate de către analizoarele Analizorului VIDAS® (până la 20 de secțiuni predefinite afișate în același timp).
- 2 — **O secțiune predefinită.** Secțiune predefinită compusă din maximum 6 analize cu protocoale compatibile. Software-ul VIDAS® PC atribuie un număr secțiunii predefinite și afișează timpul preconizat pentru finalizarea analizei.
- 3 — **Lista de sarcini.** Aceasta are până la 4.000 de rânduri. Fiecare rând este o cerere pentru o analiză dată.
Puteți sorta după categorie făcând clic pe antetul coloanei (de ex.: Patient ID (Cod de identificare pacient)).
Lățimea coloanelor poate fi reglată.
- 4 — **Introducerea comenzilor pentru încărcarea analizelor** într-o secțiune predefinită sau în lista de sarcini.
- 5 — **Manual Assignment** (Atribuire manuală). Analizele din lista de sarcini pot fi atribuite manual unei secțiuni predefinite. Dacă nu este bifată caseta **Manual assignment** (Atribuire manuală), software-ul VIDAS® PC atribuie automat analizele unor secțiuni predefinite (consultați [Transferul manual la pagina 5-8](#) pentru mai multe detalii).

Observație: Este posibilă efectuarea automată a unei căutări pentru numere de probe identice din lista de sarcini. Pentru a face acest lucru, utilizați cititorul de coduri de bare pentru a scana codul de bare al unei eprubete care corespunde numărului probei pe care îl căutați.

Transferul unei analize din lista de analize într-o secțiune predefinită


Cererile de analize pot fi transferate manual sau optimizate.

Transferul manual

Crearea unei secțiuni predefinite în modul manual

1. Selectați o analiză din lista de sarcini (analiza este în imagini video inverse).

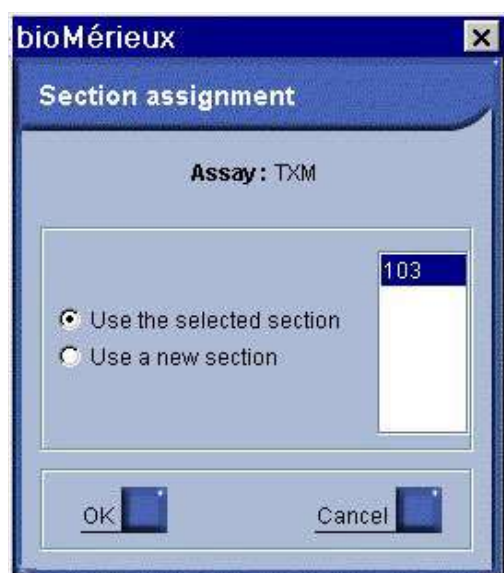
Observație: Dacă doriți să transferați o analiză într-o secțiune predefinită la alegere, selectați caseta **Manual assignment** (Atribuire manuală).

2. Transferați analiza făcând clic pe .

Dacă nu a fost selectată caseta **Manual assignment** (Atribuire manuală), analiza apare într-o secțiune predefinită numerotată de VIDAS® PC.

Observație: Dacă a fost creată deja o secțiune predefinită pentru același protocol, analizele vor fi atribuite automat acestei secțiuni până când au fost umplute toate cele șase poziții.

Dacă a fost selectată caseta **Manual assignment** (Atribuire manuală), este afișată o casetă de dialog care vă permite fie să utilizați o nouă secțiune, fie să selectați o secțiune predefinită în care doriți să transferați analiza.



3. Selectați opțiunea corespunzătoare și faceți clic pe **OK**.


Timpul necesar pentru a rula analiza (în minute) este afișat sub numărul secțiunii predefinite.


Observație: O analiză care este transferată într-o secțiune predefinită va dispărea din lista de joburi.

Transfer optimizat


Transferul optimizat vă permite să completați rapid pozițiile secțiunilor predefinite selectând primele șase cereri de analize cu protocoale compatibile din lista de sarcini.

Această funcție poate fi utilizată numai dacă analizele cu protocoale compatibile au fost atribuite aceluiși analizor Analizorul VIDAS® (consultați [Rezervarea secțiunilor pentru urgențe la pagina 9-12](#)).

Pictograma  trebuie să fie activată (colorată).

1. Faceți clic pe .

Analizele selectate apar în lista de sarcini pe un fond albastru.

2. Faceți clic pe  pentru a le transfera în secțiunea predefinită.

Observație: Dacă două analize cu protocoale compatibile sunt atribuite către două analizoare Analizorul VIDAS® diferite, se vor crea două liste predefinite.

Transferul analizelor din secțiuni predefinite în lista de sarcini

Transferul unei analize

În secțiunea predefinită care urmează a fi modificată:

1. Selectați analiza pe care doriți să o transferați.

Analiza este afișată pe un fond albastru.

2. Faceți clic pe .

Analiza dispare din secțiunea predefinită și revine la începutul listei de sarcini.

Observație: Faceți clic pe antetele coloanelor pentru a sorta analizele.

Transferul unei secțiuni predefinite

1. Selectați secțiunea predefinită făcând clic pe fondul alb al butonului secțiunii predefinite.

Analizele secțiunii predefinite apar pe un fond albastru.

2. Faceți clic pe .

Toate analizele încărcate în această secțiune predefinită revin la începutul listei de sarcini și secțiunea predefinită este anulată.

Rezervarea secțiunilor

Rezervarea unei secțiuni constă în încărcarea unei secțiuni predefinite create anterior într-o secțiune definită de VIDAS® PC sau de utilizator.

Apoi, trebuie să încărcați fizic benzile, receptaculele de fază solidă (SPR®) și probele în secțiunile indicate în planul de încărcare furnizat de VIDAS® PC.

Există moduri diferite de rezervare a secțiunilor:

- de către VIDAS® PC:
 - rezervare individuală
 - rezervare grupată
- de către utilizator: rezervare manuală

Meniul **Loading** (Încărcare) afișează diferitele funcții utilizate pentru rezervarea secțiunilor.

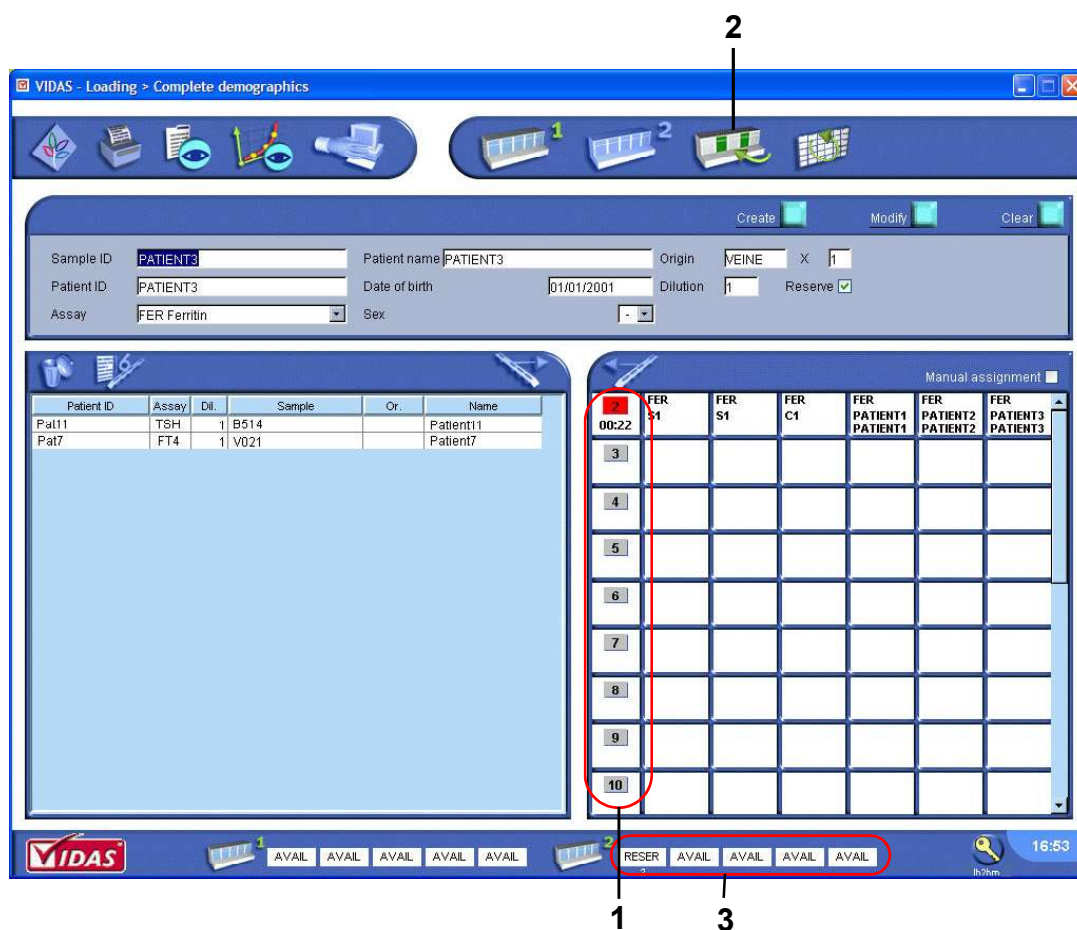


Figura 5-5: Principalele comenzi de rezervare

- 1 — Rezervare individuală
- 2 — Rezervare grupată
- 3 — Rezervare manuală

Rezervarea secțiunilor în mod individual

Rezervarea individuală este efectuată secțiune cu secțiune.

1. Faceți clic pe numărul secțiunii predefinite.

Numărul este afișat în culoarea roșie.

VIDAS® PC atribuie automat o secțiune predefinită unei secțiuni disponibile.

Starea uneia dintre secțiunile disponibile se modifică în rezervată în bara de stare și numerele secțiunilor predefinite sunt afișate sub secțiunile rezervate.

Când toate secțiunile fiecărui analizor Analizorul VIDAS® sunt încărcate, nu mai puteți rezerva secțiuni.

Un mesaj de avertizare vă alertează atunci când analizorul Analizorul VIDAS® este plin.



Rezervarea tuturor secțiunilor disponibile

Rezervarea grupată este gestionată de VIDAS® PC. Această procedură vă permite să rezervați toate secțiunile predefinite în secțiunile disponibile ale fiecărui analizor Analizorul VIDAS® în ordine numerică (cu excepția secțiunilor dedicate urgențelor **EMERG** (URGENȚE)). Consultați [Urgențe la pagina 5-20](#)).

1. Faceți clic pe .

Numerele tuturor secțiunilor predefinite sunt afișate cu roșu.

Starea secțiunilor disponibile se modifică în rezervată în bara de stare și numerele secțiunilor predefinite sunt afișate sub secțiunile rezervate.

Observație: Rezervările individuale și grupate iau în considerare atribuirea analizelor după modul (consultați [Rezervarea secțiunilor pentru urgențe la pagina 9-12](#)).

Rezervarea secțiunilor manual

1. În bara de stare, faceți clic pe butonul **AVAIL** (Disponibilă) sau **EMERG** (Urgențe) pentru secțiunea dorită (consultați modul „Urgențe” în [Urgențe la pagina 5-20](#)).

Se afișează fereastra **Section reservation** (Rezervare secțiune) și afișează numărul analizorului Analizorul VIDAS® și secțiunea selectată.

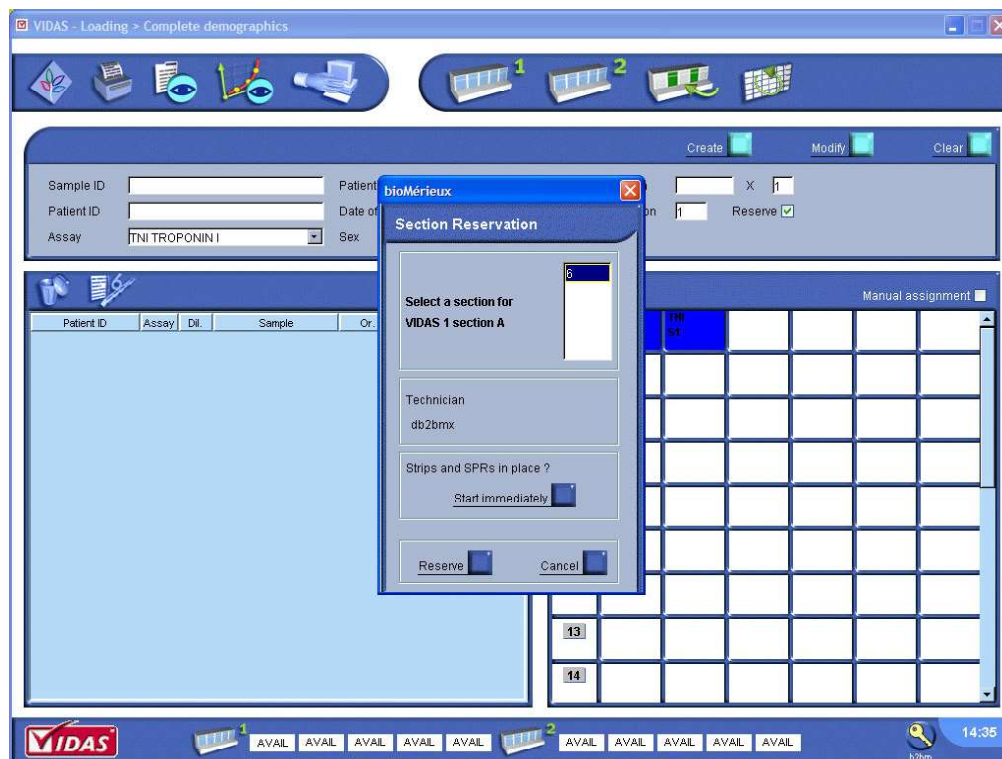


Figura 5-6: Fereastra **Section Reservation** (Rezervarea secțiunii)

2. În fereastra **Section Reservation** (Rezervarea secțiunii), selectați secțiunea predefinită care trebuie rezervată.

Este afișat numele tehnicianului.

3. Faceți clic pe **Reserve** (Rezervare) dacă doriți doar să rezervați o secțiune.

Fereastra **Section Reservation** (Rezervarea secțiunii) dispare, iar starea secțiunii se schimbă în **RESER** (Rezervare).

Sau


Faceți clic pe **Start immediately** (Începere imediată) dacă doriți să rezervați o secțiune și să o rulați imediat.

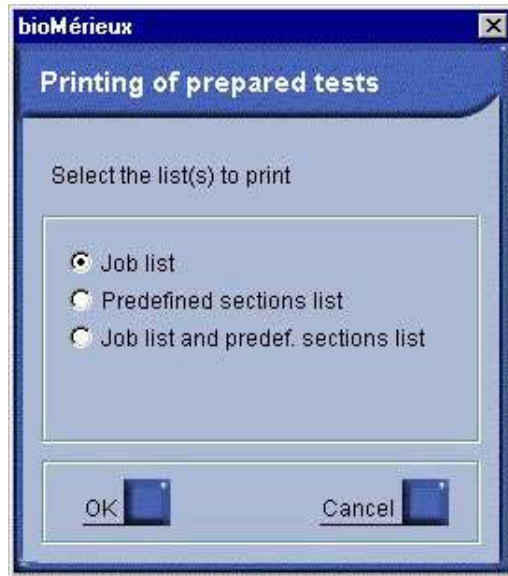
Fereastra **Section reservation** (Rezervarea secțiunii) dispare.

Observație: Verificați dacă reactivii și probele au fost încărcate înainte de a începe analiza.

Tipărirea

Puteți tipări informații în listele de sarcini și în secțiunile predefinite în orice moment.

1. Faceți clic pe .



2. Selectați opțiunea pe care o doriți și faceți clic pe **OK** (OK).

sau

Faceți clic pe **Cancel** (Anulare) pentru a închide fereastra fără a tipări.

Observație: Dacă selectați **Job list and predef. sections list** (Lista de sarcini și lista secțiunilor predefinite), cele 2 rapoarte sunt tipărite unul după altul.

Pending VIDAS patients		Pending patients tests on 01 Oct 2015 10:56:24			
Name	Test	Dilution	Sample ID	Origin	Patient ID
PATIENT1	TXM		2015011024	LAB2	212895469
PATIENT1	TXG		2015011024		212895469
	TXM		S1		
	TXM		S1		
	TXM		C1		
	TXM		C2		
	TXG		S1		
	TXG		S1		
	TXG		C1		
	TXG		C2		
PATIENT3	TXM		20150110123		268094255
PATIENT3	TXG		20150110123		268094255
Total number of pending assays		:	12		
Page 1 of 1					

Figura 5-7: Raportul listei de sarcini (exemplu)

Predefined sections					
01 Oct 2015 10:57:01					
Number	Position	Test	Dilution	Name	Sample ID
-----	-----	-----	-----	-----	-----
131	1	-			S1
	2	TXM			S1
	3	TXM			C1
	4	TXM			C2
	5	TXG			S1
	1i	TXG			S1
Number	Position	Test	Dilution	Name	Sample ID
-----	-----	-----	-----	-----	-----
135	1	TXG			C1
	2	TXG			C2
	3	TXM		PATIENT1	2015011024
	4	TXM		PATIENT3	20150110123
	5	TXG		PATIENT1	2015011024
	6	TXG		PATIENT3	20150110123
Page 1 of 1					

Figura 5-8: Raportul listei secțiunilor predefinite (exemplu)

Rularea analizelor

Înainte de rularea analizelor,

- citiți cu atenție măsurile de precauție descrise în [Măsuri de precauție pentru utilizarea reactivilor la pagina 2-11](#).
- asigurați-vă că datele MLE au fost citite (consultați [Introducerea datelor lotului etalon la pagina 6-3](#)) și că a fost realizată calibrarea corespunzătoare (consultați [Calibrarea din capitolul 6](#)).

Vizualizarea planului de încărcare

Încărcarea este mai ușoară utilizând planul de încărcare furnizat de VIDAS® PC.

Următoarele proceduri au fost definite pentru unul sau două analizoare Analizorul VIDAS®.

Observație: Dacă se utilizează două analizoare Analizorul VIDAS®, analizele pot fi atribuite în mod special unuia dintre module (consultați [Rezervarea secțiunilor pentru urgențe la pagina 9-12](#)).

Observație: Dacă se conectează un singur analizor Analizorul VIDAS®, butonul pentru planul de încărcare al celui alt modul este dezactivat (albastru).

1. Faceți clic pe  sau pe  în meniul **Loading** (Încărcare) pentru a accesa planul de încărcare pentru analizorul Analizorul VIDAS®.

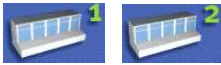




Se afișează planul de încărcare al analizorului Analizorul VIDAS® respectiv.



Figura 5-9: Fereastra Loading plan (Plan de încărcare) (analizorul Analizorul VIDAS® 2)

- 1 — Comenzile Planului de încărcare
- 2 — Zona de ajutor pentru Încărcare

Tabelul 5-3: Comenzile Planului de încărcare

Comandă	Descriere
	Accesarea planului de încărcare al celui alt analizor Analizorul VIDAS®.
	Lansare individuală a unei secțiuni afișate în planul de încărcare.
	Lansare simultană a tuturor secțiunilor afișate în planul de încărcare.
	Revenire la meniul Loading (Încărcare).
	Tipărirea informațiilor planului de încărcare.

Apoi trebuie să încărcați fiecare secțiune cu reactivii și probele corespunzătoare utilizând planurile de încărcare afișate pe ecran.

Găsirea unei analize în planul de încărcare


Zona de ajutor pentru încărcare vă permite să găsiți o analiză care a fost rezervată sau care este rulată căutând codul de identificare al unui pacient sau codul de identificare al probei.

1. Selectați caseta de selectare **Patient ID** (Cod de identificare pacient) sau **Sample** (Probă) în planul de încărcare.
2. Introduceți informațiile manual sau utilizând cititorul de coduri de bare.


Observație: Trebuie să respectați caracterele mari și mici.

3. Apăsați <TAB> pentru a ieși.
Poziția corespunzătoare din secțiune este selectată și afișată pe ecran automat.

Tipărirea Planului de încărcare

1. Faceți clic pe  pentru a tipări planul de încărcare afișat pe ecran.

Ieșirea din Planul de încărcare

1. Faceți clic pe  pentru a reveni la meniul **Loading** (Încărcare) în orice moment.

Încărcarea benzilor cu reactivi și a receptaculelor de fază solidă (SPR®)

1. Asigurați-vă de faptul că toate benzile au fost inoculate cu probe alocate.

IMPORTANT: *Este foarte important să respectați volumul necesar, indicat în broșura aferentă pachetului de analize.*



ATENȚIE: Benzile și receptaculele de fază solidă (SPR®) nu se vor încărca în avans, ci chiar înainte de efectuarea testului, deoarece preincubarea în secțiuni poate afecta rezultatele.

Cu toate acestea, anumite teste necesită preincubare, astfel că benzile trebuie incubate în aparat (consultați broșura aferentă din pachetul cu reactivi).

2. Ridicați capacul secțiunii pentru benzile cu reactivi.
3. Ținând de mânerul acesteia, introduceți o bandă cu reactivi în poziția de testare asociată acesteia.
4. Glisați banda în canalul secțiunii.



ATENȚIE: Asigurați-vă că banda este bine fixată prin glisarea acesteia pe toată lungimea până când simțiți că banda se blochează în canalul secțiunii.

5. Deschideți ușa blocului SPR®.
6. Introduceți SPR® în poziția aferentă din blocul SPR® direct peste banda cu reactivi corespunzătoare.



ATENȚIE: Când introduceți SPR® în poziția aferentă blocului SPR®, nu aplicați presiune asupra poziției aferente blocului, deoarece acest lucru poate provoca ieșirea SPR®.

Verificați poziția receptaculelor de fază solidă (SPR®) și a benzilor cu reactivi.

Punctul SPR® codat pe culori trebuie să corespundă punctului de pe banda cu reactivi aferentă.

Este foarte important ca toate receptaculele de fază solidă (SPR®) corespunzătoare analizei pe care doriți să o rulați să fie introduse adecvat în blocul SPR® și ca punctul din partea superioară să aibă un orificiu.

Analizorul **Analizorul VIDAS®** nu poate detecta tipul de SPR® utilizat și nici absența sau prezența unui SPR®.

7. Pentru încărcarea restului de benzi cu reactivi și receptacule de fază solidă (SPR®) repetați acești pași.
8. Închideți ușa blocului SPR® și capacul tăvii benzii cu reactivi.

Începerea analizelor


Există trei moduri diferite de a începe analizele:

- la rezervarea unei secțiuni (consultați [Rezervarea secțiunilor manual la pagina 5-12](#))
- utilizând modul individual
- utilizând modul complet

Începerea analizelor în modul individual

În planul de încărcare:


1. Faceți clic pe  de lângă secțiunea dorită.


Pictograma  dispare, iar butonul de stare al secțiunii respective se schimbă din **RESER** (Rezervată) în **VERIF** (Verificare).

Timpul de finalizare a analizei este apoi afișat în bara de stare a secțiunii.

Începerea analizelor în modul complet

În planul de încărcare:

1. Faceți clic pe pictograma  pentru a începe toate secțiunile rezervate din analizorul Analizorul VIDAS®.

Pictogramele  din fiecare secțiune dispar, iar butonul de stare al tuturor secțiunilor analizorului Analizorul VIDAS® se schimbă din **RESER** (REZERVAT) în **VERIF** (VERIFICAT).

Timpul de finalizare a analizei este apoi afișat în bara de stare a secțiunii.

Erori


Aparatul și reactivii sunt verificați pentru erori. Dacă se produce o eroare, secțiunea se schimbă în roșu și afișează tipul de eroare.

Observație: Dacă se produce o eroare într-una dintre secțiunile rulate în modul complet, numai secțiunea cu eroarea va fi blocată.

Erorile de operare sau erorile care se produc în timpul analizei sunt descrise în [Anexă - Depanare la pagina B-1](#).

Descărcarea benzilor cu reactivi și a receptaculelor de fază solidă (SPR[®])

Când analizele sunt finalizate:

- Este automat tipărit un raport (în funcție de configurația software-ului).
- Starea secțiunii se schimbă din  (timpul de finalizare a analizei) în **UNLOAD** (DESCĂRCARE).
- Ledul indicator al ușii secțiunii se aprinde intermitent pentru a indica faptul că benzile cu reactivi și receptaculele de fază solidă (SPR[®]) trebuie scoase.

Pentru a descărca reactivii:

1. Scoateți receptaculele de fază solidă (SPR[®]) și benzile cu reactivi din analizorul Analizorul VIDAS[®].
2. Eliminați receptaculele de fază solidă (SPR[®]) și benzile cu reactivi utilizate într-un recipient corespunzător.

IMPORTANT: La descărcarea benzilor cu reactivi și a receptaculelor de fază solidă (SPR[®]), citiți cu atenție măsurile de siguranță descrise în capitolul *Măsuri de precauție pentru utilizarea reactivilor la pagina 2-11*, secțiunea „La finalizarea rulării”.

După ce receptaculele de fază solidă (SPR[®]) și benzile cu reactivi au fost descărcate, starea secțiunii se schimbă în **AVAIL** (DISPONIBILĂ), iar ledul indicator al ușii secțiunii se stinge.

Urgențe

Configurația „Urgențe” permite utilizatorilor să atribuie una sau mai multe configurații care rămân la dispoziția utilizatorului pentru utilizare atunci când una sau mai multe analize trebuie să fie rulate rapid înaintea celorlalte.

O secțiune atribuită urgențelor poate fi încărcată numai manual.

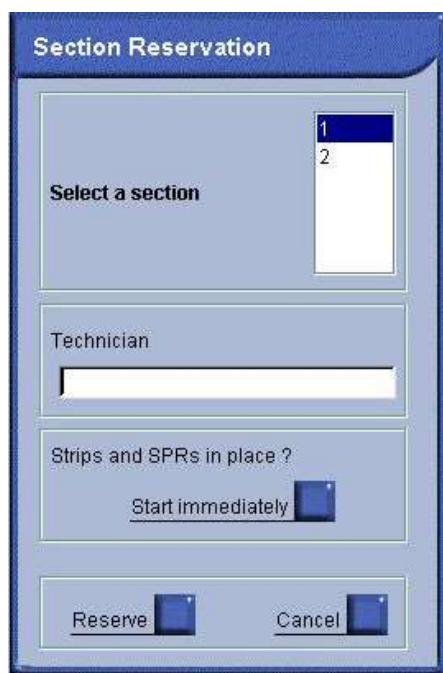
Atribuirea secțiunilor ca urgențe este descrisă în [Rezervarea secțiunilor pentru urgențe la pagina 9-12](#). Scopul acestei operații este de a vă permite să utilizați secțiuni rezervate pentru urgențe numai în cazul în care o secțiune a fost rezervată manual. Modurile de rezervare completă și individuală nu vor afecta secțiunile rezervate pentru urgențe.

Rezervarea unei secțiuni și rularea analizelor în modul urgențe

1. Introduceți analizele (consultați [Introducerea analizelor \(sau cererilor de analize\) la pagina 5-2](#)).

IMPORTANT: Nu utilizați codul de bare al bandelei reactive ca ID al probei.

2. Încărcați-le în secțiuni predefinite (consultați [Transferul analizelor la pagina 5-7](#)).
3. Faceți clic pe pictograma secțiunii **EMERG** (Urgențe) din bara de stare.



4. În fereastra **Section Reservation** (Rezervarea secțiunii), faceți clic pe numărul secțiunii predefinite care trebuie rezervată.
5. Faceți clic pe **Reserve** (Rezervare) dacă doriți doar să rezervați o secțiune.

Fereastra **Section Reservation** (Rezervarea secțiunii) dispăre, iar starea secțiunii se schimbă în **RESER** (Rezervare).

sau

Faceți clic pe **Start immediately** (Începere imediată) dacă doriți să rezervați o secțiune și să o rulați imediat.

Fereastra **Section Reservation** (Rezervarea secțiunii) dispăre.

Observație: Verificați dacă reactivii și probele sunt în poziție înainte de a începe analiza.

Modificare și ștergere

Modificarea analizelor

Funcția „Modificare” vă permite să modificați o analiză din lista de sarcini sau dintr-o secțiune predefinită.

În meniul **Loading** (Încărcare),

1. Faceți clic pe analiza care trebuie modificată în lista de sarcini sau într-o secțiune predefinită.

Analiza apare în imagini video inverse în lista de sarcini sau pe un fond albastru în secțiunea predefinită.

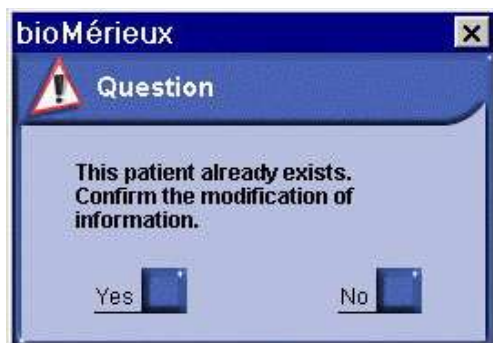
Datele analizei sunt afișate și pot fi modificate.

2. Introduceți noile date.

IMPORTANT: Nu utilizați codul de bare al bandelei reactive ca ID al probei.

3. Faceți clic pe **Modify** (Modificare) sau apăsați <F11> pentru a valida noile date introduse.

Dacă încercați să modificați informații precum numele pacientului sau data nașterii, se va fișa următoarea casetă de dialog.



4. Faceți clic pe **Yes** (Da) pentru a confirma modificarea sau faceți clic pe **No** (Nu) pentru anulare.

Ștergerea analizelor

Funcția „Ștergere” vă permite să ștergeți una sau mai multe analize din lista de sarcini sau dintr-o secțiune predefinită.

Ștergerea unei analize din lista de sarcini


În meniul **Loading** (Încărcare):

1. Selectați analiza (analizele) pe care doriți să o (le) ștergeți.

Analiza (analizele) care vor fi șterse vor apărea în imagini video inverse.

Observație: Pentru a selecta o listă continuă de analize, faceți clic pe prima analiză și apoi pe ultima analiză ținând apăsată tasta „Shift”.

Pentru a șterge mai multe analize, faceți clic pe prima analiză și apoi pe celelalte analize ținând tasta **Ctrl** apăsată.

2. Faceți clic pe .

Indiferent de modul de ștergere, este afișat întotdeauna un mesaj de confirmare pentru a vă permite să confirmați ștergerea.

Ștergerea unei analize dintr-o secțiune predefinită


Observație: O analiză dintr-o secțiune predefinită nu poate fi ștearsă fără a fi fost mai întâi transferată în lista de sarcini.

Transferarea unei analize dintr-o secțiune predefinită


În meniul **Loading** (Încărcare):

1. Selectați analiza care va fi transferată din secțiunea predefinită pe care doriți să o modificați.

Analiza apare pe un fond albastru.

2. Faceți clic pe .

Analiza dispare din secțiunea predefinită și revine la începutul listei de sarcini.


Analiza poate fi ștearsă acum făcând clic pe .

Transferul unei secțiuni predefinite


În meniul **Loading** (Încărcare):

1. Selectați secțiunea predefinită făcând clic pe fondul alb lângă butonul secțiunii predefinite.

Analizele secțiunii predefinite apar pe un fond albastru.

2. Faceți clic pe .

Toate analizele încărcate în această secțiune predefinită revin la începutul listei de sarcini și secțiunea predefinită este anulată.


Analizele pot fi șterse acum făcând clic pe .

Observație: Puteți selecta mai multe secțiuni predefinite și/sau mai multe analize simultan.


Meniul Calibrations (Calibrări)

Fereastra **Calibrations** (Calibrări) afișează diferitele comenzi de operare pentru meniul **Calibrations** (Calibrări) și vă permite să vizualizați starea calibrărilor stocate în fiecare analizor Analizorul VIDAS®.


Pentru a ajunge la acest meniu:

1. Faceți clic pe  în fereastra principală sau în orice altă fereastră,

sau

Faceți clic pe  în fereastra principală și apoi selectați meniul **Calibrations** (Calibrări)

sau

Faceți clic pe pictograma care luminează intermitent  dacă aceasta apare (la stânga barei de stare din partea de jos a ecranului).

Observație: Această comandă selectează modul de afișare pentru calibrările expirate.

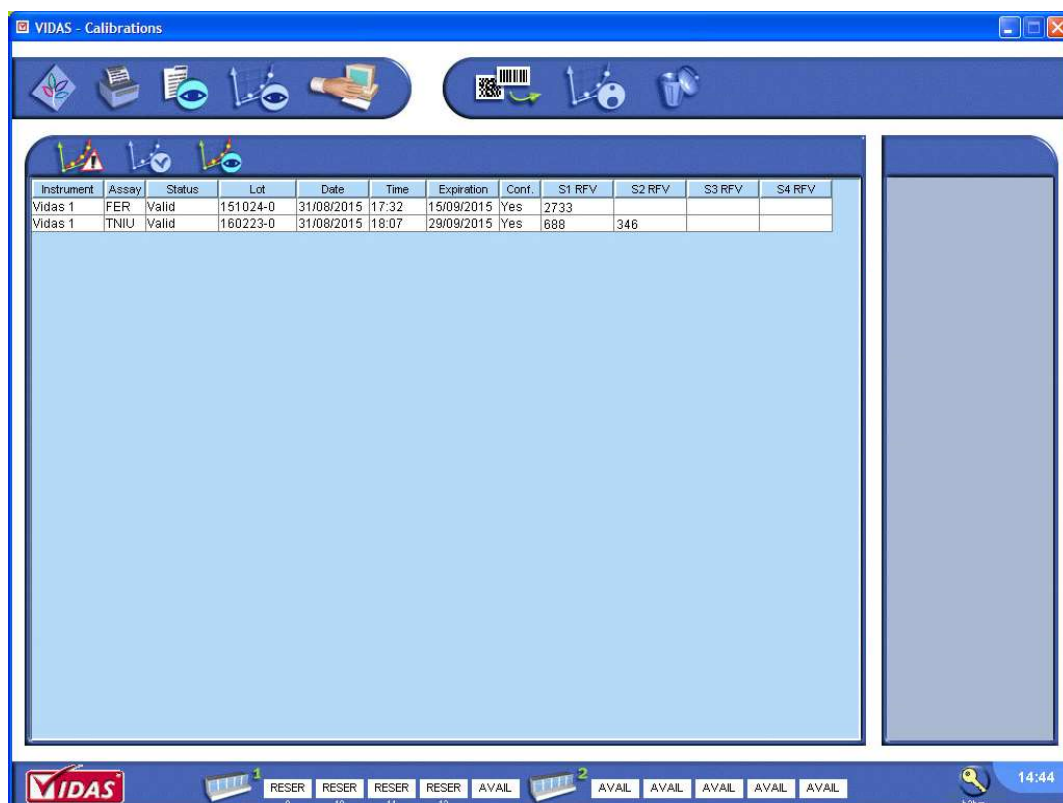


Figura 6-1: Fereastra **Calibrations** (Calibrări) (afișare a calibrărilor valide)

Tabelul 6-1: Comenzile meniului Calibrations (Calibrări)

Comandă	Descriere
	Ștergerea calibrărilor stocate. Consultați Ștergerea calibrărilor la pagina 6-14 .
	Recalibrarea calibrărilor expirate. Consultați Afișarea calibrărilor „To do” (De făcut) la pagina 6-10 .
	Introducerea datelor MLE. Oferă acces la meniul de introducere a datelor MLE. Consultați Introducerea datelor lotului etalon la pagina 6-3 .
	Afișarea calibrărilor expirate (afișate ca De făcut). Consultați Afișarea calibrărilor „To do” (De făcut) la pagina 6-10 .
	Afișarea calibrărilor valide. Consultați Afișarea calibrărilor curente la pagina 6-12 .
	Afișarea tuturor calibrărilor. Consultați Afișarea tuturor calibrărilor (Valide, Expirate și Arhivate) la pagina 6-13 .

Introducerea datelor lotului etalon

Înainte de a utiliza fiecare lot nou de reactivi, specificațiile (sau datele de fabricație ale lotului etalon) trebuie să fie introduse în analizorul Analizorul VIDAS® utilizând datele de introducere a datelor lotului etalon (MLE).

Datele lotului etalon trebuie să fie introduse o singură dată pentru fiecare lot.

Datele lotului etalon pot fi introduse automat în analizorul Analizorul VIDAS® utilizând:

- Datele de introducere a datelor lotului etalon (MLE) tipărite pe eticheta setului de reactivi. Acest cod de bare poate fi citit numai utilizând cititorul manual de coduri de bare, conectat la aparat.
- Card-ul de introducere a datelor lotului etalon (MLE) furnizat în setul de analiză VIDAS® (pentru anumite analize).

Scanarea datelor lotului etalon de pe eticheta setului de reactivi

Înainte de citirea codului de bare, verificați dacă:

- Cititorul de coduri de bare a fost instalat și configurat.
În caz contrar, consultați [Anexă - Instalarea cititorului de coduri de bare la pagina C-1](#).
- Eticheta setului de reactivi este în stare bună.
Pentru a putea fi citit, codul de bare trebuie să fie complet, nepătat și fără părți rupte. Dacă eticheta are pete sau este ruptă, contactați bioMérieux sau reprezentantul dvs. bioMérieux local.

1. Faceți clic pe  în fereastra meniului **Calibrations** (Calibrări).

Se afișează fereastra **Read MLE Card** (Citire card MLE).

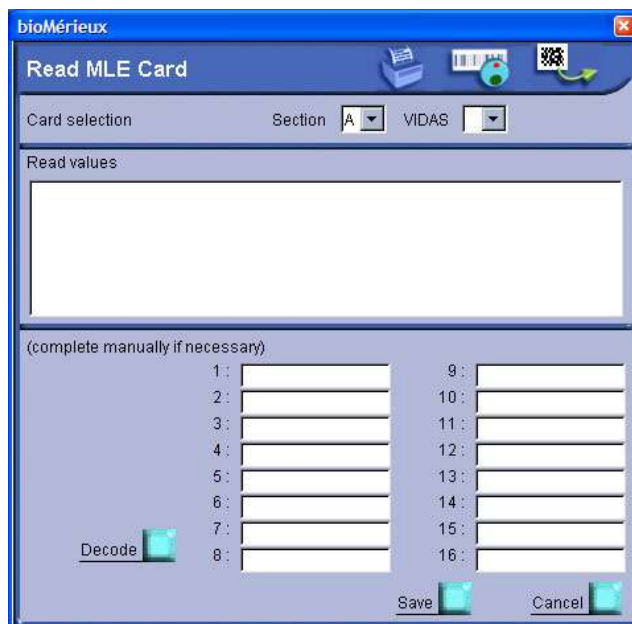



Figura 6-2: Fereastra **Read MLE Card** (Citire card MLE)

2. Faceți clic pe .

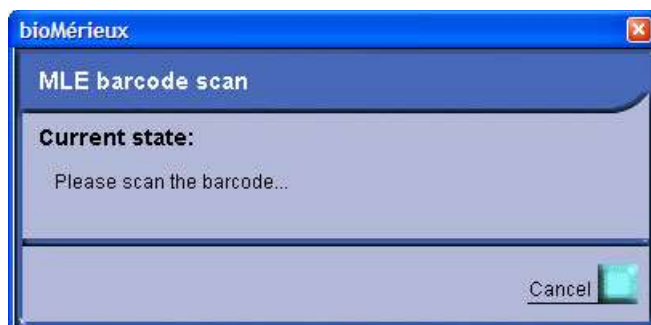


Figura 6-3: Fereastra **MLE barcode scan** (Scanare cod de bare MLE)

- Utilizând cititorul de coduri de bare, scanați codul de bare tipărit pe eticheta setului de reactivi.

Observație: În cazul versiunilor mai vechi de cititoare de coduri de bare poate fi necesară scanarea lentă a codului de bare de pe eticheta setului, de sus în jos sau de jos în sus, până când codul de bare a fost citit complet.



Se afișează un mesaj care indică faptul că citirea este în curs de desfășurare.
Cititorul emite un semnal sonor la finalizarea procesului de citire.

În cazul în care codul de bare este citit corect, afișajul revine la fereastra **Read MLE card** (Citire card MLE) (consultați [Figura 6-2](#)).

- Faceți clic pe **Save** (Salvare) pentru a salva datele lotului etalon înainte de revenirea la meniul **Calibrations** (Calibrări).

Datele MLE vor fi apoi tipărite automat și calibrarea va fi afișată în fereastra de calibrare „To do” (De făcut).

sau

Faceți clic pe **Cancel** (Anulare) pentru a opri introducerea datelor lotului etalon și a reveni la meniul **Calibrations** (Calibrări).

Datele lotului etalon nu vor fi salvate.

În cazul unei probleme la citirea codului de bare pentru Master Lot Entry (MLE) (Introducerea datelor lotului etalon (MLE)), un mesaj de eroare va raporta că VIDAS® PC nu a putut citi sau interpreta datele lotului etalon tipărite pe eticheta setului de reactivi.


- dacă setul nu conține cardul de introducere a datelor lotului etalon (MLE), contactați bioMérieux sau reprezentantul dvs. bioMérieux local.
- dacă setul conține cardul de introducere a datelor lotului etalon (MLE), introduceți automat datele MLE utilizând cardul MLE (consultați [Introducerea automată prin intermediul cardului de introducere a datelor lotului etalon \(MLE\) la pagina 6-5](#)).

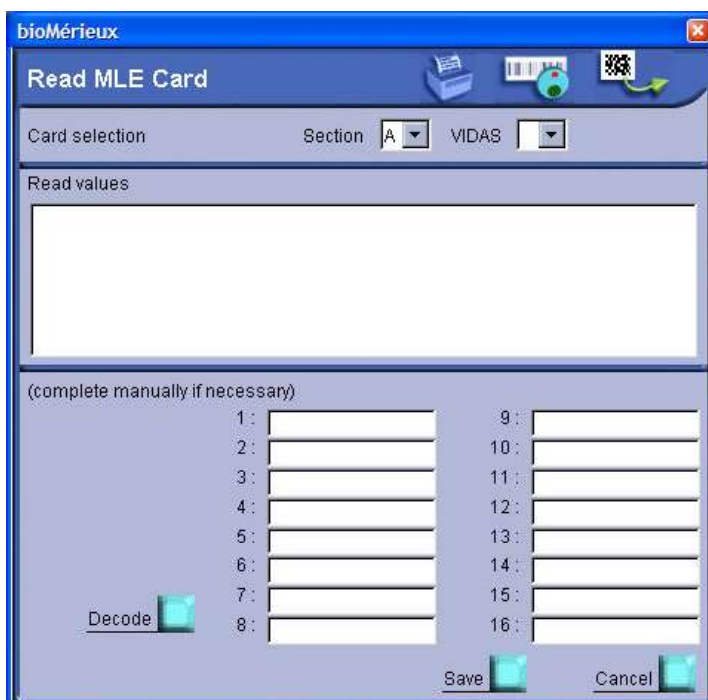
Introducerea automată prin intermediul cardului de introducere a datelor lotului etalon (MLE)

IMPORTANT: Unele seturi de reactivi VIDAS® nu mai includ de card-ul de introducere a datelor lotului etalon (MLE). Consultați [Scanarea datelor lotului etalon de pe eticheta setului de reactivi la pagina 6-3](#).

Card-ul de introducere a datelor lotului etalon (MLE) este poziționat într-un suport special creat și apoi introdus într-o secțiune din analizorul Analizorul VIDAS®.


Observație: Datele sunt prezentate sub două forme: coduri de bare ce pot fi citite automat și coduri alfanumerice. Acest lucru vă permite să introduceți manual datele sau să corectați dacă aparatul nu poate citi toate codurile de bare.

1. Faceți clic pe  în fereastra meniului **Calibrations** (Calibrări).
Se afișează fereastra **Read MLE Card** (Citire card MLE).



2. În zona **Card selection** (Selectare card), selectați analizorul Analizorul VIDAS® în care va fi introdus card-ul MLE (**VIDAS 1** sau **VIDAS 2**).

Observație: Dacă se conectează două analizoare Analizorul VIDAS®, card-ul MLE poate fi citit de oricare dintre module indiferent de modulul căruia i s-a atribuit analiza.

3. În meniul derulant **Section** (Secțiune), selectați secțiunea analizorului Analizorul VIDAS® în care va fi introdus card-ul MLE (de la A până la E).
4. Poziționați cardul de introducere a datelor lotului etalon (MLE) în suportul din tava pentru benzile cu reactivi din secțiunea pe care urmează să o utilizați.
5. Faceți clic pe .

Dacă citirea este corectă, toate datele cardului MLE vor fi afișate în zona **Read values** (Citire valori).

6. Verificați dacă datele lotului etalon corespund celor ale cardului MLE.

7. Faceți clic pe **Save** (Salvare) pentru a salva datele cardului MLE înainte de revenirea la meniul **Calibrations** (Calibrări).

Datele cardului MLE vor fi apoi tipărite automat și calibrarea va fi afișată în fereastra de calibrare „**To do**” (De făcut).

sau

Faceți clic pe **Cancel** (Anulare) pentru a opri introducerea datelor cardului MLE și a reveni la meniul **Calibrations** (Calibrări).

Datele cardului MLE nu vor fi salvate.

Dacă aparatul nu poate citi toate datele de pe card, un mesaj de eroare vă va informa că analizorul Analizorul VIDAS® nu a putut citi și interpreta datele card-ului MLE.

1. Asigurați-vă că ați orientat corect cardul de introducere a datelor lotului etalon (MLE) în tavă și efectuați din nou procedura.


Dacă aparatul nu reușește din nou să citească datele, efectuați manual procedura de introducere a datelor (consultați [Introducerea manuală a datelor lotului etalon utilizând card-ul de introducere a datelor lotului etalon \(MLE\). la pagina 6-7](#)).

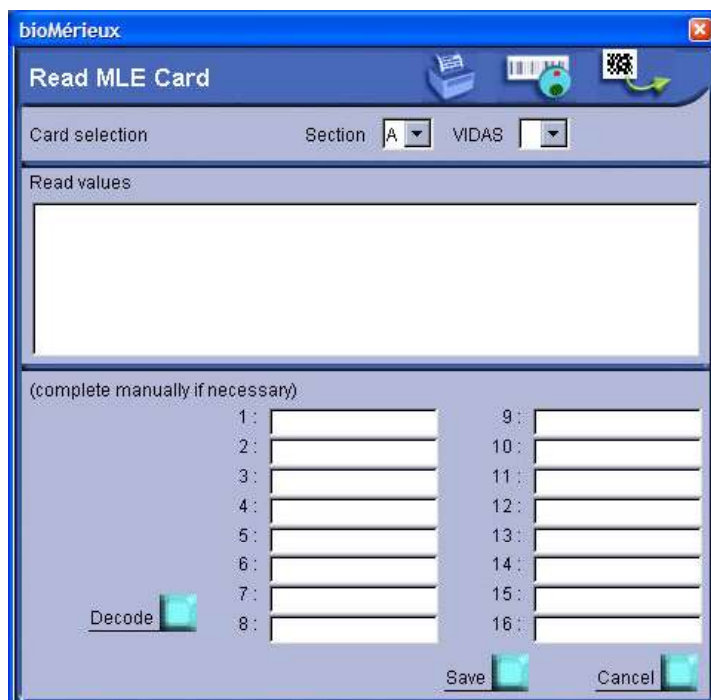
Introducerea manuală a datelor lotului etalon utilizând card-ul de introducere a datelor lotului etalon (MLE).

ATENȚIE: În cazul introducerii manuale a datelor lotului etalon, există un risc de eroare. Asigurați-vă că introduceți rândurile exact în aceeași ordine în care acestea apar pe cardul de introducere a datelor lotului etalon (MLE). Literele tipărite trebuie să fie litere mari.

IMPORTANT: Unele seturi de reactivi VIDAS® nu mai includ card-ul de introducere a datelor lotului etalon (MLE). Consultați [Scanarea datelor lotului etalon de pe eticheta setului de reactivi la pagina 6-3](#).

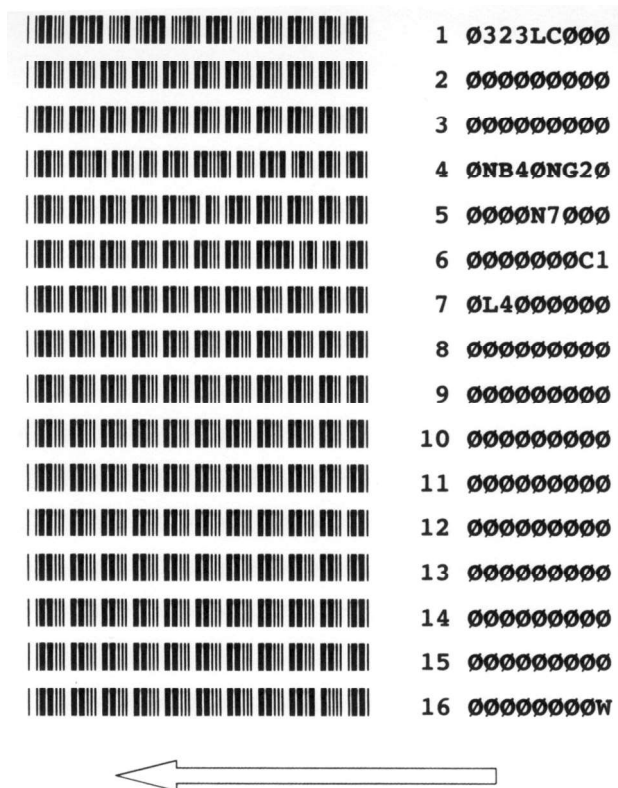
Observație: Datele pot fi citite utilizând cititorul de coduri de bare. Cu toate acestea, modelele noi de cititoare de coduri de bare nu pot citi codurile de bare tipărite pe cardul de introducere a datelor etalon (MLE).

1. Faceți clic pe  în fereastra meniului **Calibrations** (Calibrări).
Se afișează fereastra **Read MLE Card** (Citire card MLE).



2. Căutați codul de bare adecvat de pe cardul cu datele lotului etalon.

Figura de mai jos prezintă o porțiune dintr-un card al probei cu 16 coduri de bare care pot fi citite de aparat și cu șirurile alfanumerice aferente.



- Introduceți codurile de bare de la 1 la 16 tipărind caracterele codului de bare manual în câmpurile corespunzătoare.

- Faceți clic pe **Decode** (Decodificare).

Toate datele MLE vor fi afișate în zona **Read values** (Citire valori).

- Asigurați-vă ca datele afișate pe ecran corespund exact datelor tipărite pe cardul MLE.

Observație: Dacă introducerea datelor nu este corectă, un mesaj de eroare vă va informa că aplicația VIDAS® PC nu le-a putut citi. Apoi va trebui să reintroduceți datele. Dacă datele încă nu sunt corecte, datele din câmpurile introduse vor fi șterse.

- După ce codurile de bare au fost decodificate, faceți clic pe **Save** (Salvare) pentru a salva datele cardului MLE.

Datele cardului MLE vor fi apoi tipărite automat și calibrarea va fi afișată în fereastra de calibrare „**To do**” (De făcut).


Sau

Faceți clic pe **Cancel** (Anulare) pentru a opri introducerea cardului MLE și a reveni la meniul **Calibrations** (Calibrări).

Tipărirea datelor lotului etalon

Datele MLE sunt tipărite automat atunci când le salvați. De asemenea, acestea pot fi tipărite manual.

În fereastra **Read MLE Card** (Citire card MLE), înainte de salvarea datelor:

1. Faceți clic pe  pentru a tipări datele MLE afișate pe ecran.


MLE Card Data	
Printed on Aug 02 2014 14:08:01	
Strip lot : 050515-1	
Analiză: TXG	
Standard RFV Values : 448, 1869, 3183, 3852	
Calibration Method : 7	
Calibrator (S1) Dose Value : 70.00 UI/ml	
Control C1 Dose Value Range : 25.00 - 40.00 UI/ml	
Control C2 Dose Value Range : <= 7 UI/ml	
Calibrator (S1) RFV Range : 1350 - 2900 Max CV % : 15.0	
1 : 0C8G9B0DV	9 : 000000000
2 : 1HC2HU30F	10 : 000000000
3 : 705EG0000	11 : 000000000
4 : 0P2T0Q8H0	12 : 000000000
5 : 0000NOT00	13 : 000000000
6 : 00000012X	14 : 000000000
7 : 29Z470000	15 : 000000000
8 : 000000000	16 : 00000000 A


Figura 6-4: Raportul cardului MLE (exemplu)

Afișarea calibrărilor

Afișarea calibrărilor „To do” (De făcut)

Lista calibrărilor care trebuie făcute poate fi accesată în două moduri diferite:

1. Faceți clic pe  din meniul **Calibrations** (Calibrări),
sau

Faceți clic pe pictograma care luminează intermitent  dacă aceasta apare la stânga barei de stare din partea de jos a ecranului.

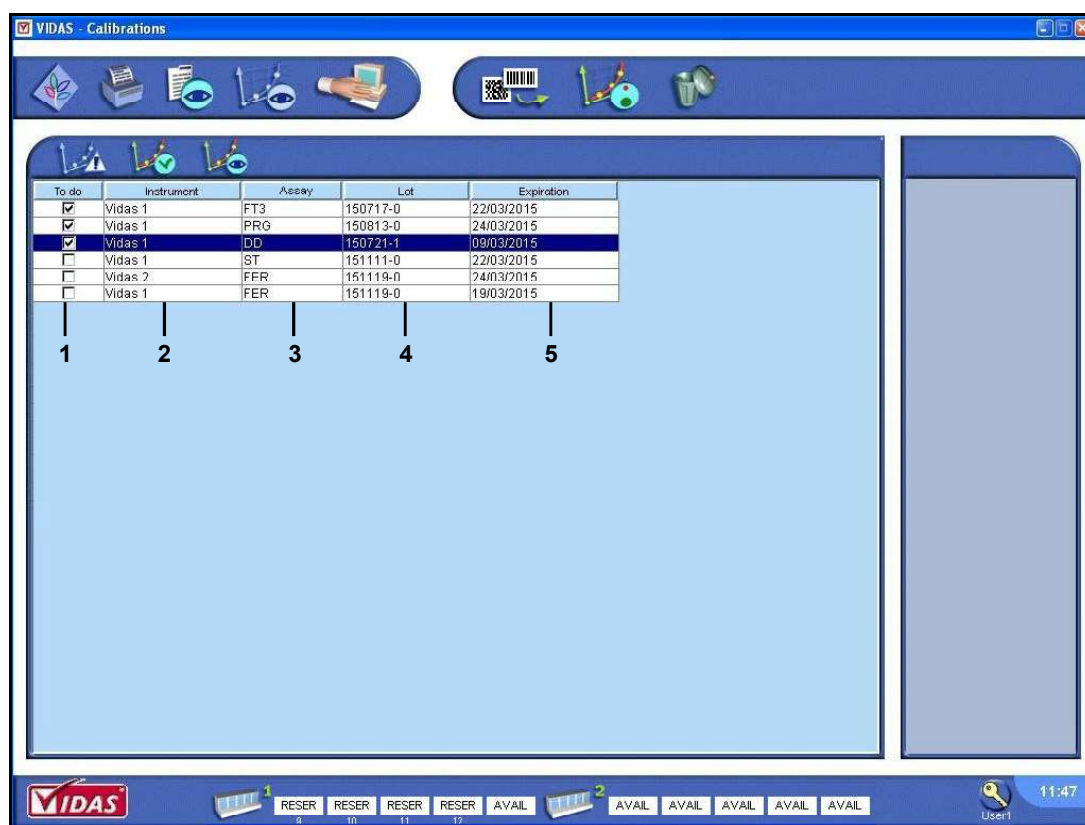



Figura 6-5: Fereastra **Calibrări de făcut**

- 1 — caseta **To do** (De făcut) pe care trebuie să o selectați dacă doriți să recalibrați lotul pentru care a expirat calibrarea. Această casetă este deselectedă implicit pentru fiecare dintre calibrările care urmează a fi făcute.
- 2 — analizorul Analizorul VIDAS® în care are loc calibrarea,
- 3 — codul analizei,
- 4 — numărul lot (lotului),
- 5 — data de expiration (expirare) a calibrării.

Observație: Acest meniu afișează analizele pentru care au fost citite numai datele MLE. În acest caz, numai codul analizei și numărul lotului sunt afișate.


Pentru a recalibra o analiză:

1. Selectați analiza care urmează a fi recalibrată prin bifarea casetei **To do** (De făcut) corespunzătoare.
2. Faceți clic pe .

Toate standardele/calibratorii și controalele necesare sunt create automat într-o secțiune predefinită dacă este activată caseta de selectare **Reserve** (Rezervare) din meniul **Loading** (Încărcare). Dacă nu, acestea sunt create în lista de sarcini.

Observație: Pictograma **Delete** (Ștergere) permite ca una sau mai multe calibrări expirate să fie șterse (Consultați [Ștergerea calibrărilor la pagina 6-14](#)).
VIDAS® PC dezactivează calibrările șterse. Pe ecranul **All Calibrations** (Toate calibrările), starea acestora este **Archived** (Arhivată) și acestea nu mai pot fi utilizate. Toate rezultatele asociate sunt stocate.

Afișarea calibrărilor curente

1. Faceți clic pe  din meniul **Calibrations** (Calibrări).

Lista calibrărilor valide apare în tabel.

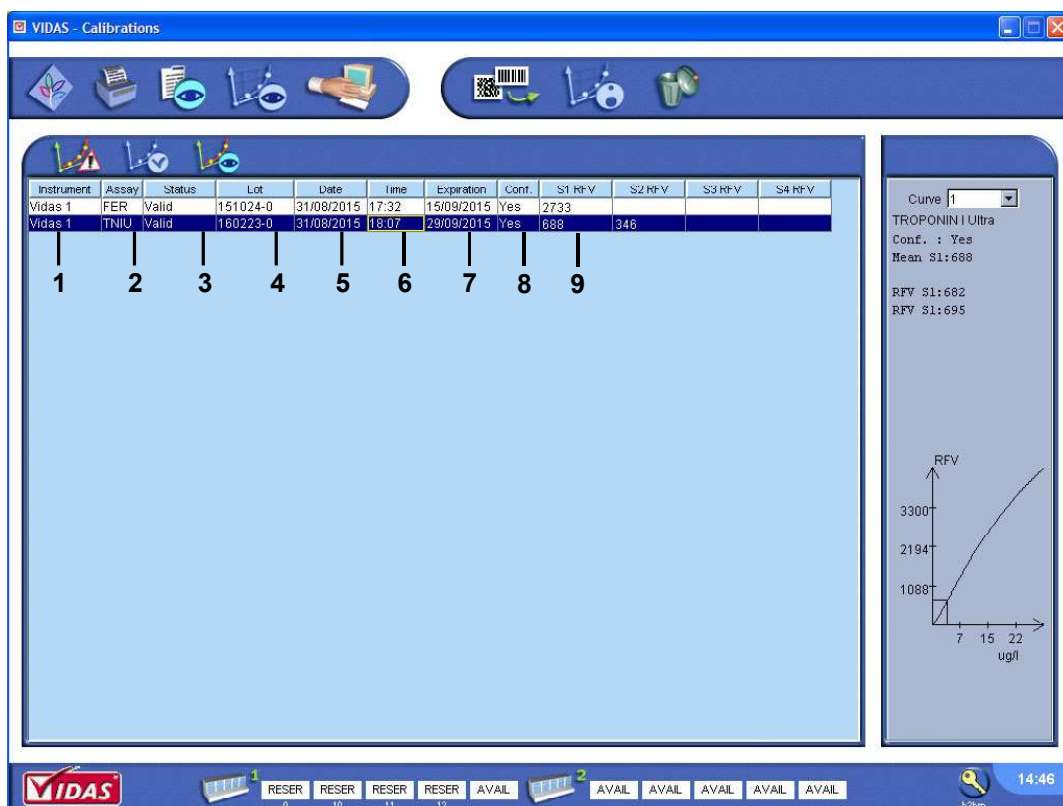


Figura 6-6: Fereastra **Valid calibrations** (Calibrări valide)

- 1 — Analizorul Analizorul VIDAS® în care are loc calibrarea
- 2 — codul analizei
- 3 — status (starea) calibrării
- 4 — numărul de lot
- 5 — date (data) la care a avut loc calibrarea curentă
- 6 — time (ora) la care a avut loc calibrarea curentă
- 7 — data de expiration (expirare) a calibrării curente
- 8 — conformity (conformitatea) calibrării curente
- 9 — valorile RFV ale standardului(elor)

IMPORTANT: Starea calibrării poate fi **VALIDĂ** dacă a fost efectuată calibrarea cu mai puțin de 14 zile în urmă (sau 28 de zile pentru anumite analize) sau **INIȚIALIZATĂ** pentru analize care folosesc benzi de reactivi duale, deoarece acestea nu necesită un standard.

Observație: O calibrare este numită „conformă” dacă a fost efectuată conform recomandărilor specifice ale bioMérieux (a se vedea prospectul pentru fiecare analiză).

Fiecare calibrare poate fi selectată pentru a obține mai multe informații sau pentru a fi ștearsă (consultați [Ștergerea calibrărilor la pagina 6-14](#)).

Următoarea fereastră afișează tipul de date obținute după selectarea unei calibrări.

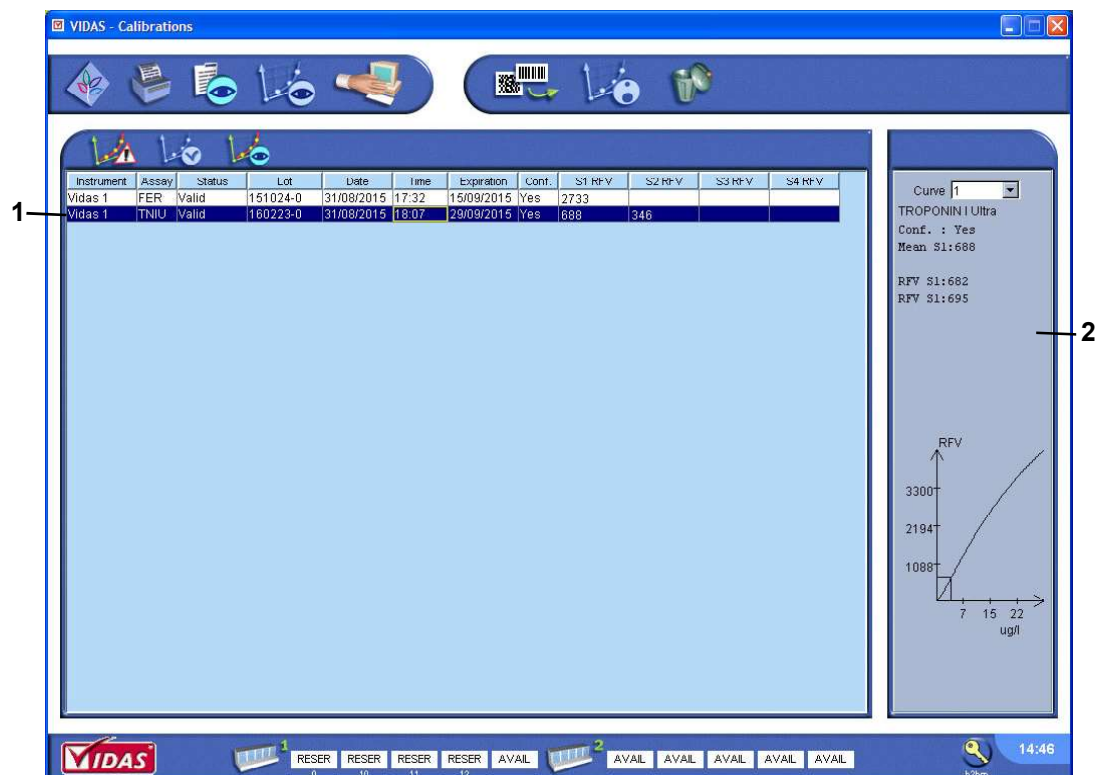



Figura 6-7: Detaliile calibrării

1. **Lista calibrărilor.** Faceți clic pe calibrarea pe care doriți să o selectați (selecția este afișată pe fond albastru).
2. **Detalii calibrării**, inclusiv:
 - tipul de standard utilizat,
 - numele complet al analizei,
 - conformitatea calibrării cu procedurile stabilite de bioMérieux,
 - valoarea medie a fluorescenței (sau RFV) duplicatelor sau triplicatelor calibratorului,
 - valorile RFV standard,
 - curba de calibrare și punctul de recalibrare raportat pe curbă.

Observație: Curba de fluorescență există numai pentru analize cantitative. Anumite analize pot de asemenea avea două curbe de calibrare.


Afișarea tuturor calibrărilor (Valide, Expirate și Arhivate)

1. Faceți clic pe  din meniul **Calibrations** (Calibrări),

Tabelul **All Calibrations** (Toate calibrările) include lista calibrărilor curente și expirate.

Puteți obține informații suplimentare pentru fiecare dintre calibrările enumerate în tabel. Software-ul VIDAS® PC stochează în acest tabel calibrarea curentă și ultimele trei calibrări utilizate pentru același lot (valide sau expirate).

Ștergerea calibrărilor

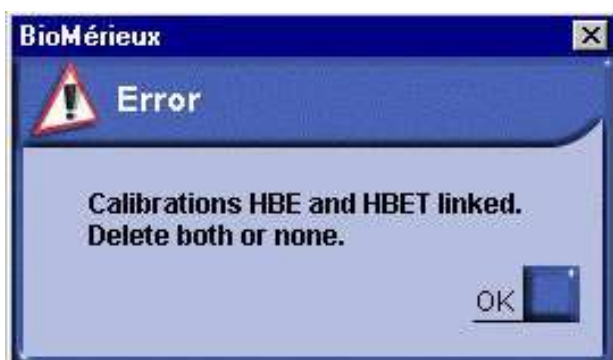
1. Selectați una sau mai multe calibrări valide, expirate sau arhivate.
2. Faceți clic pe .



3. Faceți clic pe **Yes** (Da) pentru a valida ștergerea.

Calibrările selectate sunt șterse din listă.

Observație: Pentru anumite analize care utilizează același tip de bandă (de ex.: HBE, HBET), nu este posibilă ștergerea unei calibrări fără ștergerea celeilalte. Următoarea casetă de dialog se afișează atunci când una dintre aceste două calibrări este validă.



Alte metode de recalibrare

Prima metodă

Dacă analiza cerută nu a fost calibrată sau nu are o calibrare validă, VIDAS[®] PC creează automat standardele/calibratorii și serurile de control necesare și le înregistrează într-o secțiune predefinită, dacă s-a selectat caseta **Reserve** (Rezervare) sau în job list (Lista de sarcini), dacă nu s-a selectat caseta **Reserve** (Rezervare).









A doua metodă

În meniul **Loading** (Încărcare), puteți efectua o calibrare indiferent de validitatea curentă.

1. În zona de introducere **Sample ID** (Cod probă), introduceți litera **S**.
2. În lista derulantă de analize, selectați analiza care urmează a fi recalibrată.
3. Faceți clic pe butonul **Create** (Creare) sau apăsați **<F10>**.

VIDAS[®] PC creează automat calibratorii și serurile de control necesare și le înregistrează într-o secțiune predefinită, dacă s-a selectat caseta **Reserve** (Rezervare) sau în job list (Lista de sarcini), dacă nu s-a selectat caseta **Reserve** (Rezervare).

Tabelul 7-1: Erori ale meniului Results (Rezultate)

Comandă	Descriere
Finishing date (Data de finalizare)	Data la care se termină căutarea.
Duration (Durata)	Căutarea perioadei pentru care doriți afișarea rezultatelor, în zile, săptămâni sau luni.
	Reîmprospătarea listelor de rezultate ale analizelor.
	Selectarea tuturor rezultatelor testelor cu același număr de lot pentru o rulare (o singură secțiune sau mai multe secțiuni dacă acestea nu au fost rulate în modul complet) după selectarea anterioară a unei analize.
	Validarea și transmiterea rezultatului (rezultatelor) selectate către sistemul informatic al laboratorului (LIS).
	Reîncărcarea analizelor selectate din lista de sarcini pentru a permite reanalizarea acestora.
	Retransmiterea rezultatelor analizelor selectate către LIS (în cazul în care prima transmitere a eșuat).
	Recalcularea rezultatului unui test utilizând calibrarea definită de utilizator ca referință.
	Tipăriți rezultatele căutării.
	Exportarea rezultatelor selectate într-un director ales.

Detaliile despre rezultate

V	Or.	Name	Patient ID	Sample	Assay	Result	Unit	Dil.	Interp.	
<input checked="" type="checkbox"/>		Patient2		G242	TXG	97	UI/ml	1:1	Positive	C
<input checked="" type="checkbox"/>		Patient2		G242	TXG	93	UI/ml	1:1	Positive	C
<input checked="" type="checkbox"/>		Patient2		G242	TXG	100	UI/ml	1:1	Positive	C

Figura 7-2: Exemplu de rezultate

Observație: Trageți bara de defilare orizontală pentru a vizualiza coloanele suplimentare la stânga sau la dreapta listei de rezultate.

Rezultatele testelor enumerate în meniul **Results** (Rezultate) conțin următoarele:

- caseta de selectare pentru validare (**V**),
- originea (**Or.**),
- numele pacientului (**Name** (Nume)),
- codul de identificare a pacientului sau specimenul (**Patient ID** (Cod de identificare pacient)),
- numele probei (**Sample** (Probă)),
- codul analizei (**Assay** (Analiză)),
- rezultatul (**Result** (Rezultat)):
 - analiza cantitativă: valoarea indicată corespunde unei concentrații.
 - analiza calitativă: valoarea indicată corespunde unei valori de testare (VT). Consultați prospectul pentru metoda de calcul.

Observație: Dacă o analiză este rulată utilizând benzi cu reactivi duble, valoarea RFV a calibratorului corespunde cu valoarea RFV a benzii de referință.

- unitatea de rezultate (pentru o analiză cantitativă) în funcție de o configurație selectată (**Unit** (Unitate)),
- rata de diluție a probei (**Dil.** (Diluție)) (pentru o analiză cantitativă),
- interpretarea (**Interp.** (Interpretare)) (pentru o analiză calitativă și o analiză serologică cantitativă),
- starea calibrării și a serurilor de control utilizate pentru lot (**Status** (Stare)),
Această stare indică orice problemă legată de standarde sau seruri de control (în afara intervalului, nerulat).
- data și ora finalizării analizei (**Date** (Data)),
- numărul secțiunii (**Section Nr.** (Nr. secțiunii)),
- poziția testului în secțiune (**VIDAS 1** sau **2**, secțiunea A până la E, poziția 1 până la 6) (**Position** (Poziția)).

IMPORTANT: Rezultatele analizei VIDAS® QCV pentru verificarea mecanismelor de pipetare nu sunt afișate pe ecran. Pentru a analiza rezultatele analizei VIDAS® QCV, trebuie să consultați raportul tipărit și broșura aferentă pachetului inclusă în setul de reactivi care indică intervalele acceptabile pentru fiecare lot.

Afișarea datelor suplimentare

Selectarea rezultatelor unei analize vă permite să afișați date suplimentare.

1. Selectați un rezultat de analiză din listă.

Rezultatul de analiză selectat este afișat pe un fond albastru și datele suplimentare apar în partea dreaptă.

The screenshot displays the VIDAS Results application window. At the top, there's a title bar 'VIDAS - Results' and a toolbar with various icons. Below the toolbar, a status bar shows 'Finishing date: 15/09/2003' and 'Duration: 1 Months'. The main area is divided into two panes. The left pane contains a table of test results, and the right pane shows detailed information for the selected result.

V	Or.	Name	Patient ID	Sample	Assay	Result	Unit	Dil.	Interp.
<input type="checkbox"/>		Patient1		C1	TPSA	3.49	ng/ml	1:1	
<input type="checkbox"/>		Patient1		C1	HBS	2.84			Positive
<input type="checkbox"/>		Patient1		C2	HBS	0.02			Negative
<input type="checkbox"/>		Patient1		C1	CMVM	1.59			Positive
<input type="checkbox"/>		Patient1		C2	CMVM	0.00			Negative
<input type="checkbox"/>		Patient2		C1	HBL	2.67			Positive
<input type="checkbox"/>		Patient2		C2	HBL	0.00			Negative
<input checked="" type="checkbox"/>		Patient2		G242	TXG	97	UI/ml	1:1	Positive
<input checked="" type="checkbox"/>		Patient2		G242	TXG	93	UI/ml	1:1	Positive
<input checked="" type="checkbox"/>		Patient2		G242	TXG	100	UI/ml	1:1	Positive
<input checked="" type="checkbox"/>		Patient2		G242	TXG	0	UI/ml	1:1	Negative
<input checked="" type="checkbox"/>		Patient2		G242	TXG	0	UI/ml	1:1	Negative
<input checked="" type="checkbox"/>		Patient2		G242	TXG	0	UI/ml	1:1	Negative


The right pane shows details for the selected result (Patient2, G242, TXG, 100 UI/ml, Positive). It includes sections for 'References', 'Assay references', 'Standard used', and 'Interpretation'. The 'Interpretation' section shows a scale from 0 to 4, with 'Positive' indicated at 4.

Figura 7-3: Meniul **Results** (Rezultate) - date suplimentare despre analiză

- 1 — **VIDAS utilizat**, numărul secțiunii și poziția analizei (de ex.: D2),
- 2 — **Sample references** (Referințele probei),
- 3 — **Assay references** (Referințele analizei),
- 4 — **Standard used** (Standardul utilizat) (valoarea de fluorescență a standardului).
- 5 — **Interpretation** (Interpretare) (conform tipului de test),
- 6 — **Raw results** (Rezultate brute):
 - BKG (Fond) corespunde valorii de fluorescență a substratului înainte de analiză.
 - Valoarea fluorescenței RFV (Valoarea relativă a fluorescenței) la sfârșitul analizei minus valoarea de fond.

Validarea rezultatelor


Dacă VIDAS® PC este conectat la sistemul informatic al laboratorului, această funcție vă permite să validați și să transmiteți rezultate către LIS (funcție activată sau dezactivată în timpul configurării de către utilizatorul BCI) (consultați [Capitolul 11, Interfața computerizată bidirecțională \(BCI\)](#)).

1. Selectați unul sau mai multe rezultate de analiză din listă.
2. Faceți clic pe .

Casetele de selectare **V** sunt activate automat. Fiecare rezultat de analiză poate fi validat sau invalidat făcând clic pe caseta de selectare corespunzătoare.

Retestarea rezultatelor

Permite recrearea de cereri de analiză în lista de sarcini cu aceleași caracteristici ca și rezultatele selectate.


1. Selectați unul sau mai multe rezultate de analiză din listă.
2. Faceți clic pe .

Analizele sunt create în lista de sarcini sau în lista de secțiuni predefinite în funcție de activarea sau nu a casetei de selectare **Reserve** (Rezervare).

Recalcularea rezultatelor

Funcția **Recompute** (Recalculare) vă permite să recalculați rezultatul analizei utilizând o calibrare pe care ați definit-o ca referință.

1. Selectați unul sau mai multe rezultate de analiză din listă.

2. Faceți clic pe .

Apare fereastra **Recompute results** (Recalcularea rezultatelor) și afișează toate analizele din aceeași secțiune predefinită ca și rezultatul selectat anterior.

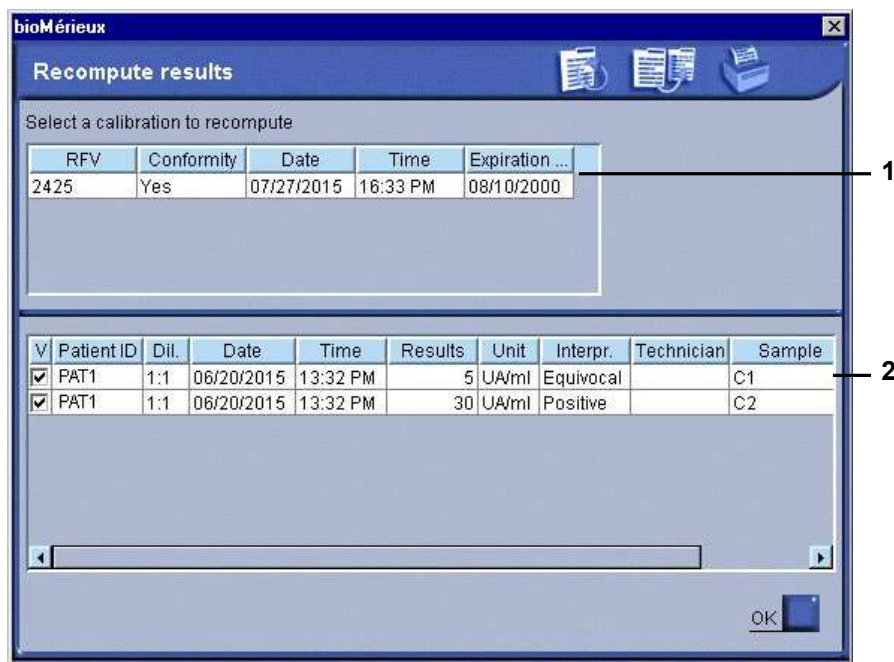



Figura 7-4: Fereastra **Recompute results** (Recalcularea rezultatelor)

- 1 — **Calibrări disponibile.** Această secțiune afișează lista calibrărilor valide și disponibile care sunt diferite de cea selectată în mod curent.
- 2 — **Analize efectuate.** Analizele din același lot efectuate în aceeași secțiune ca și rezultatul selectat apar în această zonă.

3. Selectați analiza care trebuie recalculată și noua calibrare.

4. Faceți clic pe  în fereastra **Recompute results** (Recalcularea rezultatelor).

Rezultatul fiecărei analize va fi modificat conform noilor parametri utilizați pentru recalculare.

5. Faceți clic pe  în fereastra **Recompute results** (Recalcularea rezultatelor) pentru a înlocui rezultatele anterioare cu rezultatele recalculate și pentru a le salva.

Toate rezultatele secțiunii vor fi recalculate.

6. Faceți clic pe  în fereastra **Recompute results** (Recalcularea rezultatelor) pentru a tipări rezultatele recalculate.

Observație: Această funcție vă permite să tipăriți rezultatele recalculate ale tuturor analizelor efectuate într-o secțiune specifică.

7. Faceți clic pe **OK** pentru a reveni la meniul **Results** (Rezultate).



ATENȚIE: Este important să luați în considerare conformitatea calibrării selectate. Dacă aceasta nu este conformă, va fi generată o alarmă atunci când sunt tipărite rezultatele.

Retransmiterea rezultatelor

1. Selectați unul sau mai multe rezultate de analiză din listă.
2. Faceți clic pe

Rezultatele de analiză selectate sunt transmise unui computer gazdă (LIS) în cazul în care prima transmitere a eșuat.

Exportarea rezultatelor

Funcția de exportare a rezultatelor este utilizată pentru a salva rezultatele într-un director ales.

1. Selectați unul sau mai multe rezultate de analiză din listă.

Observație: Dacă nu selectați niciun rezultat, toate rezultatele vor fi exportate.

2. Faceți clic pe

Este afișată fereastra **Save** (Salvare).

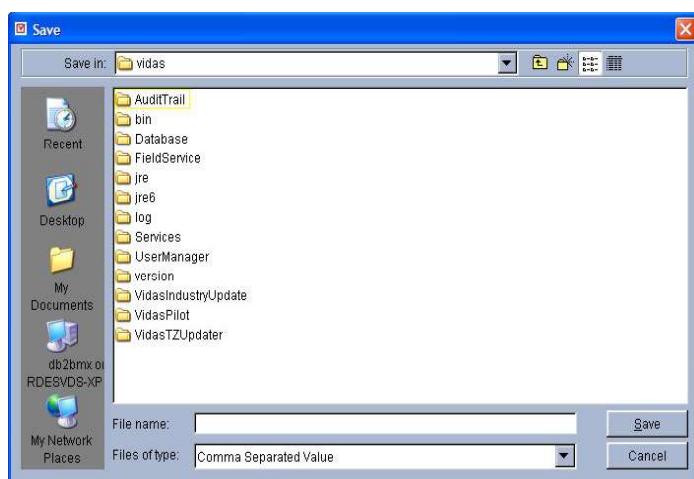


Figura 7-5: Exportarea datelor din meniul **Results** (Rezultate)

3. Selectați directorul în care doriți să salvați datele.
4. Introduceți numele unui fișier în câmpul de introducere **File name** (Numele fișierului).
5. Faceți clic pe **Save** (Salvare).

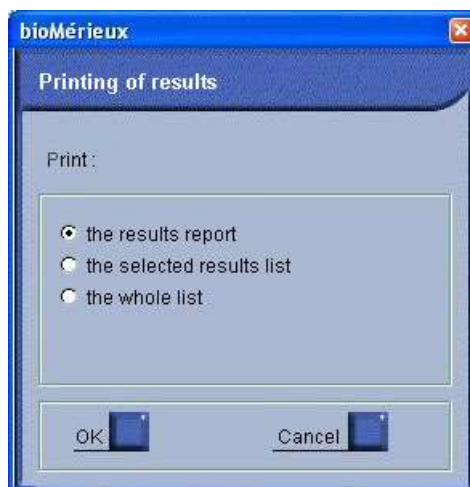
Fișierul este salvat în format „csv” (valori separate prin virgulă) și poate fi utilizat printr-o foaie de calcul (de ex. Excel).

IMPORTANT: Fișierul poate fi deschis utilizând **Windows® explorer**.

Tipărirea rezultatelor

1. Selectați unul sau mai multe rezultate din listă.

Se afișează următoarea casetă de dialog.



Sunt disponibile diferite opțiuni de tipărire:

- Print **the results report** (Tipărire raport rezultate): aceasta este posibilă numai dacă s-a selectat un singur rezultat.
- Print **the selected results list** (Tipărire listă de rezultate selectată): aceasta este posibilă dacă s-a selectat unul sau mai multe rezultate.
- Print **the whole list** (Tipărire întreaga listă): această opțiune este utilizată pentru a tipări întreaga listă de rezultate.

2. Selectați opțiunea dorită.
3. Faceți clic pe **OK** pentru a tipări.

Sau

Faceți clic pe **Cancel** (Anulare) pentru a închide această fereastră fără a tipări.

Observație: Dacă nu este selectat niciun rezultat, va fi tipărită întreaga listă.

Dacă sunt tipărite toate analizele pentru un anumit pacient, rezultatele analizelor cantitative și interpretarea analizelor calitative vor apărea pe același raport.

Results list												
Printed on Jan 19 2015 11:21:24												
V.	Name (Nume)	Test (Testare)	Dil.	Result (Rezultat)	Unit (Unitate)	Interpr.	Status (Stare)	Date (Data)	Sau	Sample	Section (Secțiuni)	Pat. ID
Nu	Patient1 (Pacient 1)	HCG	1:1	3.02	mUI/ml		Correct	19/01/2015 07:42 PM	A	S243	259	SIM243
No	Patient2	TSH	1:1	0.11	μUI/ml		Correct (Corectare)	19/01/2015 12:47 AM	B	A249	260	ALB249
Nu	Patient3	TXM	1:1	0.82	UI/ml	Positive	Correct	19/01/2015 07:42 PM	A	B673	261	BER67
No	Patient4	RBG	1:1	151	UI/ml		Correct (Corectare)	19/01/2015 12:47 AM	B	P554	261	PER55
No	Patient5	FSH	1:1	5.03	μUI/ml		Correct	19/01/2015 12:45 PM	L	M451	262	MAR45
No	Patient6	HIV	1:1	0.12	UI/ml	Negative	Correct	19/01/2015 12:47 AM	L	N279	263	NOR27

Page 1 of 1

Results list												
Printed on Sep 23 2008 08:30:24												
V.	Description	Test	Dil.	Result	Unit	Interpr.	Status	Date	Or	Sample	Section	Data ID
No	CHEESE	LIS		2.77		Positive	Correct	22/09/2008 07:42	L1	S243	259	DOS2209
No	MILK	SLM		0.06		Negative	Correct	22/09/2008 20:23	L1	A249	260	DOS2210
No	CHEESE	LIS		3.27		Positive	Correct	23/09/2008 08:15	B2	B673	261	DOS2211

Page 1 of 1

Figura 7-6: Lista de rezultate (exemplu)

BioMérieux Quality control laboratory Genevrier / Juniper (ST6) - DSVID R2.3.0 DSPTC R5.5								Page 1 of 1 Completed Jul 26 2014 16:53:37
VIDAS: 1 - Section 453 Technician : Tech1 Lot number : 060123-0			Standard used for this analysis : Completed : Jul 26 2014 14:49:02 S1 RFV: 1175					
Position	Sample ID	Dilution (Dilutie)	Seq#	BKG	Test RFV	Result KUI / I	Interpretation	
Patient name : PATIENT1								
A-3	123845S		01373	100	1400	12.03		
Patient name : PATIENT2								
A-4	352775M		01373	100	1400	12.03		

BioMérieux Quality control laboratory RSV (RSV) - DSVID R2.3.0 DSPTC R5.5								
VIDAS: 1 - Section 136 Technician : Tech1 Lot number : 150714-0 Negative (Negativ) < 1,40			Equivocal (Echivoc) >= de la 1,40 până la 1,80 Positive (Pozitiv) >= 1,80					
			Page 1 of 1 Completed : Jun 05 2015 16:53:37					
Position	Sample ID	Seq#	Reference BKG	RFV	BKG	Test RFV	Test Value	Interpretation
A-1	459003J	01373	100	1000	100	1390	1.39	Negative
A-3	987223X	01373	100	1000	100	1800	1.80	Pozitiv

Figura 7-7: Rapoarte de rezultate (exemplu)

Meniul Quality Control (Controlul calității)

Pe toate analizele cantitative VIDAS® se pot rula trei tipuri de controale de calitate:


- controlul calității setului (controale efectuate sistematic în timpul recalibrării) (de la C1 până la C3).
- controale ale calității interne (frecvența este definită de laborator (de la QC1 (CC1) până la QC6 (CC6))).

VIDAS® PC vă permite efectuarea:

- controalelor de calitate interne gestionate de laboratorul dvs,
- controalelor de calitate interne gestionate de bioMérieux care sunt trimise către o aplicație web care asigură procesarea statistică a rezultatelor în cadrul laboratorului și între laboratoare. Întrucât acest serviciu este opțional, contactați bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux pentru mai multe informații.
- controale de linearitate (de la L1 până la L8).

Meniul **Quality Control Analysis** (Analiza de control al calității) vă permite să afișați informații privind aceste controale de calitate.

Descrierea meniului Quality Control (Controlul calității)

1. Faceți clic pe  în fereastra principală.
2. Selectați **Quality control Analysis** (Analiza de control al calității) în lista de meniuri.

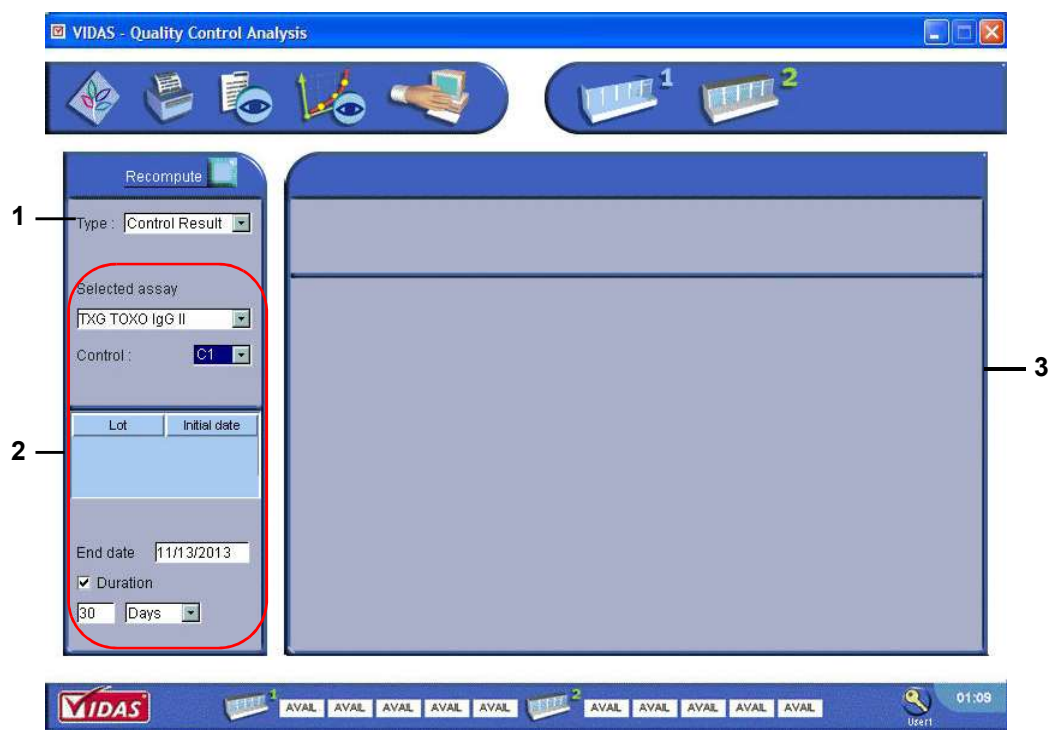
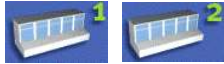









Figura 8-1: Fereastra meniului **Quality control Analysis** (Analiza de control al calității)

- 1 — **Selectarea type (tipului) de control** pe care doriți să-l afișați:
 - controlul calității setului (Control Result (Rezultat control)),
 - control intern al calității (Levey Jennings),
 - control de linearitate (Linearity (Linearitate)).
- 2 — **Selectarea datelor**: selectarea diferitelor date legate de tipul de control selectat.
- 3 — **Afișarea datelor**: afișarea rezultatelor controlului de calitate (afișare sub formă de text sau grafic conform tipului de control selectat).

Tabelul 8-1: Funcții Quality Control Analysis (Analiza de control al calității)

Funcția	Descriere
	Selectați analizorul VIDAS® pentru care doriți un raport privind controlul calității.
	Afișarea rezultatelor controlului de calitate intern sau ale controlului de linearitate sub forma unui tabel (mod text).
	Afișarea rezultatelor controlului de calitate intern sau ale controlului de linearitate sub forma unei curbe (mod grafic).
	Afișarea rezultatelor controlului de calitate după selectarea diferitelor date legate de tipul de control selectat. Butonul Recompute (Recalculare) poate fi, de asemenea, folosit pentru actualizarea rezultatelor controlului calității după o modificare a datelor selectate.
	Tipărirea rapoartelor de control al calității.

Afișarea rapoartelor de control al calității setului

- Faceți clic pe  în fereastra principală.
- Selectați **Quality control Analysis** (Analiza de control al calității).
Apare fereastra **Quality Control Analysis** (Analiza de control al calității).
- Selectați **Control Result** (Rezultat control) în meniul derulant **Type** (Tip),
- Selectați analizorul Analizorul VIDAS®:  sau .
- Selectați analiza pe care o doriți în lista derulantă **Selected Assay** (Analiza selectată).
- Selectați controlul care va fi afișat (C1, C2 sau C3) din lista derulantă **Control**.
Sunt afișate lista loturilor și datele primei utilizări a acestora.
- Selectați lotul pe care îl doriți.

Observație: Căutarea poate avea loc într-o perioadă de timp (data de sfârșit/perioada de timp) sau între două date (data de început/data de sfârșit).

- Selectați end date (data de sfârșit) și o perioadă de timp.

Observație: Data de sfârșit afișată implicit este data curentă.
Criteriul de căutare este setat implicit la 30 de zile. Acesta poate fi modificat în câmpurile de selectare (zile, luni sau ani).

sau

Selectați datele de început și de sfârșit după dezactivarea casetei de selectare **Duration** (Durată).

Observație: Data de sfârșit afișată implicit este data curentă.

- Faceți clic pe **Recompute** (Recalculare).
Sunt afișate rezultatele căutării.



Figura 8-2: Fereastra pentru rezultatul unui control al calității setului

- 1 — Analizor Analizorul VIDAS® în funcțiune. Se afișează numărul analizorului Analizorul VIDAS® care este în funcțiune.
- 2 — **Limitele controlului setului.**
- 3 — **Rezumat.** Această zonă afișează date statistice pentru controlul de calitate selectat:
 - numărul de rezultate folosit pentru calcularea statisticilor,
 - media tuturor rezultatelor selectate,
 - deviația standard pentru rezultatele selectate,
 - coeficientul de variație (Deviația standard/Medie x 100).
- 4 — **Lista rezultatelor controalelor.** Când este selectată caseta de selectare **Used** (Utilizat) (selectată implicit), rezultatul este luat în calcul pentru calcularea statisticilor.
- 5 — **Zona Comment** (Comentarii). Această zonă de text vă permite să introduceți comentarii pentru întreaga listă curentă (afișare în modul text sau grafic).

Ștergerea datelor

Rezultatele incorecte pot fi șterse din calcularea statisticilor.

1. Dezactivați caseta de selectare **Used** (Utilizat) a rezultatului care trebuie șters.
Numărul de rezultate utilizate pentru calcul este actualizat în secțiunea **Rezumat**.

Afișarea rapoartelor de control intern al calității

Când este creată o cerere de analiză, controalele de calitate interne trebuie identificate drept QC1 (CC1) - QC6 (CC6) în câmpul sample ID (Cod probă).

Observație: *Controalele interne ale calității nu trebuie create pe un LIS, deoarece acestea nu vor fi identificate ca atare de VIDAS® PC și astfel nu vor fi exportate.*






ATENȚIE: Atunci când rulați controale de calitate interne, este important să verificați:

- data de expirare a flaconului,
- că nivelul controlului intern al calității introdus corespunde flaconului utilizat,
- că numărul de lot introdus corespunde numărului de lot al flaconului utilizat.

Trebuie să definiți parametri pentru fiecare control (consultați [Configurarea controalelor la pagina 9-23](#)).

Pentru fiecare analiză cantitativă, puteți selecta până la 6 controale externe.

1. Faceți clic pe  în fereastra principală.
2. Selectați **Quality control Analysis** (Analiza de control al calității).
Se afișează fereastra **Quality Control Analysis** (Analiza de control al calității).
3. Selectați **Levey Jennings** în meniul derulant **Type** (Tip),
4. Selectați analizorul Analizorul VIDAS®:  sau .
5. Selectați analiza pe care o doriți în lista derulantă **Selected Assay** (Analiza selectată).
6. Selectați controlul intern care va fi afișat (de la QC1 (CC1) până la QC6 (CC6)) din lista derulantă **Quality Control** (Control de calitate).

Sunt afișate lista identificatorilor de control intern și datele primei utilizări a acestora.

7. Selectați **identifier** (identificatorul) dorit.

Observație: *Căutarea poate avea loc într-o perioadă de timp (data de sfârșit/perioada de timp) sau între două date (data de început/data de sfârșit).*

8. Selectați end date (data de sfârșit) și o perioadă de timp.

Observație: *Data de sfârșit afișată implicit este data curentă.*

Criteriul de căutare este setat implicit la 30 de zile. Acesta poate fi modificat în câmpurile de selectare (zile, luni sau ani).

sau

Selectați datele de început și de sfârșit după dezactivarea casetei de selectare **Duration** (Durată).

Observație: *Data de sfârșit afișată implicit este data curentă.*

Este afișat numărul de lot pentru controlul calității selectat dacă ați optat pentru gestionarea controalelor de calitate interne de către bioMérieux și dacă acest câmp a fost completat în timpul configurării testului.

9. Faceți clic pe **Recompute** (Recalculare).

Sunt afișate rezultatele căutării.

VIDAS - Quality Control Analysis

Control Dose Value Range : 10 - 50 UI/ml

Vidas : 1

Total for identifier : Between dates : User :

Mean : 29.833 29.833 29.833

Std deviation : 4.041 4.041 4.041


Used	Date	Dose Value	Westgard 1	Westgard 2	Westgard 3	Westgard 4
<input checked="" type="checkbox"/>	08/22/2013	17	Warning	Warning		
<input checked="" type="checkbox"/>	08/22/2013	31				
<input checked="" type="checkbox"/>	08/22/2013	31				
<input checked="" type="checkbox"/>	08/22/2013	31				
<input checked="" type="checkbox"/>	08/22/2013	31				
<input checked="" type="checkbox"/>	08/22/2013	31				
<input checked="" type="checkbox"/>	08/22/2013	31				
<input checked="" type="checkbox"/>	08/22/2013	31				
<input checked="" type="checkbox"/>	08/22/2013	31				
<input checked="" type="checkbox"/>	08/22/2013	31				
<input checked="" type="checkbox"/>	08/22/2013	31				
<input checked="" type="checkbox"/>	08/22/2013	31				
<input checked="" type="checkbox"/>	08/22/2013	31				
<input checked="" type="checkbox"/>	08/22/2013	31				
<input checked="" type="checkbox"/>	08/22/2013	31				

Comment :

Figura 8-3: Fereastra de rezultate a unui control intern (mod text)

- 1 — Analizor Analizorul VIDAS® în funcțiune. Se afișează numărul analizorului Analizorul VIDAS® care este în funcțiune.
- 2 — Sunt afișate **Limitele de control al calității intern**, înregistrate în meniul **Configuration** (Configurare) (QCx).
- 3 — **Rezumat**. Secțiunea afișează datele statistice pentru controlul extern selectat. Aceasta indică media deviației standard pentru:
 - totalul valorilor identificatorului (**Total for identifier** (Total pentru identificator)),
 - perioada de timp selectată (**Between dates** (Între datele)),
 - valorile definite de utilizator (**User** (Utilizator)).
 Introducerea valorii țintă și a deviației standard ajută la poziționarea rezultatului în raport cu valorile preconizate.
- 4 — **Lista rezultatelor controalelor**. Afișează rezultatele pentru fiecare control de calitate. Fiecare rând include:
 - date (data) controlului,
 - value (valoarea) obținută,
 - regulile Westgard și starea acestora.
- 5 — **Secțiunea Comment** (Comentarii). Această zonă de text vă permite să introduceți comentarii pentru întreaga listă curentă (afișare în modul text sau grafic).

Afișarea rezultatelor în modul grafic

1. Faceți clic pe  pentru a obține un grafic al rezultatelor controlului de calitate intern. sau


Faceți clic pe  pentru a reveni la ecranul anterior (afișare în modul text).



Figura 8-4: Rezultatul unui control de calitate intern (mod grafic)

- 1 — Butonul **Recompute** (Recalculare): vă permite să recalculați curba în urma unei modificări a datelor.
- 2 — **Modul de afișare**: afișare sub formă de grafic sau de text.
- 3 — **Grafic**. Curba rezultatelor vă permite să analizați direct diferențele variații ale controlului, precum și depășirile deviației standard observate.

Observație: Depășirile deviației standard observate sunt definite conform configurației alese în submeniul **Westgard** (consultați [Configurarea regulilor Westgard la pagina 9-25](#)).

Afișarea curbei vă permite să localizați depășirile deviației standard. Graficul este etichetat cu reguli ce pot fi definite, numite reguli „Westgard”.

Legenda depășirii deviației standard este:

- prima regulă Westgard - ($1*2s$)
 - Depășirea unui control mai mare decât două deviații standard.
- a 2-a regulă Westgard - ($1*3s$)
 - Depășirea unui control mai mare decât trei deviații standard.
- a 3-a regulă Westgard - ($2*2s$)
 - Depășirea a două controale consecutive mai mare decât două deviații standard.
- a 4-a regulă Westgard - ($1*2s$ și $1*3s$)
 - Depășirea unui control mai mare decât două deviații standard urmată de depășirea unui control mai mare decât trei deviații standard.

Ștergerea datelor

1. Dezactivați caseta de selectare **Used** (Utilizat) a rezultatului care trebuie șters.

Observație: Caseta de selectare **Used** (Utilizat) este selectată implicit.





Deviația medie și standard sunt recalculat imediat și este reprezentată o nouă curbă.

Observație: Dacă deselectați o valoare din afara intervalului, scala noii curbe este reajustată automat. Totuși, dacă tipăriți noua curbă, este posibil ca tipărirea să nu fie ajustată și nu va putea fi citită.

Afișarea raportului de linearitate

Când este creată o cerere de analiză, fiecare nivel de concentrare trebuie să fie identificat drept L1 - L8 în câmpul sample ID (Cod probă).

Observație: Numărul de niveluri de concentrare trebuie să fie între 4 și 8.
Numărul de copii trebuie să fie între 2 și 10.

1. Faceți clic pe  pentru a începe toate analizele.
2. Faceți clic pe  în fereastra principală.
3. Selectați **Quality control Analysis** (Analiza de control al calității).
Se afișează fereastra **Quality Control Analysis** (Analiza de control al calității).
4. Selectați **Linearity** (Linearitate) în meniul derulant **Type** (Tip).
5. Selectați analizorul Analizorul VIDAS®:  sau .
6. Selectați analiza pe care o doriți în lista derulantă **Selected Assay** (Analiza selectată).
7. Selectați o dată în lista derulantă Assay dates (Date analize).

Observație: Cifrele care apar în paranteze reprezintă numărul secțiunii.

Dacă mai multe secțiuni sunt rulate în același timp, numărul secțiunii care apare în paranteze corespunde celui mai mic număr din grupul de secțiuni.

8. Faceți clic pe **Recompute** (Recalculare).

Este afișată fereastra pentru introducerea concentrațiilor preconizate ale fiecărei diluții.

Observație: Dacă analizele tocmai au fost finalizate, fereastra nu va conține date.
Pentru un test care a fost deja calculat, fereastra va conține date.

bioMérieux

Expected concentr.

Assay : VWF VWF

Identifier : Expected dose

L1:	
L2:	
L3:	
L4:	
L5:	
L6:	
L7:	
L8:	
L9:	
L10:	

OK Cancel

Figura 8-5: Expected concentrations (Concentrațiile preconizate)

9. Introduceți concentrațiile preconizate pentru fiecare probă.

IMPORTANT: Trebuie să introduceți numai concentrații în zonele de text de la L1 până la L8. Datele introduse în zonele de text L9 și L10 nu vor fi luate în calcul.

10. Faceți clic pe **OK** pentru a confirma introducerea.



Figura 8-6: Rezultatul unui raport de linearitate în modul text

- 1 — **Tabelul Linearity (Linearitate)**. Lista conține toate concentrațiile obținute cu analizorul Analizorul VIDAS® comparativ cu concentrațiile preconizate introduse în L1 - L8. Debifarea casetei de selectare a coloanei **Used** (Utilizat) (selectată implicit) la începutul fiecărui rând vă permite să ștergeți o concentrație din calculul global.
- 2 — **Zona Comment** (Comentarii). Această zonă de text vă permite să introduceți comentarii generale pentru întreaga listă curentă.

Fiecare rând din tabelul de linearitate include:

- ID-ul probei (Lx: x = de la 1 până la 8),
- concentrația preconizată,
- concentrația obținută,
- numărul de lot al reactivului,
- poziția în secțiunea VIDAS® selectată.

Observație: Zona de deasupra tabelului de linearitate indică intervalele de încredere și de acoperire pentru concentrații.

Intervalul confidence (de încredere) definește limitele între care concentrația prezisă de curbă are o probabilitate de 95% să se situeze (consultați [Afișarea rezultatelor în modul grafic la pagina 8-11](#)).


Intervalul coverage (de acoperire) definește limitele între care trebuie să fie situate 90% din concentrațiile măsurate cu testul de linearitate VIDAS® PC, cu un nivel de încredere de 90%.


11. Faceți clic pe **Recompute** (Recalculare) pentru a reintroduce o listă de concentrații preconizate atunci când este afișată lista de concentrații.

Apare fereastra de introducere expected concentrations (concentrații preconizate) (consultați [Figura 8-5 de la pagina 8-9](#)).

Afișarea rezultatelor în modul grafic

Puteți accesa acest mod de afișare fie direct, fie prin afișarea în modul text.

1. Faceți clic pe  pentru a obține un grafic al rezultatelor controlului de calitate intern.
sau

Faceți clic pe  pentru a reveni la ecranul anterior (afișare în modul text).

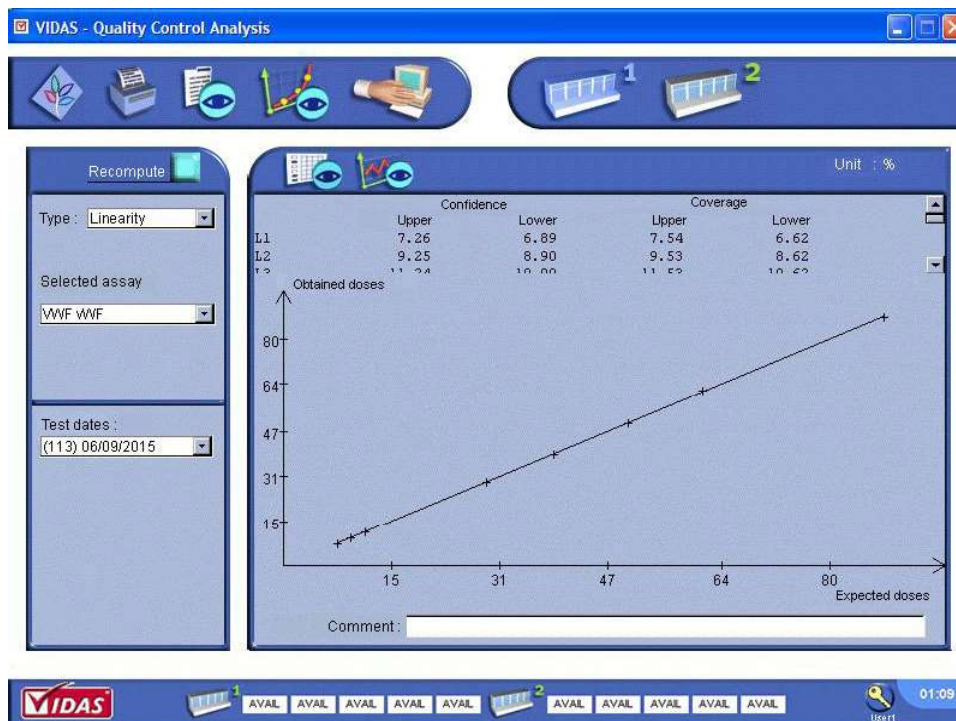


Figura 8-7: Rezultatele controlului de linearitate (modul grafic)

Exportarea rezultatelor controlului de calitate intern

Meniul **Quality Control Export** (Exportul controlului de calitate) permite utilizatorului să afișeze rezultate ale controlului de calitate intern și să le exporte într-o aplicație web care asigură procesarea statistică a rezultatelor în cadrul laboratorului și între laboratoare.

Implicit, rezultatele controlului de calitate intern sunt exportate automat în aplicația web bioMérieux.

Pentru a dezactiva exportul automat al rezultatelor controlului de calitate intern, consultați [Submeniul Routine \(Procedură\) la pagina 9-10](#).

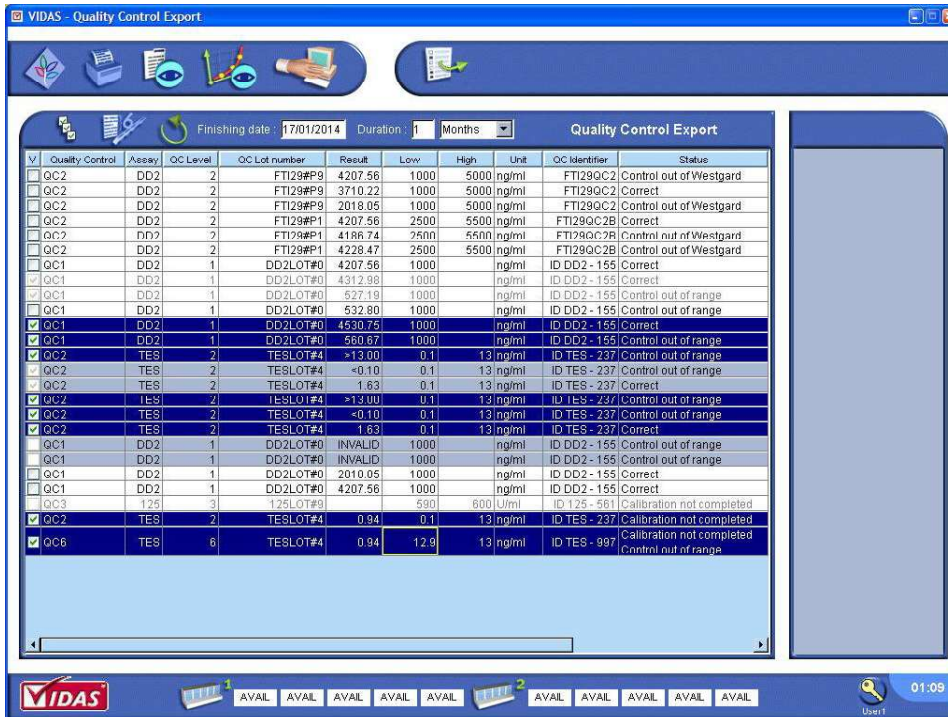
IMPORTANT: Întrucât *managementul controalelor de calitate interne este opțional, meniul Quality Control Export (Exportul controlului de calitate) va fi activat dacă v-ați abonat la acest serviciu al bioMérieux.*

Este nevoie de o configurație specifică a VIDAS® PC care trebuie să fie activată de către bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux pentru a putea crea și trimite controale interne ale calității.

Afișarea rezultatelor controlului de calitate intern

1. Faceți clic pe  în fereastra principală.
2. Selectați **Quality Control Export** (Exportul controlului de calitate).





Se afișează fereastra **Quality Control Export** (Exportul controlului de calitate).



Quality Control	Assay	QC Level	QC Lot number	Result	Low	High	Unit	QC Identifier	Status
QC2	DD2	2	FTI29#P9	4207.56	1000	5000	ng/ml	FTI29QC2	Control out of Westgard
QC2	DD2	2	FTI29#P9	3710.22	1000	5000	ng/ml	FTI29QC2	Correct
QC2	DD2	2	FTI29#P9	2018.05	1000	5000	ng/ml	FTI29QC2	Control out of Westgard
QC2	DD2	2	FTI29#P1	4207.56	2500	5500	ng/ml	FTI29QC2B	Correct
QC2	DD2	2	FTI29#P1	4188.74	2500	5500	ng/ml	FTI29QC2B	Control out of Westgard
QC2	DD2	2	FTI29#P1	4228.47	2500	5500	ng/ml	FTI29QC2B	Control out of Westgard
QC1	DD2	1	DD2LOT#0	4207.56	1000		ng/ml	ID DD2 - 155	Correct
QC1	DD2	1	DD2LOT#0	4312.98	1000		ng/ml	ID DD2 - 155	Correct
QC1	DD2	1	DD2LOT#0	4271.19	1000		ng/ml	ID DD2 - 155	Control out of range
QC1	DD2	1	DD2LOT#0	532.80	1000		ng/ml	ID DD2 - 155	Control out of range
QC1	DD2	1	DD2LOT#0	4530.75	1000		ng/ml	ID DD2 - 155	Correct
QC1	DD2	1	DD2LOT#0	580.87	1000		ng/ml	ID DD2 - 155	Control out of range
QC2	TES	2	TESLOT#4	>13.00	0.1	13	ng/ml	ID TES - 237	Control out of range
QC2	TES	2	TESLOT#4	<0.10	0.1	13	ng/ml	ID TES - 237	Control out of range
QC2	TES	2	TESLOT#4	1.63	0.1	13	ng/ml	ID TES - 237	Correct
QC2	TES	2	TESLOT#4	>13.00	0.1	13	ng/ml	ID TES - 237	Control out of range
QC2	TES	2	TESLOT#4	<0.10	0.1	13	ng/ml	ID TES - 237	Control out of range
QC2	TES	2	TESLOT#4	1.63	0.1	13	ng/ml	ID TES - 237	Correct
QC1	DD2	1	DD2LOT#0	INVALID	1000		ng/ml	ID DD2 - 155	Control out of range
QC1	DD2	1	DD2LOT#0	INVALID	1000		ng/ml	ID DD2 - 155	Control out of range
QC1	DD2	1	DD2LOT#0	2010.05	1000		ng/ml	ID DD2 - 155	Correct
QC1	DD2	1	DD2LOT#0	4207.56	1000		ng/ml	ID DD2 - 155	Correct
QC3	TES	3	TESLOT#3		550	600	U/ml	ID TES - 561	Calibration not completed
QC2	TES	2	TESLOT#4	0.94	0.1	13	ng/ml	ID TES - 237	Calibration not completed
QC6	TES	6	TESLOT#4	0.94	12.9	13	ng/ml	ID TES - 997	Calibration not completed Control out of range

Figura 8-8: Meniul **Quality Control Export** (Exportul controlului de calitate)

Tabelul 8-2: Funcțiile exportului controlului de calitate


Funcția	Descriere	Funcția	Descriere
Finishing date (Data de finalizare)	Data încheierii studiului. Implicit, este afișată data curentă.		Selectați toate rezultatele controlului de calitate intern pentru o analiză dată cu același număr de lot și din aceeași rulare (o singură secțiune sau mai multe secțiuni dacă acestea au fost lansate în modul complet) după selectarea mai întâi a unui rezultat.
Duration (Durata)	Căutați perioada pentru care este dorită afișarea rezultatelor, în zile, săptămâni și luni. Implicit, perioada afișată este de 1 zi.		Selectați rezultatele controlului de calitate intern afișate și care pot fi selectate.
	Actualizați lista rezultatelor controlului de calitate intern.		Exportați rezultatele selectate în aplicația web bioMérieux.

Exportarea rezultatelor controlului de calitate intern

Prin exportul automat, meniul **Quality Control Export** (Exportul controlului de calitate) permite utilizatorului să afișeze rezultatele controlului de calitate intern și să exporte manual rezultatele controlului de calitate dacă este necesar.

1. Faceți clic pe  în fereastra principală.
2. Selectați **Quality Control Export** (Exportul controlului de calitate).
Se afișează fereastra **Quality Control Export** (Exportul controlului de calitate).
3. Selectați o perioadă de căutare.
4. Faceți clic pe  pentru a actualiza lista rezultatelor afișate.
5. Selectați unul sau mai multe rezultate al controlului de calitate intern pentru export.

Observație: Rezultatele controlului de calitate intern care sunt nevalide sau nu au rezultate și rezultatele care au fost deja exportate sunt afișate cu gri. Acestea nu pot fi selectate.

6. Faceți clic pe  pentru a exporta rezultatele către aplicația web bioMérieux.

Gestionarea datelor pacienților

Meniul **Patient data** (Datele pacientului) vă permite să căutați informații în baza de date stocată în memorie.

Acest meniu poate fi utilizat atunci când a fost selectată o configurație complete demographics (date demografice complete) (codul de identificare a pacientului introdus).

Această bază de date conține toate analizele efectuate de către fiecare analizor Analizorul VIDAS®.

Descrierea meniului Patient Data (Datele pacientului)

1. Faceți clic pe  în fereastra principală.
 2. Selectați **Patient Data** (Datele pacientului).
- Se afișează fereastra **Patient Data** (Datele pacientului).

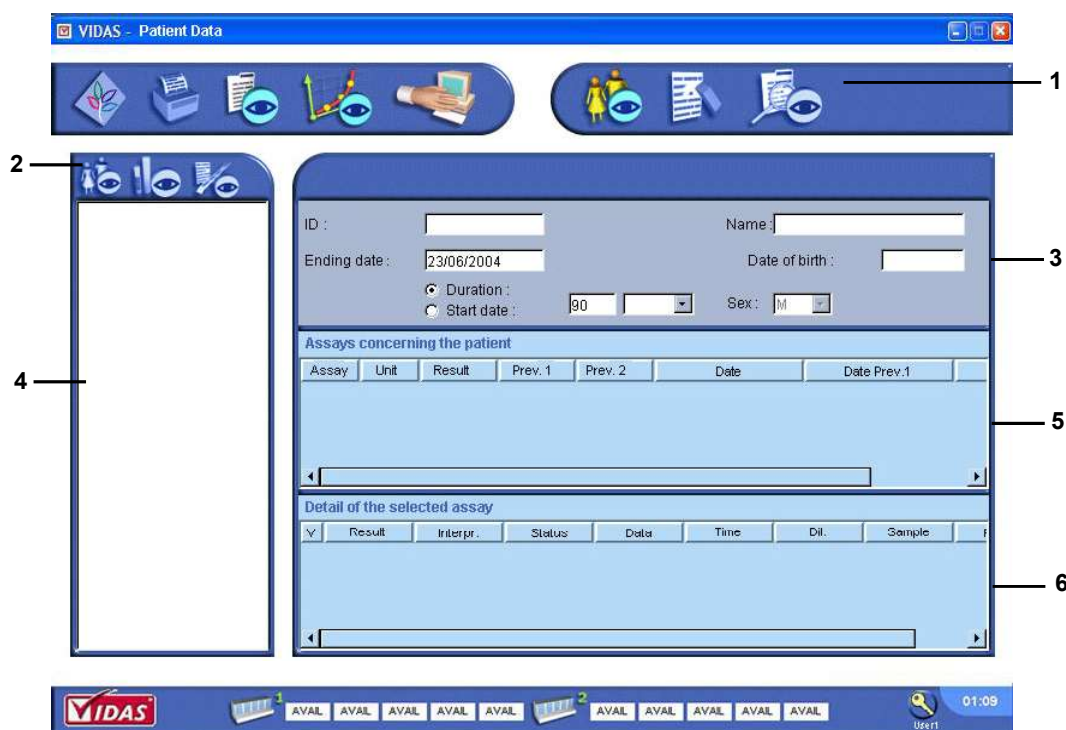










Figura 8-9: Fereastra de meniu **Patient Data** (Datele pacientului)

- 1 — **Funcțiile barei de instrumente**
- 2 — **Funcțiile submeniului**
- 3 — **Zona de căutare**
- 4 — **Rezultatele zonei de căutare.** Afișează rezultatul unei căutări.
Apoi este posibilă obținerea mai multor detalii privind rezultatul afișat, fie utilizând funcțiile de submeniu, fie făcând clic direct pe fișiere.
- 5 — **Rezumatul analizelor efectuate.** Afișează rezultatul unei căutări.
Se afișează lista completă de analize efectuate pentru un pacient într-o perioadă de timp dată, precum și ultimele două analize efectuate pentru pacient (Prev. 1 = Studiu de caz al pacientului 1).
- 6 — **Analize detaliate.** Oferă o listă mai detaliată a analizelor selectate în tabelul cu rezultatele analizelor.

Tabelul 8-3: Funcțiile meniului Patient Data (Datele pacientului)

Funcția	Descriere	Funcția	Descriere
	Începeți căutarea după ce ați selectat criteriile de căutare.		După o căutare, faceți clic pe această pictogramă din bara submeniului pentru a afișa numai lista pacientului (numele pacientului și codul de identificare a pacientului în paranteze).
	Ștergeți lista pacientului afișată pe partea stângă a ecranului, precum și criteriile de căutare din partea dreaptă a ecranului.		După o fază de căutare, faceți clic pe această pictogramă pentru a afișa lista pacienților și codurile de identificare pentru fiecare probă.
	Afișați rezultatele detaliate.		După o căutare, faceți clic pe această pictogramă pentru a afișa lista pacienților, codurile probelor și analizele efectuate pentru fiecare.
			Tipăriți fișierele pacientului.

Afișarea datelor pacientului

1. Faceți clic pe  în fereastra principală.
2. Selectați **Patient Data** (Datele pacientului).
3. Introduceți criteriile de căutare în zona de căutare:
 - în zona de text **Name** (Nume) și în zona de text **ID** (Cod) (Cod de identificare pacient).


Observație: În fiecare zonă, este posibilă efectuarea unei căutări prin introducerea numai a primului caracter urmat de caracterul*. De asemenea, puteți obține toți pacienții pentru datele preselectate prin introducerea caracterului * în zonele de text **ID (Cod)** și **NAME (NUME)**.

4. Selectați perioada de căutare în zona de căutare: **Duration** (Durată) sau **Start date** (Data de început).
5. Dacă ați selectat **Start date** (Data de început), introduceți data la care ar trebui să înceapă căutarea (de ex.: 01/01/2015).




Observație: Data implicită afișată este data curentă.

Sau

Dacă ați selectat **Duration** (Durată), selectați o unitate de timp: **Days** (Zile), **Months** (Luni) sau **Years** (Ani) și introduceți o valoare în zona de text anterioară (de ex.: 6 luni).


6. Faceți clic pe  din bara de instrumente pentru a porni căutarea.

Pacienții sunt afișați în rezultatele unei zone de căutare.

Observație: Puteți îmbunătăți căutarea utilizând una dintre următoarele pictograme:   .


Afișarea detaliilor privind datele pacienților

Pentru a afișa detaliile analizelor pentru un pacient:

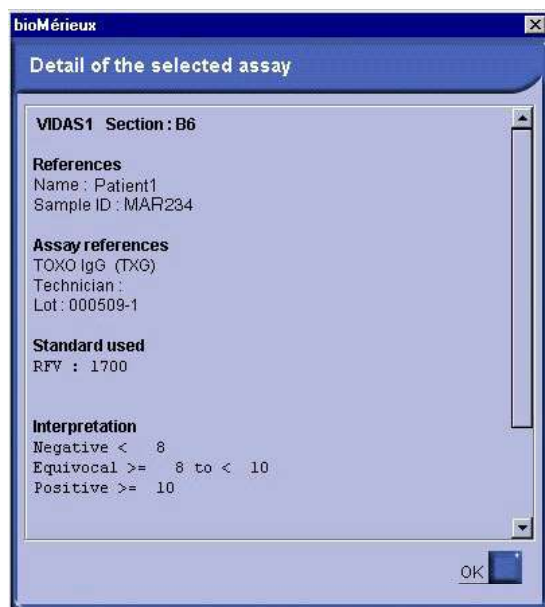
1. Faceți clic pe  în fereastra principală.
2. Selectați **Patient Data** (Datele pacientului).
3. Afișați datele pacientului (consultați [Afișarea datelor pacientului la pagina 8-15](#)).
4. Faceți clic pe numele pacientului pentru a afișa rezultatul analizelor în tabelul de sus, sau

Faceți clic pe una dintre analize pentru a afișa detaliile în tabelul de jos.



Pentru a obține mai multe detalii despre această analiză,

5. Selectați o analiză în tabelul de jos, apoi
6. Faceți clic pe .

Este afișată o fereastră care conține informații detaliate despre analiză.



Tipărirea datelor pacientului

1. Faceți clic pe  în fereastra principală.
2. Selectați **Patient Data** (Datele pacientului).
3. Afișați datele pacientului (consultați [Afișarea datelor pacientului la pagina 8-15](#)).
4. Selectați un pacient în fereastra **Results of search** (Rezultatele căutării) de pe partea stângă a ecranului.
5. Faceți clic pe .

Se afișează următoarea fereastră.

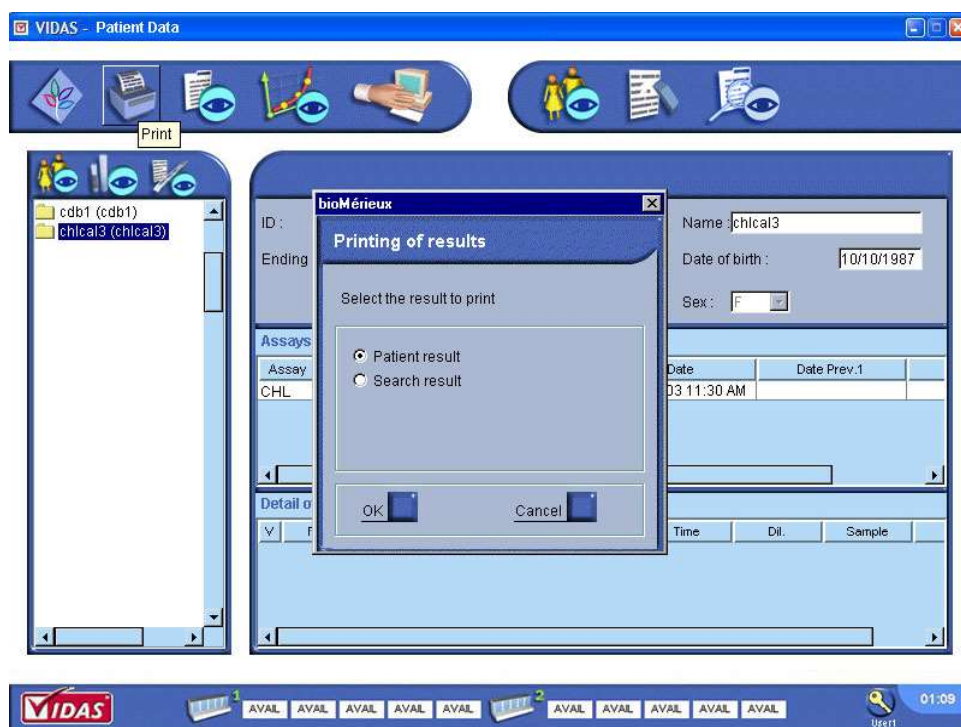


Figura 8-10: Printing of Results (Tipărirea rezultatelor)

6. Selectați una din următoarele opțiuni de tipărire:
 - **Patient result** (Rezultatul pacientului): pentru tipărirea raportului pacientului (rezultatele pacientului selectat).
 - **Search result** (Rezultatul căutării): pentru tipărirea listei tuturor pacienților care corespund criteriilor de căutare (partea stângă a ferestrei Patients data (Datele pacientului)).
Lista conține următoarele informații: codul de identificare a pacientului, numele pacientului, codul de identificare a probei, testul efectuat, unitatea utilizată.

Meniul Instrument (Aparat)

Meniul **Instrument** (Aparat) vă permite:

- să opriți rularea unei analize într-una sau mai multe secțiuni,
- să efectuați proceduri pentru inițializarea secțiunilor,
- să conectați sau să deconectați o secțiune,
- să afișați temperaturi,
- să analizați și să corectați diferitele erori care se produc în timpul fazelor de operare.

Descrierea meniului Aparat

1. Faceți clic pe  în fereastra principală.
2. Selectați **Instrument** (Aparat).

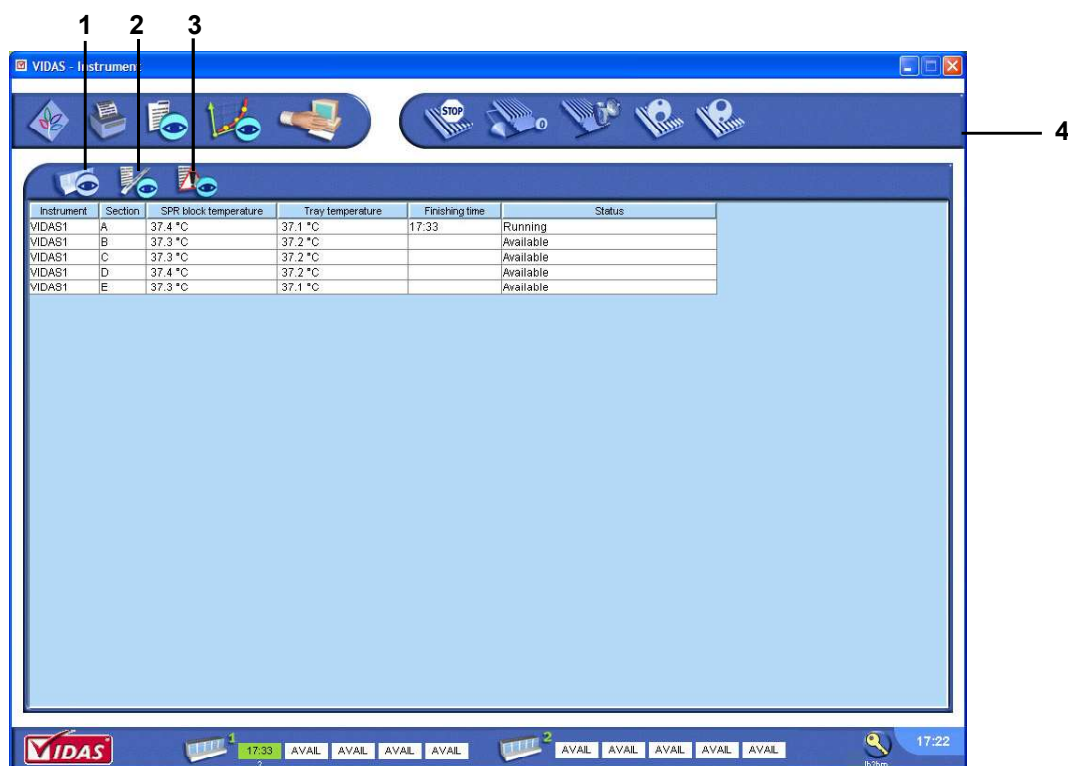



Figura 8-11: Meniul Instrument (Aparat) (Ecranul de stare al secțiunii)

- 1 — Ecranul de stare al secțiunii.** Afișează starea fiecărei secțiuni (disponibilă, în rulare, deconectată sau în eroare), precum și temperatura tăvilor și a blocurilor SPR®.
- 2 — Ecranul de conținut al secțiunii.** Afișează lista analizelor încărcate în fiecare secțiune.
- 3 — Ecranul de eroare.** Afișează erorile curente (consultați [Figura 8-12 de la pagina 8-21](#)).
- 4 — Zona de management a secțiunii.**


Afișarea stărilor secțiunii

1. Faceți clic pe  în meniul **Instrument** (Aparat).

Sunt afișate starea fiecărei secțiuni, precum și temperaturile blocurilor SPR[®] și ale tăvilor corespunzătoare (consultați [Figura 8-11](#)).

Oprirea unei secțiuni

Observație: Funcția „Stop” este dezactivată în secțiuni cu stări **AVAIL** (Disponibilă) sau **RESER** (Rezervată).

1. Faceți clic pe  în meniul **Instrument** (Aparat).
2. Selectați o secțiune în care rulează o analiză.


Secțiunea apare pe un fond albastru.

3. Faceți clic pe  pentru a opri analiza.

Timpul de finalizare a analizei oprite dispare și butonul de stare a secțiunii de la baza ecranului se modifică în **RESET** (Resetare) și apoi în **RESER** (Rezervată).





ATENȚIE: Trebuie să aruncați benzile și dispozitivele SPR[®] ale analizelor dintr-o secțiune care a fost întreruptă.

Observație: Dacă o secțiune a fost pornită utilizând pictograma  și este oprită în timpul fazei de verificare, secțiunile pornite în același timp vor rămâne pe termen nelimitat în starea „VERIF” (Verificare) și nu vor fi rulate. În acest caz, aceste secțiuni trebuie de asemenea oprite pentru a putea reporni toate analizele programate.

Resetarea unei secțiuni



Observație: Funcția de resetare este dezactivată într-o secțiune care rulează sau în care s-a produs o eroare.

1. Faceți clic pe  în meniul **Instrument** (Aparat).
2. Selectați o secțiune.
Secțiunea selectată apare pe un fond albastru.
3. Faceți clic pe  pentru a reseta secțiunea selectată.

Starea secțiunii se schimbă de la **RESET** (Resetare) la starea sa inițială.

Procedura de activare a unei secțiuni

Această funcție eliberează și resetează secțiunea.

1. Faceți clic pe  în meniul **Instrument** (Aparat).
2. Selectați o secțiune.
Secțiunea selectată apare pe un fond albastru.
3. Faceți clic pe  pentru a elibera secțiunea selectată.
Se afișează o casetă de dialog.
4. Confirmați faptul că doriți să eliberați secțiunea.
Butonul de stare al secțiunii din bara de stare devine **AVAIL**. (Disponibilă).



IMPORTANT: Dacă secțiunea pe care doriți să o eliberați este în curs de procesare, datele se vor pierde.





ATENȚIE: Trebuie să aruncați benzile și dispozitivele SPR[®] ale analizelor dintr-o secțiune care a fost eliberată.

Deconectarea unei secțiuni

Dacă apare o problemă de operare într-una dintre secțiuni, aceasta poate fi deconectată.

1. Faceți clic pe  în meniul **Instrument** (Aparat).
2. Selectați o secțiune **AVAIL**. (Disponibilă) sau **ERRINST** (Erapar).
Secțiunea selectată apare pe un fond albastru.
3. Faceți clic pe  pentru a deconecta secțiunea.
DISCO (Deconectare) se afișează în bara de stare a secțiunii și butonul de stare al secțiunii din bara de stare devine negru.

Conectarea unei secțiuni

1. Faceți clic pe  în meniul **Instrument** (Aparat).
2. Selectați o secțiune deconectată.
Secțiunea selectată apare pe un fond albastru.
3. Faceți clic pe  pentru a conecta secțiunea.
DISCO (Deconectare) dispare din bara de stare a secțiunii selectate și butonul de stare al secțiunii din bara de stare se modifică în **AVAIL** (Disponibilă).

Vizualizarea erorilor

Se pot produce următoarele erori:

- Erori ale aparatului,
- Erori privind reactivul:
 - erori de calibrare,
 - erori de substrat,
 - erori de cod de bare,
 - erori de lot.

Pentru mai multe informații, consultați [Anexă - Depanare la pagina B-1](#).

Pentru a accesa fereastra de afișare a erorilor,

1. În orice meniu, faceți clic pe butonul de stare al secțiunii în care s-a produs o eroare (fond roșu).

Sau

În meniul **Instrument** (Aparat), faceți clic pe .

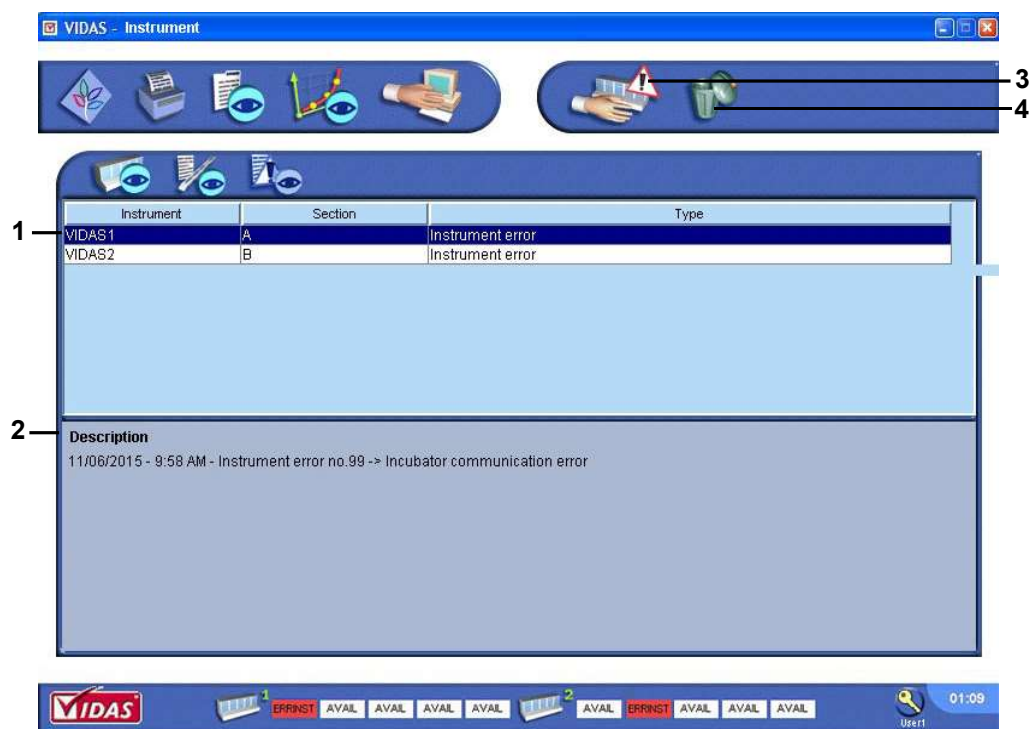


Figura 8-12: Fereastra eroare

- 1 — **Lista erorilor.** Această zonă vă informează despre tipul de eroare care s-a produs într-o secțiune a unui analizor Analizorul VIDAS®.
- 2 — **Descrierea erorii.** Zona **Description** (Descriere) descrie problema întâlnită după ce selectați eroarea în fereastra anterioară.
- 3 — **Corectarea erorii.** Butonul **Corectarea erorii** vă permite să corectați erorile în funcție de tipul acestora.
- 4 — **Ștergerea erorilor.**

Corectarea erorilor

Pentru a corecta erorile, consultați [Anexă - Depanare la pagina B-1](#).

Ștergerea erorilor

1. Selectați eroarea în lista de erori.


Zona **Description** (Descriere) vă oferă informații privind cauza erorii.

2. Faceți clic pe  pentru a șterge eroarea.

Starea secțiunii afectate de eroare revine la **RESERV** (Rezervată).

Afișarea evenimentelor (Meniul Log (Înregistrare))

Meniul **Log** (Înregistrare) deschide ecranul Windows® de vizualizare a evenimentelor, care afișează evenimentele care s-au produs în timpul rulării VIDAS® PC (informații, avertismente și mesaje de eroare).

1. Faceți clic pe  în fereastra principală.
2. Selectați **Journal** (Jurnal).
3. Selectați **Application** (Aplicație) în fereastra Event Viewer (Vizualizare evenimente).

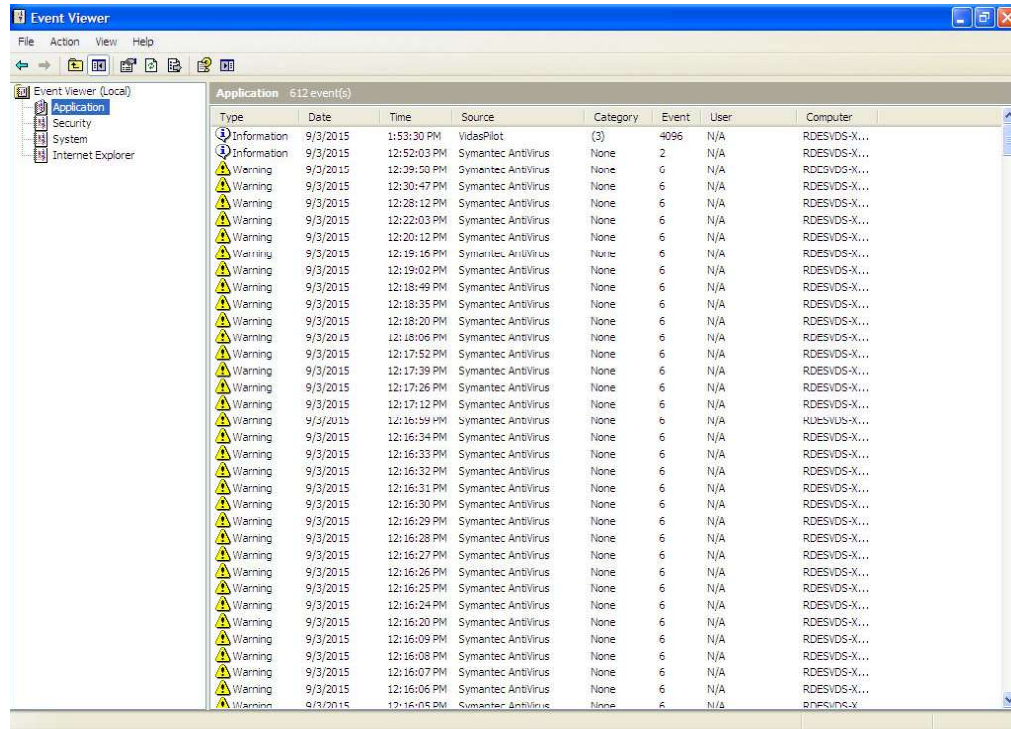


Figura 8-13: Fereastra meniului **Log** (Înregistrare)

Afișarea versiunii de software a VIDAS® PC

Meniul **About** (Despre) vă informează despre versiunea de software a VIDAS® PC.

1. Faceți clic pe  în fereastra principală.
2. Selectați **About** (Despre).

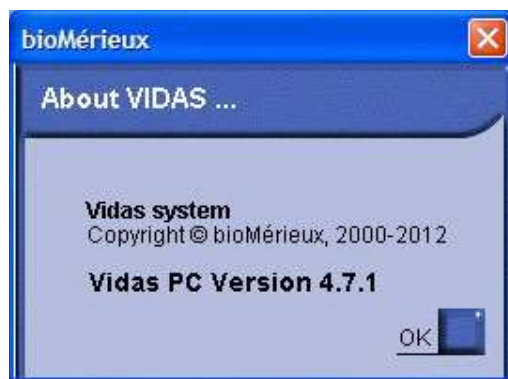


Figura 8-14: Fereastra meniului **About** (Despre) (exemplu)



Atenție: Parametrii de configurare vor fi modificați numai de către personalul instruit și calificat.

Orice modificare a parametrilor de configurare poate duce la probleme în timpul utilizării sistemului sau la funcționarea defectuoasă a acestuia.

Asigurați-vă că modificările sunt necesare și justificate.

Modificarea datei și orei sistemului



Atenție: Setarea incorectă a datei și orei poate duce la rularea incorectă a programelor și la pierderea datelor.

IMPORTANT: Pentru a modifica data și ora sistemului, trebuie să fiți conectat cu un identificator de utilizator care oferă drepturi de administrare asupra sistemului de operare. Pentru informații suplimentare, contactați administratorul de sistem al laboratorului dvs.

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru sistemul dvs. de operare Windows® pentru alte instrucțiuni privind modificarea datei și a orei.

Gestionarea conturilor de utilizator

Observație: Operațiunile de gestionare a utilizatorilor pot fi efectuate numai de către administratorul de sistem al laboratorului sau de altă persoană calificată.

Utilitarul **User Manager** (Gestionare utilizatori) permite administratorului de laborator:

- să gestioneze conturile utilizatorilor pentru Windows®, VIDAS® PC și BCI Link create cu versiunile anterioare ale software-ului VIDAS® PC,
- să creeze și să gestioneze noi conturi de utilizator.

Următorul tabel prezintă grupurile de utilizatori și drepturile acestora pentru Windows®, VIDAS® PC și BCI Link.

Tabelul 9-1: Grupurile de utilizatori și drepturile

Grupul	Windows®	VIDAS® PC	BCI Link
Utilizatori	OBIȘNUIT	/	/
Administratori	NELIMITAT	/	/
VIDAS_ROUTINE	/	OBIȘNUIT	/
VIDAS_ADMIN	/	NELIMITAT	/
BCI_ROUTINE	/	/	OBIȘNUIT
BCI_ADMIN	/	/	NELIMITAT

- Grupul **Users** poate utiliza Windows®, dar nu îi poate modifica proprietățile.
- Grupul **Administrators** are drepturi de acces nelimitate la Windows®.
- Grupul **VIDAS_ROUTINE** oferă drepturi de acces la meniurile VIDAS® PC principale, cu excepția meniului **Configuration** (Configurare).
- Grupul **VIDAS_ADMIN** are drepturi de acces complete la toate meniurile software-ului VIDAS® PC.
- Grupul **BCI_ROUTINE** vă permite să vizualizați BCI.
- Grupul **BCI_ADMIN** oferă drepturi de acces nelimitate la meniurile software-ului BCI Link.

Observație: Exemple de drepturi de utilizator:


- Pentru a avea drepturi de acces nelimitate la Windows®, VIDAS® PC și BCI Link, trebuie să fiți membru al grupurilor Administrators (Administratori), VIDAS_ADMIN, BCI_ADMIN și BCI_ROUTINE.
- Pentru a avea drepturi de acces limitate la Windows®, dar drepturi de acces nelimitate la VIDAS® PC și BCI Link, trebuie să fiți membru al grupurilor Users (Utilizatori), VIDAS_ADMIN, BCI_ADMIN și BCI_ROUTINE.
- Pentru a avea drepturi de acces limitate la Windows®, VIDAS® PC și BCI Link, trebuie să fiți membru al grupurilor Users (Utilizatori), VIDAS_ROUTINE și BCI_ROUTINE.

IMPORTANT: Fiecare utilizator trebuie să aparțină unui grup VIDAS® (VIDAS_ADMIN sau VIDAS_ROUTINE) și unui grup Windows® (Users (Utilizatori) sau Administrators (Administratori)) pentru a putea utiliza software-ul VIDAS® PC.

Dacă se utilizează o interfață de conexiune bidirecțională, fiecare utilizator trebuie să aparțină unui grup BCI (BCI_ADMIN și BCI_ROUTINE) pentru a putea utiliza BCI Link.

Crearea unui cont de utilizator

Observație: În timpul gestionării utilizatorilor, trebuie să închideți interfața VIDAS® PC.

1. Dacă este necesar, deschideți sesiunea folosind identificatorul și parola de administrator Windows®.
2. Faceți dublu clic pe  de pe desktopul Windows®.

Observație: În funcție de sistemul dvs. de operare Windows®, poate apărea o fereastră de dialog care vă întreabă dacă doriți să permiteți programului să facă modificări pe computerul dvs. În acest caz, faceți clic pe **Yes (Da)**.

Se deschide meniul **Vidas user manager** (Gestionare utilizatori Vidas).

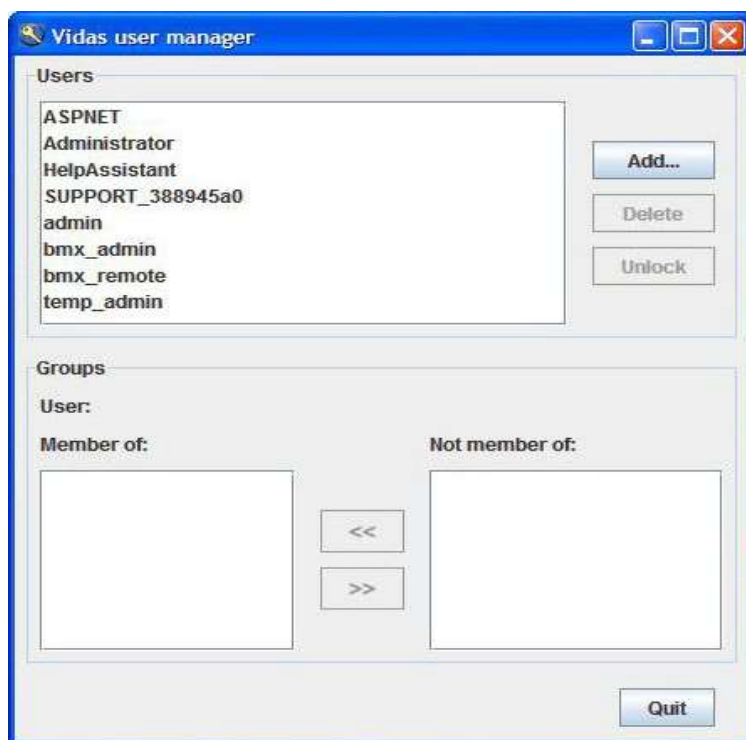
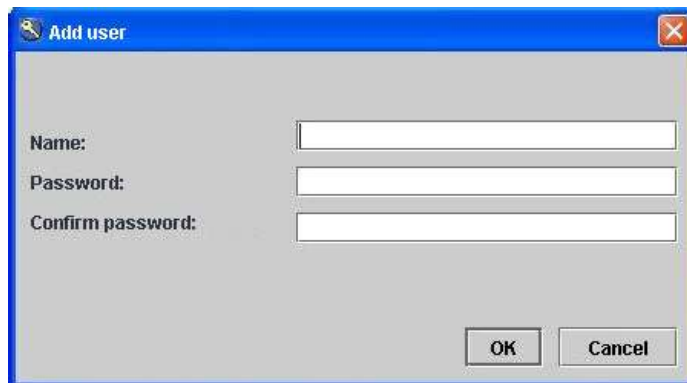


Figura 9-1: Adăugarea unui cont de utilizator

Observație: La crearea conturilor de utilizator, urmați politica de securitate a sistemului dvs. de operare Windows®.

3. Faceți clic pe **Add** (Adăugare) pentru a crea un nou cont de utilizator.

Se afișează următoarea fereastră:



4. Introduceți numele utilizatorului în caseta de text **Name** (Nume).
5. Introduceți parola în caseta de text **Password** (Parolă).
6. Confirmați parola în caseta de text corespunzătoare.
7. Faceți clic pe **OK** pentru a confirma crearea noului cont de utilizator.

Se afișează următoarea fereastră:

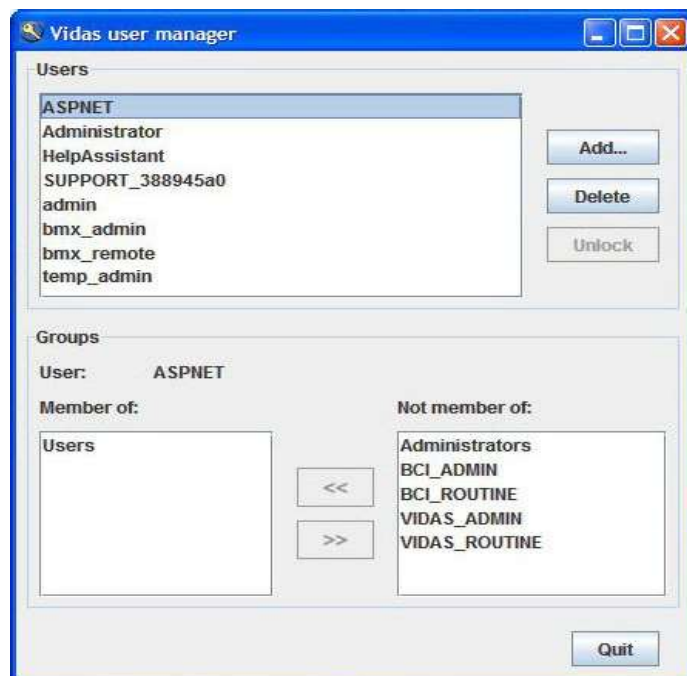




Figura 9-2: Atribuirea calității de membru al grupului

Numele noului cont de utilizator este afișat în partea superioară a ferestrei **Vidas user manager** (Gestionare utilizatori Vidas).

8. Selectați grupul (grupurile) de utilizatori (Users, Administrators, VIDAS_ADMIN, VIDAS_ROUTINE, BCI_ADMIN, BCI_ROUTINE) în câmpul **Groups** (Grupuri) conform permisiunilor sau drepturilor atribuite noului utilizator.
9. Faceți clic pe  pentru a atribui permisiuni sau drepturi sau  pentru a le elimina.

Observație: Un utilizator poate aparține mai multor grupuri de utilizatori, de exemplu:

- VIDAS_ADMIN și BCI_ADMIN.
- VIDAS_ROUTINE și BCI_ROUTINE.

10. Continuați în același fel pentru a crea alte conturi de utilizator.

11. Faceți clic pe **Quit** (Ieșire).

Se deschide următoarea casetă de dialog:



12. Faceți clic pe **Yes** (Da) pentru a confirma crearea noului cont de utilizator.

Observație: Unui nou utilizator trebuie să i se atribuie o imprimantă implicită. Consultați manualul de utilizare al sistemului de operare Windows® pentru instrucțiuni suplimentare.

Modificarea unui cont de utilizator

Observație: În timpul gestionării utilizatorilor, trebuie să închideți interfața VIDAS® PC.

1. Dacă este necesar, deschideți sesiunea folosind identificatorul și parola de administrator Windows®.

2. Faceți dublu clic pe  de pe desktopul Windows®.

Se deschide meniul **Vidas user manager** (Gestionare utilizatori Vidas).

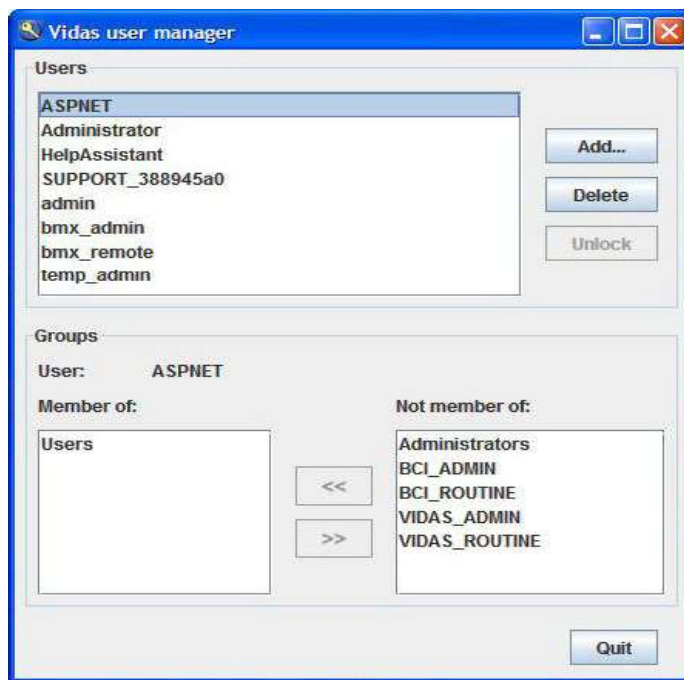




Figura 9-3: Modificarea unui cont de utilizator

3. În câmpul **Users** (Utilizatori), selectați utilizatorul ale cărui drepturi doriți să le modificați.
4. În câmpul **Groups** (Grupuri), selectați grupul care va fi eliminat sau adăugat folosind  sau .
5. Faceți clic pe **Quit** (Ieșire) atunci când modificarea este finalizată.

Se deschide următoarea casetă de dialog:



6. Faceți clic pe **Yes** (Da) pentru a confirma modificarea.
Permisiunile și drepturile utilizatorului sunt acum modificate.

Ștergerea unui cont de utilizator

Observație: Această operațiune nu are niciun efect asupra rezultatelor sau calibrărilor pe care utilizatorul le-a obținut în aplicația VIDAS® PC. Când se șterge contul de utilizator, datele utilizatorului rămân în baza de date VIDAS® PC și pot fi vizualizate de către orice alți utilizatori care au drepturi de acces la aceste informații.

Observație: În timpul gestionării utilizatorilor, trebuie să închideți interfața VIDAS® PC.

1. Dacă este necesar, deschideți sesiunea folosind identificatorul și parola de administrator Windows®.

2. Faceți dublu clic pe  de pe desktopul Windows®.

Se deschide meniul **Vidas user manager** (Gestionare utilizatori Vidas).

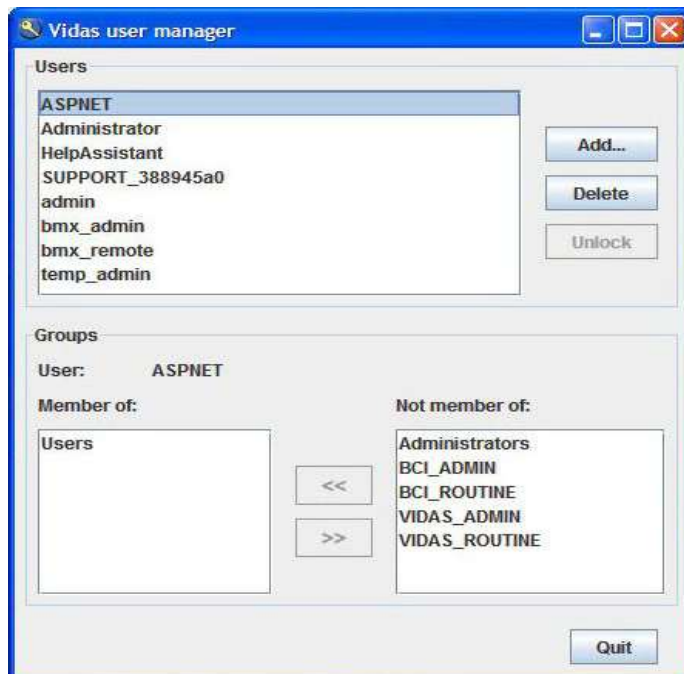
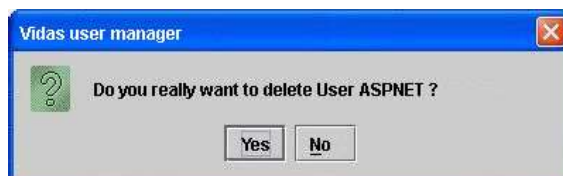


Figura 9-4: Ștergerea unui cont de utilizator

1. În câmpul **Users** (Utilizatori), selectați contul de utilizator pe care doriți să îl ștergeți.
2. Faceți clic pe **Delete** (Ștergere).

Se deschide următoarea casetă de dialog:




3. Faceți clic pe **Yes** (Da) pentru a confirma ștergerea.
Contul de utilizator este șters definitiv.
4. Faceți clic pe **Quit** (Ieșire) pentru a închide fereastra **Vidas user manager** (Gestionare utilizatori Vidas).

Deblocarea unui cont de utilizator

După trei încercări de conectare nereușite, software-ul se va bloca.

Observație: În timpul gestionării utilizatorilor, trebuie să închideți interfața VIDAS® PC.

1. Dacă este necesar, deschideți sesiunea folosind identificatorul și parola de administrator Windows®.
2. Faceți dublu clic pe  de pe desktopul Windows®.

Se deschide meniul **Vidas user manager** (Gestionare utilizatori Vidas).

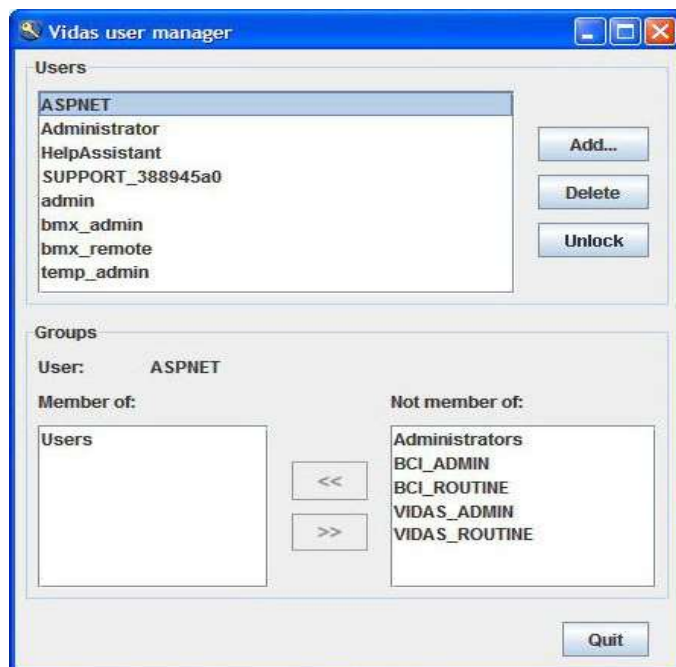


Figura 9-5: Deblocarea unui cont de utilizator

1. În câmpul **Users** (Utilizatori), selectați contul de utilizator pe care doriți să îl deblocați.
Butonul **Unlock** (Deblocare) este activat.
2. Faceți clic pe **Unlock** (Deblocare) pentru a debloca contul.
3. Faceți clic pe **Quit** (Ieșire).
Contul de utilizator este acum deblocat.

Meniul Configuration (Configurare)



ATENȚIE: Pentru a accesa meniul **Configuration** (Configurare) și submeniurile acestuia, trebuie să fiți conectat cu un identificador de utilizator care aparține grupului **VIDAS_ADMIN**. Dacă v-ați conectat cu un identificador de utilizator care este membru al grupului **VIDAS_ROUTINE**, meniul Configuration (Configurare) nu va fi accesibil.

Pentru informații suplimentare, contactați administratorul de sistem al laboratorului dvs.

1. Faceți clic pe  în fereastra principală.
2. Selectați **Configuration** (Configurare).

Acest meniu vă oferă acces la diferite opțiuni și parametri prezentați în submeniuri.

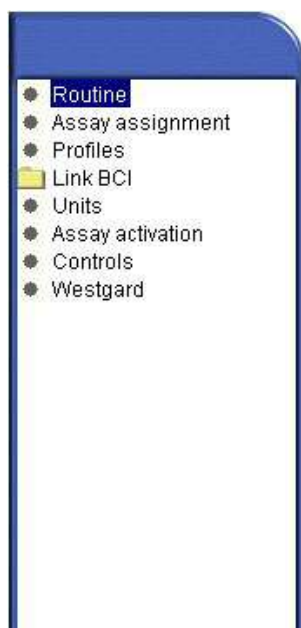




Figura 9-6: Submeniurile Configuration (Configurare)

Înainte de ieșirea din fiecare submeniu, următoarea fereastră vă întreabă dacă doriți să validați opțiunea sau modificările parametrilor.



În fiecare submeniu, este posibilă accesarea funcției „Tipărire” făcând clic pe  din bara de meniu.

Submeniul Routine (Procedură)

1. Faceți clic pe  în fereastra principală.
2. Selectați **Configuration** (Configurare).
3. Selectați **Routine** (Procedură).

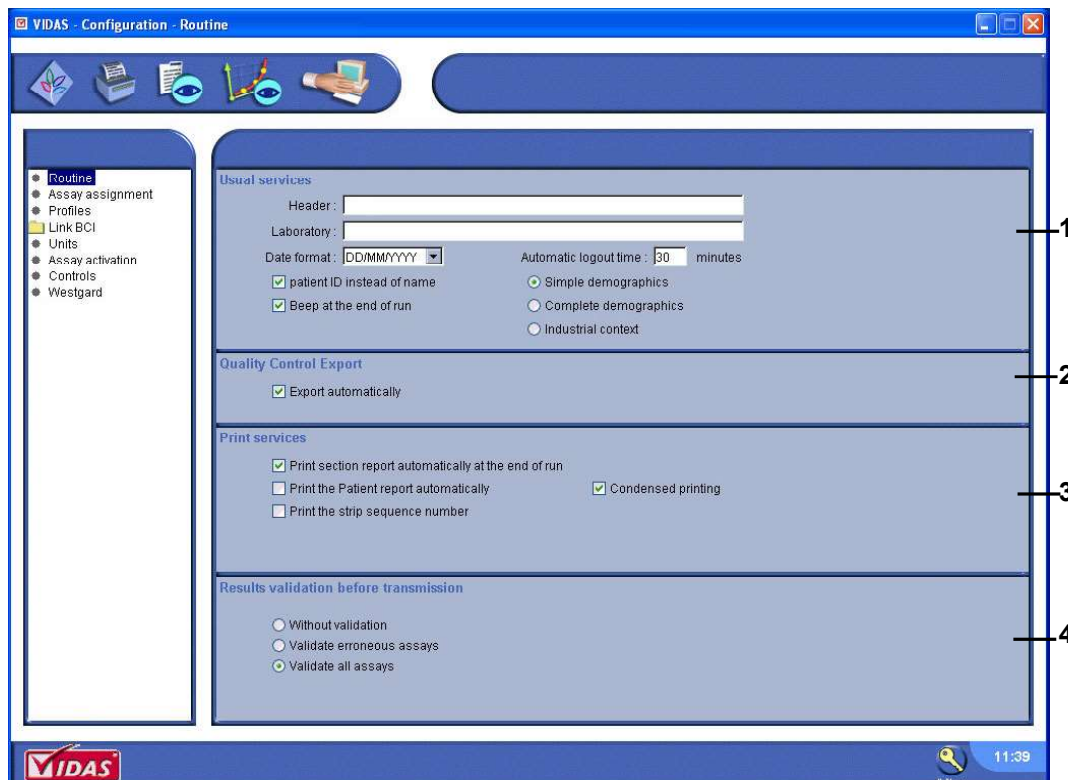


Figura 9-7: Submeniul **Routine** (Procedură)

1 — Usual services (Servicii obișnuite).

- **Laboratory / Header** (Laborator/Antet): Introduceți adresa laboratorului pe două rânduri. Aceste informații vor fi afișate în antetul diferitelor rapoarte tipărite.
- **Formatul datei**: formatul implicit este DD/MM/YYYY (ZZ/LL/AAAA). Poate fi modificat folosind meniul vertical.
- **Automatic disconnection** (Deconectare automată): timpul implicit este 30 de minute. Poate fi modificat folosind tastatura numerică (durată maximă: 9.999).
- **Simple demographics** (Date demografice simple): Această opțiune vă permite să introduceți datele de bază ale pacientului care sunt necesare pentru introducerea cererii de analize (consultați [Introducerea analizelor în modul Date demografice simple la pagina 5-5](#)).
- **Complete demographics** (Date demografice complete): Această opțiune vă permite să introduceți mai multe date ale pacientului (Numele pacientului, data nașterii, etc.) (consultați [Introducerea analizelor în modul Date demografice complete la pagina 5-6](#)).
- **Industrial context** (Context industrial): Această opțiune vă permite să introduceți date specifice pentru mediul industrial.

- **Patient ID instead of name** (Codul de identificare al pacientului în loc de nume): Această opțiune poate fi utilizată numai dacă ați selectat **Complete demographics** (Date demografice complete). Vă oferă posibilitatea să raportați codul de identificare a pacientului în planul de încărcare și în secțiunea predefinită. Selectarea sau deselectarea acestei opțiuni modifică ordinea coloanelor **Patient ID** (Cod de identificare pacient) și **Name** (Nume) din meniul **Results** (Rezultate) și din lista de sarcini.
- **Beep at the end of run** (Semnal sonor la finalizarea rulării): Un semnal sonor se va auzi la finalizarea fiecărei rulări.

2 — Quality control export (Exportul controlului de calitate)

Această parte a ecranului apare numai dacă ați optat pentru gestionarea controalelor interne ale calității de către bioMérieux.

- **Automatic Export** (Export automat): export automat al controalelor interne ale calității către aplicația web bioMérieux. Controalele de calitate interne care sunt nevalide sau care nu au rezultate nu sunt exportate. Această opțiune este activată implicit.

3 — Print services (Servicii de tipărire)

- **Print section report automatically at the end of run** (Tipărire automată raport secțiune la finalizarea rulării): Această opțiune vă oferă posibilitatea să tipăriți raportul complet al unei secțiuni imediat ce rularea a fost finalizată.
- **Print the patient report automatically** (Tipărire automată a raportului pacientului): Această opțiune vă oferă posibilitatea să tipăriți un raport al tuturor analizelor rulate pentru un pacient la finalizarea fiecărei analize.
- **Print the strip sequence number** (Tipărire numărului secvențial al benzii): Această opțiune vă oferă posibilitatea să tipăriți numărul de fabricație al benzii pe rapoartele secțiunilor.
- **Condensed printing** (Tipărire prescurtată): Această opțiune vă oferă posibilitatea să tipăriți rezultatele în succesiune, fără separarea paginilor.

4 — Results validation before transmission (Validarea rezultatelor înainte de transmitere)

- **Without validation** (Fără validare): Această opțiune vă oferă posibilitatea să transmiteți automat toate rezultatele analizelor.
- **Validate erroneous assays** (Validarea analizelor eronate): Această opțiune vă permite să transmiteți rezultatele care nu au fost transmise către LIS deoarece au fost calculate cu o calibrare expirată sau necompletată, un control incorect sau un control nerulat sau cu o probă supradiluată.
- **Validate all assays** (Validarea tuturor analizelor): Sunt transmise toate analizele, dacă sunt inițiate de către operator.

Rezervarea secțiunilor pentru urgențe

Această operațiune vă permite să utilizați sections reserved for emergencies (secțiunile rezervate pentru urgențe) în cazurile rezervării manuale a unei secțiuni predefinite. Celelalte moduri de rezervare nu vor afecta secțiunile rezervate pentru urgențe (consultați [Rezervarea secțiunilor la pagina 5-10](#)).

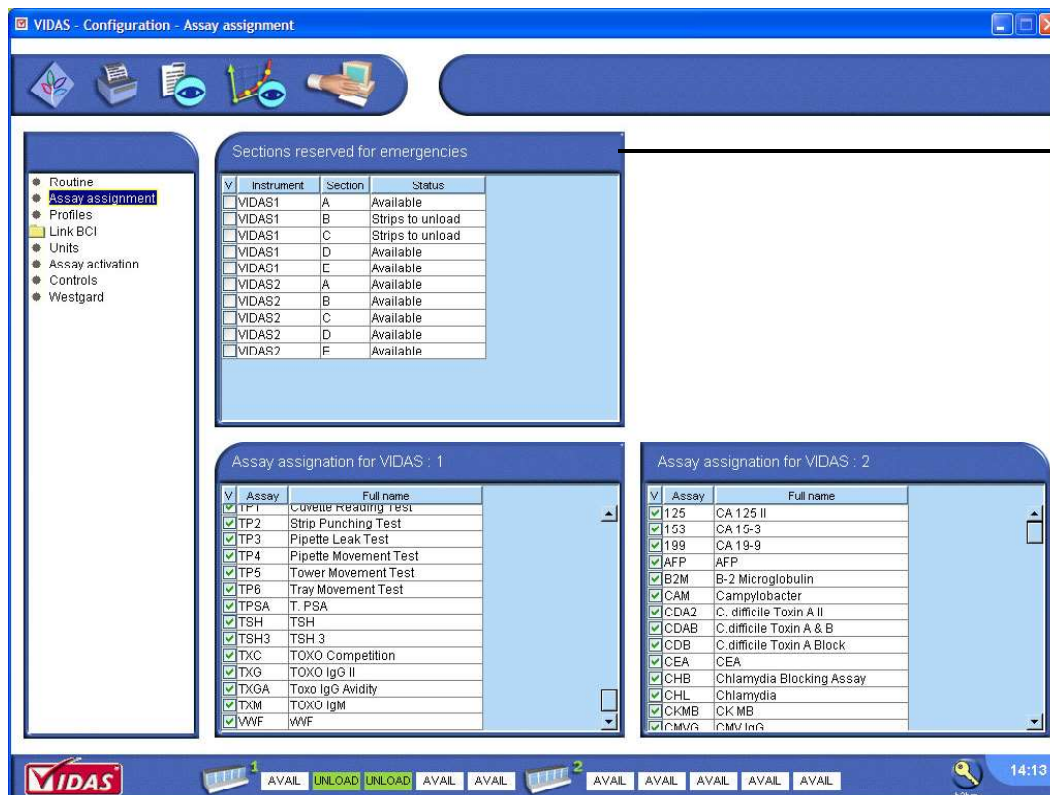



Figura 9-8: Fereastra de submeniu **Assay assignment** (Atribuire analize)

1 — Sections reserved for emergencies (Secțiuni rezervate pentru urgențe). Această secțiune vă oferă posibilitatea să rezervați secțiuni pentru urgențe.

1. Faceți clic pe  în fereastra principală.
2. Selectați **Configuration** (Configurare).
3. Selectați **Assay Assignment** (Atribuire analize).
4. Selectați una sau mai multe secțiuni din secțiunea **Sections reserved for emergencies** (Secțiuni rezervate pentru urgențe).

Starea secțiunii devine **EMERG** (Urgente) în bara de stare.

Atribuirea analizelor unui analizor Analizorul VIDAS®

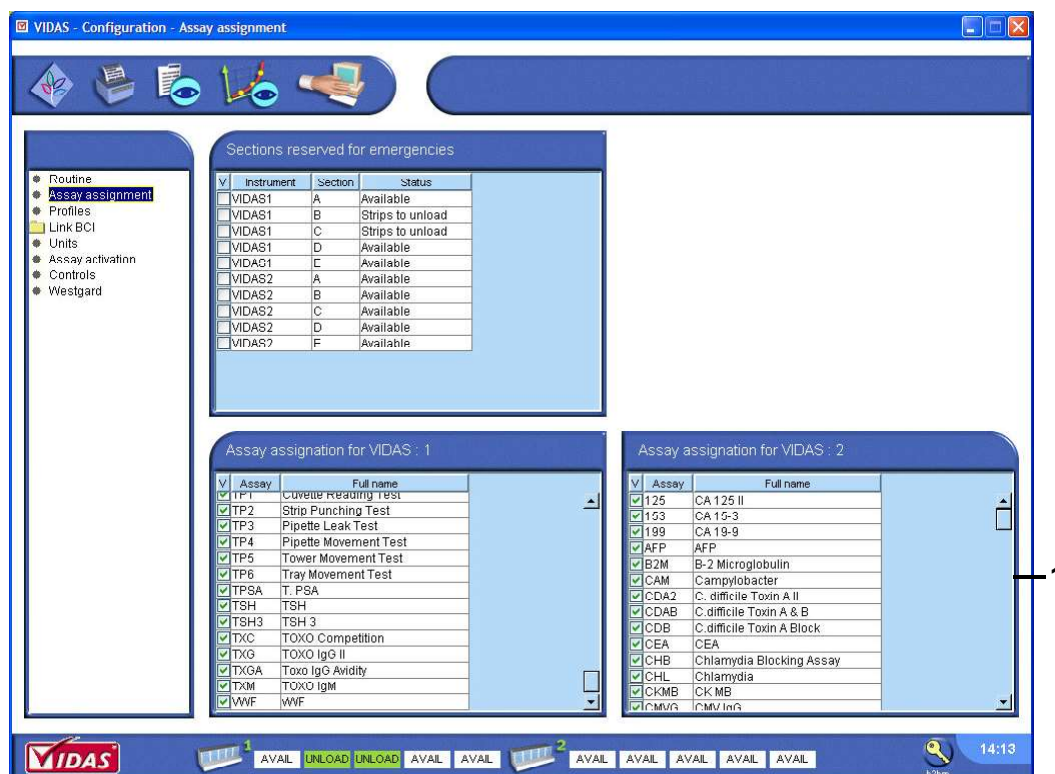



Figura 9-9: Fereastra de submeniu **Assay assignment** (Atribuire analize)

- 1 — Assay assignment** (Atribuire analize). Această secțiune este divizată în două zone de listă similare pentru fiecare analizor Analizorul VIDAS®. Toate analizele stocate în memorie sunt raportate în aceste zone de listă. Implicit, toate analizele sunt selectate.

1. Faceți clic pe  în fereastra principală.
2. Selectați **Configuration** (Configurare).
3. Selectați **Assay Assignment** (Atribuire analize).
4. Selectați sau deselectați casetele de selectare în secțiunea assay assignment (Atribuire a analizelor) a analizorului Analizorul VIDAS® respectiv.

Observație: Fiecare analizor Analizorul VIDAS® trebuie recalibrat cu parametrii selectați. VIDAS® PC distribuie automat analizele conform acestui parametru de atribuire.

Dacă o analiză este rulată pe un analizor Analizorul VIDAS® căruia nu i-a fost atribuită, se va afișa un mesaj de eroare.

Introducerea unui profil de analize

Un profil de analize este o opțiune care oferă posibilitatea grupării împreună a mai multor analize definite de utilizator sub același număr de profil și același nume complet (P1, P2, ...). Puteți defini aceste profiluri în submeniul **Profiles** (Profiluri) și le puteți accesa în meniul **Loading** (Încărcare) la fel cum procedați cu analizele individuale.

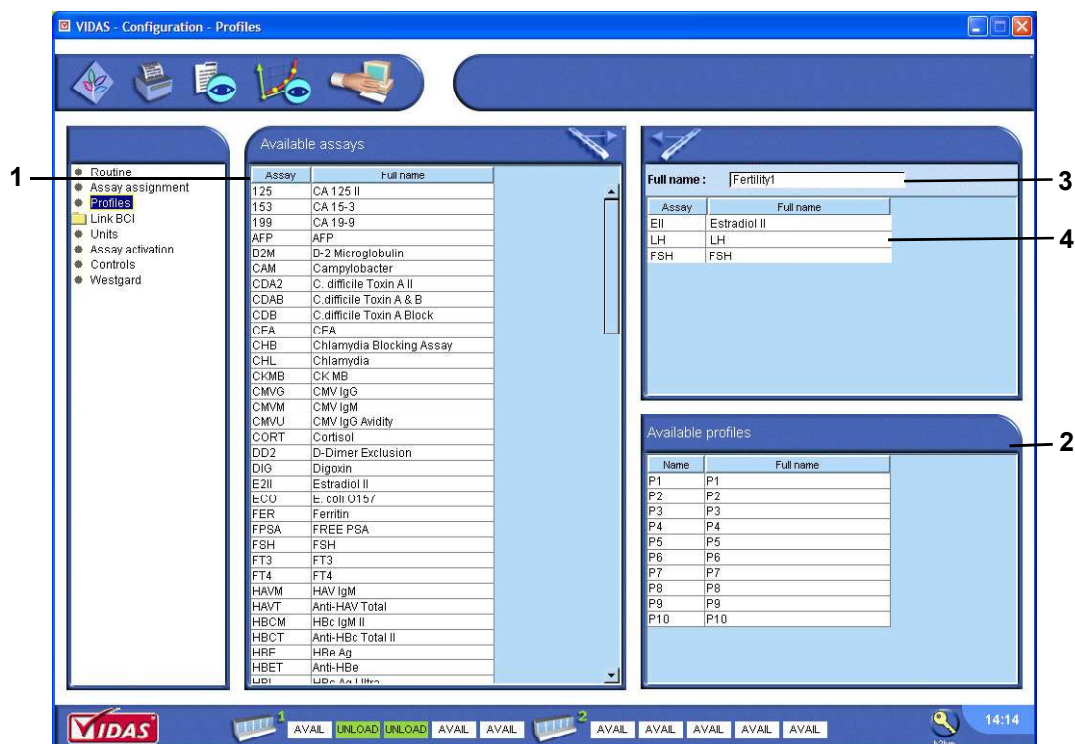




Figura 9-10: Fereastra de submeniu **Profiles** (Profiluri)

- 1 — **Available assays** (Analize disponibile). Lista afișează toate analizele.
- 2 — **Available profiles** (Profiluri disponibile). Lista afișează profilurile disponibile stocate în software-ul VIDAS® PC. Numărul maxim de profiluri este 10.
- 3 — **Full name of profile** (Numele complet al profilului). Acesta permite introducerea numelui profilului selectat în zona **Available profiles** (Profiluri disponibile).
- 4 — **Selectarea Assay (Analiză)**. Acesta afișează analizele selectate din tabelul de analize disponibile (maximum 10 analize și 5 protocoale per profil).

1. Faceți clic pe  în fereastra principală.
2. Selectați **Configuration** (Configurare).
3. Selectați **Profiles** (Profiluri).
4. În zona **Available profiles** (Profiluri disponibile), selectați un profil de analize. Profilul selectat apare pe un fond albastru.

5. În **Full name** (Nume complet), introduceți numele pe care doriți să-l atribuiți profilului selectat.
6. În **Available assays** (Analize disponibile), selectați o analiză pentru a o adăuga la profil. Profilul selectat apare pe un fundal albastru.
7. Faceți clic pe  .
Analiza selectată este afișată în **Selected assays** (Analize selectate).
8. Efectuați din nou ultimii doi pași pentru fiecare analiză pe care doriți să o adăugați la profil.

Observație: De asemenea, este posibilă modificarea unui profil existent prin adăugarea sau ștergerea analizelor utilizând  și .

Schimbarea unităților

Submeniul **Unități** permite setarea unei unități de dozare pentru fiecare analiză cantitativă.



ATENȚIE: Modificarea unității unei analize va afecta anterioritatea rezultatelor afișate în meniul **Patient Data** (Date pacient).

Înainte de schimbarea oricăror unități de test, trebuie să verificați dacă lista de sarcini și secțiunile predefinite sunt goale.

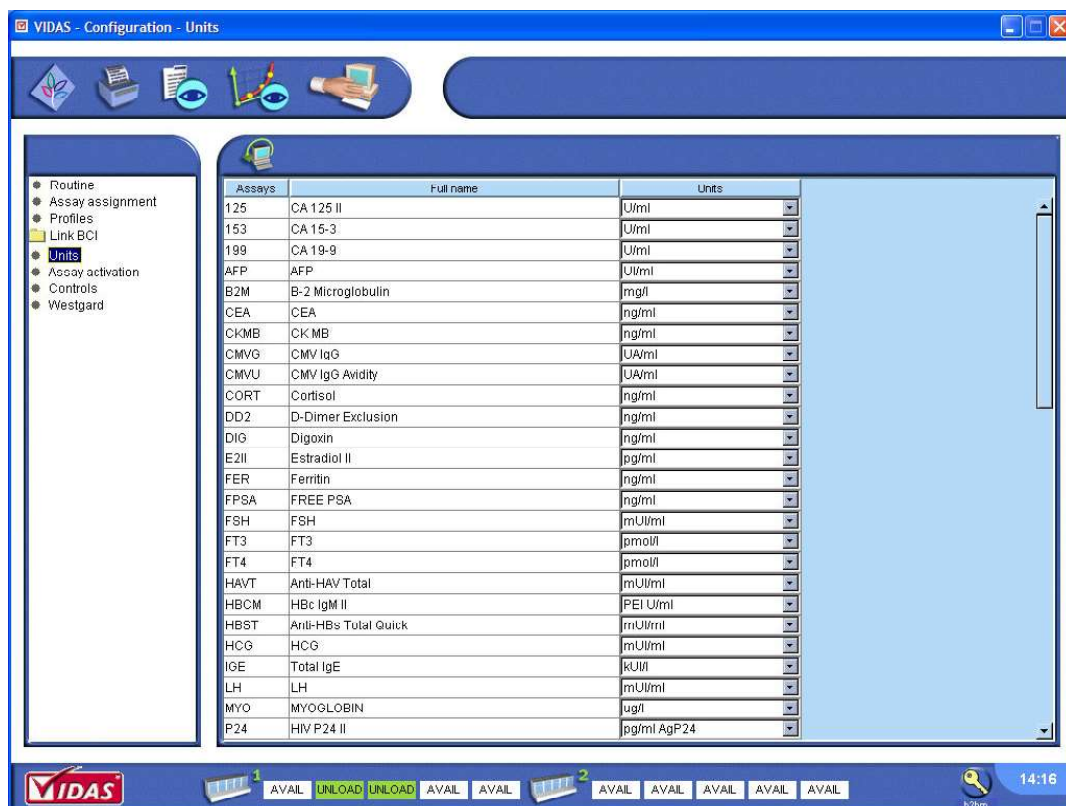




Figura 9-11: Fereastra de submeniu **Units** (Unități)

1. Faceți clic pe  în fereastra principală.
2. Selectați **Configuration** (Configurare).
3. Selectați **Units** (Unități).
4. Pentru fiecare analiză, selectați o unitate de dozare din unitățile disponibile din zona listă,



ATENȚIE: Dacă rezultatele analizelor sunt exprimate ca raport, asigurați-vă că utilizați aceeași unitate pentru toate testele asociate.

Sau

Faceți clic pe  pentru a reveni la valorile implicite ale tuturor analizelor definite de bioMérieux.

Activarea protocoalelor de analiză



ATENȚIE: Trebuie să efectuați această procedură numai când sunteți informat să faceți acest lucru de către bioMérieux sau de către reprezentantul local al acesteia.

Submeniul **Assay activation** (Activare analize) vă permite să selectați protocoalele utilizate.

Toate modificările protocoalelor sunt luate în considerare la momentul actualizării.

Pentru mai multe informații, consultați [Actualizarea unei analize la pagina 9-18](#).

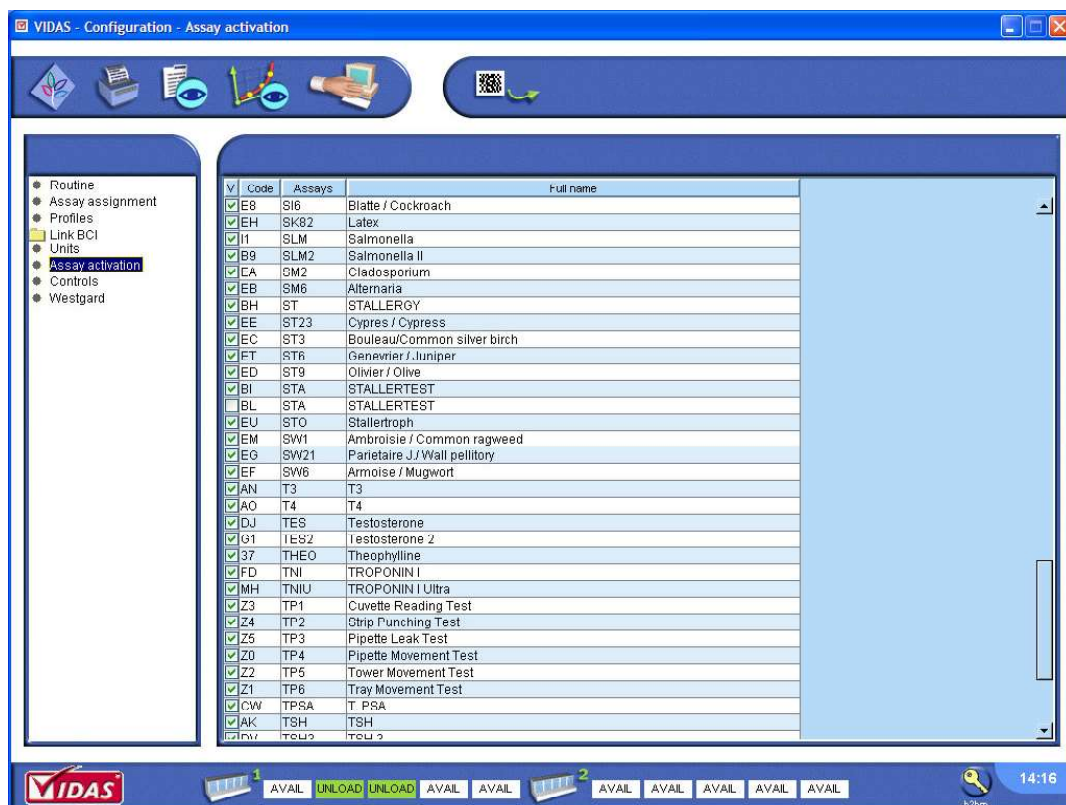



Figura 9-12: Submeniul **Assay activation** (Activare analize)

1. Faceți clic pe  în fereastra principală.
2. Selectați **Configuration** (Configurare).
3. Selectați **Assay Activation** (Activare analize).

Observație: Selectarea sau deselectarea casetei de bifat ☒ permite activarea sau dezactivarea protocolului de analiză.

IMPORTANT: Numai un cod trebuie activat pentru fiecare analiză.

Actualizarea unei analize

Atunci când actualizați o analiză, puteți utiliza o gamă completă de reactivi VIDAS® actualizând protocoalele analizelor VIDAS®.

IMPORTANT: Această funcție vă permite să transferați datele analizelor către analizorul Analizorul VIDAS® când utilizați o analiză nouă sau când actualizați o analiză deja existentă.

IMPORTANT: Actualizarea este stocată în analizorul Analizorul VIDAS® pentru o utilizare ulterioară a analizelor.



ATENȚIE: Dacă analizorul Analizorul VIDAS® este conectat la LIS, contactați compania de servicii informatice pentru a verifica dacă noua versiune de analiză este în concordanță cu LIS.

Înainte de realizarea unei actualizări, asigurați-vă că:


- nu rulează nicio analiză,
- nu există niciun reactiv (benzi și receptacule de fază solidă (SPR®)) în secțiunile pentru benzi și în blocurile SPR®,
- nu există nicio tipărire în curs,
- imprimanta este pornită,
- cititorul de coduri de bare disponibil pentru această actualizare a fost instalat și configurat. În caz contrar, consultați secțiunea [Anexă - Instalarea cititorului de coduri de bare](#).
- codurile de bare PTC de pe prospectul setului de reactivi trebuie să fie în stare bună. Pentru a putea fi citit, codul de bare trebuie să fie complet, fără urme de pete sau ruptură. În cazul în care codurile de bare sunt pătate sau rupte, contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.

Observație: În cazul în care codurile de bare PTC trebuie tipărite (după descărcarea acestora din baza de date tehnică bioMérieux), nu modificați mărimea și contrastul acestora. În caz contrar, această modificare poate afecta calitatea codului de bare tipărit și ulterior, abilitatea de citire a codului de bare de către cititorul de coduri de bare.


Citirea codurilor de bare de pe cardul de actualizare a analizelor

ATENȚIE: Pentru a accesa meniul **Configuration** (Configurare) și submeniurile acestuia, trebuie să fiți conectat cu un identificator de utilizator care aparține grupului **VIDAS_ADMIN**. Dacă v-ați conectat cu un identificator de utilizator care este membru al grupului **VIDAS_ROUTINE**, meniul Configuration (Configurare) nu va fi accesibil.

Pentru informații suplimentare, contactați administratorul de sistem al laboratorului dvs.

1. Conectați-vă ca administrator.
2. Faceți clic pe  în fereastra principală.
3. Selectați **Configuration** (Configurare).
4. Selectați **Assay Activation** (Activare analize).

Analizele sunt afișate pe ecran.

5. Faceți clic pe .

Este afișat ecranul de citire a cardurilor de actualizare. Acesta este divizat în două părți:

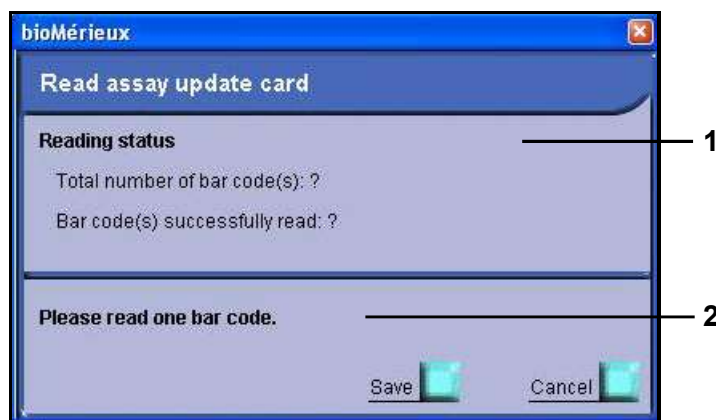


Figura 9-13: Ecranul de citire a cardurilor de actualizare a analizelor

- 1 — Reading status** (Stare citire). Descrie starea citirii curente.
- 2 — Instrucțiuni de citire:** urmați aceste instrucțiuni pe măsură ce acestea sunt afișate în timpul procedurii de actualizare.

Pentru a citi un cod de bare:

6. Luați pagina din prospectul care include codurile de bare (pe partea din spate a prospectului) sau codurile de bare tipărite (descărcate din baza de date tehnică).

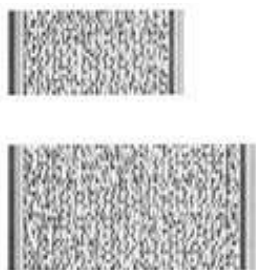


Figura 9-14: Exemplu de cod de bare

7. Citiți primul cod de bare utilizând cititorul de coduri de bare.

Observație: În cazul versiunilor mai vechi de cititoare de coduri de bare poate fi necesară scanarea lentă a codului de bare de sus în jos sau de jos în sus, până când codul de bare a fost citit complet.

Cititorul emite un semnal sonor la finalizarea procesului de citire.

Observație: Prima citire poate dura mai mult, având în vedere că trebuie să vă familiarizați cu utilizarea cititorului. Continuați până la finalizarea citirii.

Atunci când citirea este efectuată corect, ecranul de citire este actualizat. Acesta afișează:



Figura 9-15: Starea după citirea primului cod de bare (exemplu)

- 1 — Total number of bar codes (Numărul total de coduri de bare) de citit, precum și numărul de coduri de bare deja citite.
- 2 — Numărul de coduri de bare rămase de citit până la finalizarea actualizării.

Observație: În cazul în care codurile nu sunt citite în ordine numerică, software-ul indică numărul (numerele) codului (codurilor) de bare care lipsesc și care trebuie citite pentru a finaliza actualizarea.

8. Dacă este necesar, citiți următorul (următoarele) cod (coduri) de bare utilizând cititorul de coduri de bare.

9. Așteptați câteva momente pentru a permite transferul de date.
10. Repetați citirea și pașii de așteptare până la citirea tuturor codurilor necesare pentru actualizarea protocolului.

Observație: Numărul de coduri de bare de citit pentru actualizare depinde de fiecare protocol în parte.

Citirea codurilor de bare poate da eroare în cazul în care

- Cititorul nu a citit corect codul de bare.
- Codul nu poate fi citit (este incomplet, pătat sau rupt).
- Codul citit nu aparține seriei de coduri pentru actualizarea curentă. Citiți numai codurile care aparțin aceleiași serii.

Dacă citirea codurilor dă eroare, se afișează un mesaj de avertizare.



1. Faceți clic pe **OK**.
2. Soluționați problemele descrise în mesajul de mai sus.
3. Repetați citirea codurilor de bare.

Când citirea este finalizată, ecranul de citire rezumă starea actualizării.

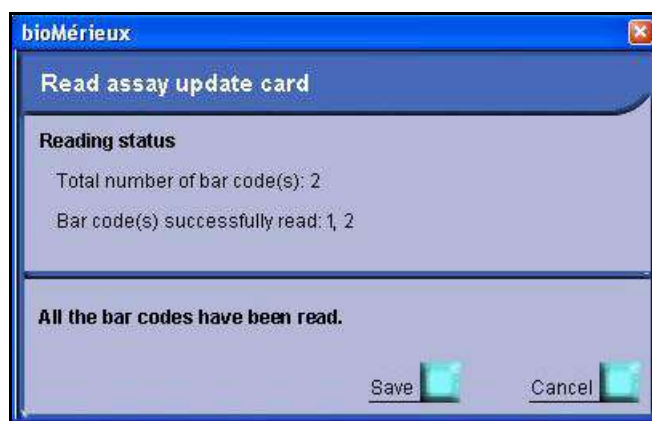


Figura 9-16: Starea după citirea ultimului cod de bare (exemplu)

4. Faceți clic pe **Save** (Salvare) pentru a salva actualizarea.
5. Așteptați câteva momente pentru salvarea datelor.

Se tipărește un raport de actualizare a analizei. Acesta conține informațiile despre actualizarea analizei.

```
Assay update report
Completed:   Printed on:  Aug 29 2015   12:19:23
Short assay name :  TXG
Unique assay code :  FK
Full name :  TOXO IgG IV
Assay version :  1
Update card version :  1

Units :
1. UI/ml
2. IU/ml

Low detection limit:  0
High detection limit: 300

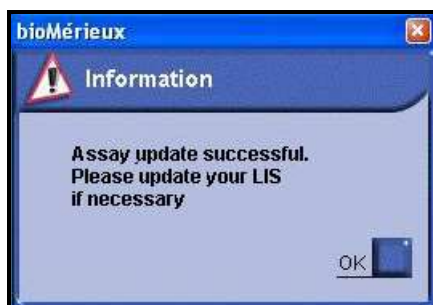
Messages and interpretation thresholds:
Refer to the package insert

Please keep this report.  Communicate data to your LIS
Administrator

Page 1/1
```

Figura 9-17: Raport de actualizare a analizei (exemplu)

Următorul mesaj este afișat pentru a confirma faptul că actualizarea a fost efectuată cu succes.



6. Păstrați raportul de actualizare.
 7. Informații LIS despre actualizare (dacă acest serviciu este utilizat de către laborator).
- Protocolul poate fi utilizat acum pentru analize.

Observație: Dacă un utilizator repetă o actualizare de protocol, acest lucru nu va avea niciun efect asupra actualizării inițiale.

Configurarea controalelor

Software-ul VIDAS® PC vă permite efectuarea:

- controalelor de calitate interne gestionate de laboratorul dvs,
- controalelor de calitate interne gestionate de bioMérieux care sunt trimise către o aplicație web care asigură procesarea statistică a rezultatelor în cadrul laboratorului și între laboratoare.

IMPORTANT: Deoarece gestionarea controalelor de calitate interne de către bioMérieux este opțională, unele meniuri și anumite câmpuri nu vor fi activate dacă nu v-ați abonat la acest serviciu.

VIDAS® PC trebuie configurat de către bioMérieux sau de reprezentantul dvs. local bioMérieux pentru a putea efectua și trimite controale interne ale calității.

Utilizați submeniul **Controls** (Controale) pentru a configura controale de calitate interne (sau controale definite de utilizator) pentru a defini intervale de acceptare care vor fi utilizate în meniul de control al calității de tip Levey Jennings.

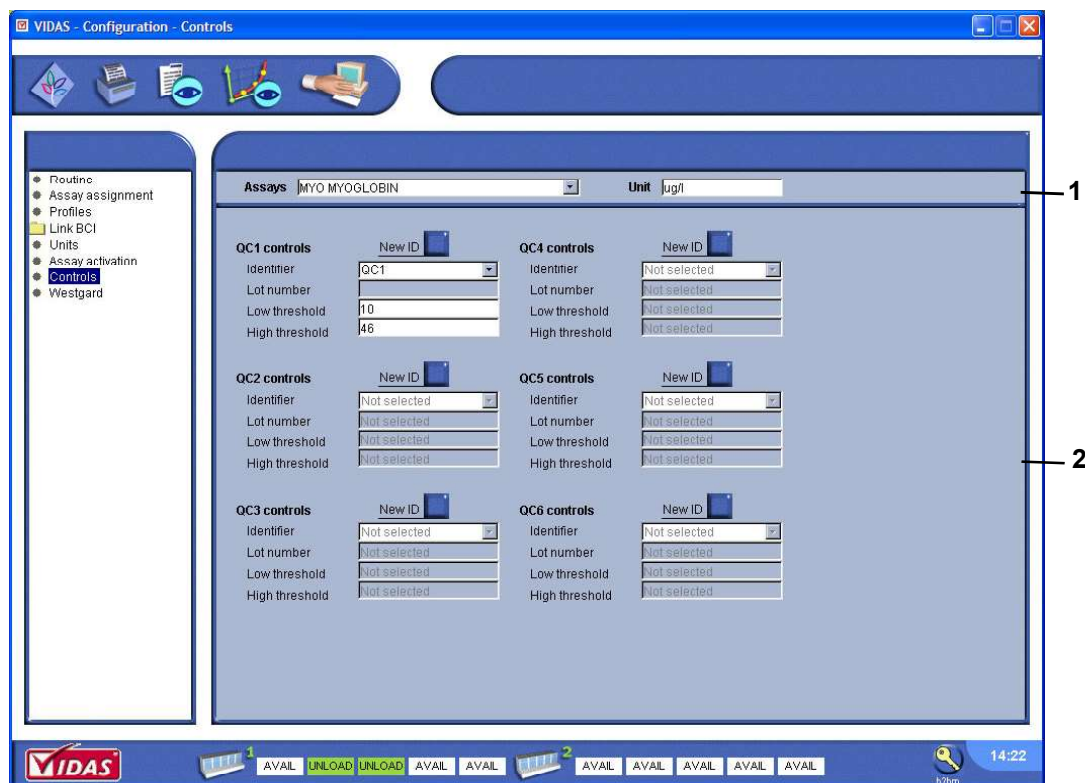



Figura 9-18: Submeniul **Controls** (Controale)

- 1 — **Selectarea Assay (Analiză).** Lista vă permite să selectați o analiză cantitativă pentru a atribui controale.
- 2 — **Configurarea controalelor.** Această zonă afișează șase controale de calitate interne definite de utilizator, de la QC1 (CC1) până la QC6 (CC6).

1. Faceți clic pe  în fereastra principală.
2. Selectați **Configuration** (Configurare).
3. Selectați **Controls** (Controale).
4. Faceți clic pe **New ID** (Cod de identificare nou).
5. Introduceți numele controlului.

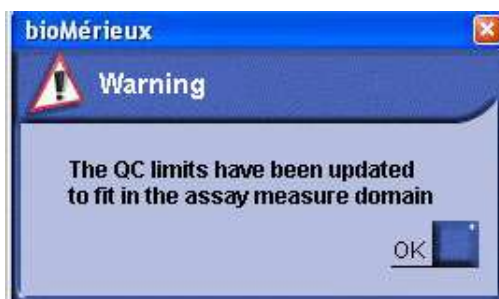
Observație: Numele poate avea până la 12 caractere.

Acum sunt activate următoarele câmpuri de introducere.

Observație: Câmpul **Lot number** (Număr de lot) este activat dacă ați optat pentru gestionarea controalelor de calitate interne de către bioMérieux. În caz contrar, câmpul este prezent, dar dezactivat.

6. Introduceți valorile preconizate în câmpurile de text ale pragurilor.

Observație: Dacă limitele pe care le introduceți pentru un nou QC nu se potrivesc, va fi afișată următoarea avertizare.



7. Faceți clic pe **OK** pentru a confirma.

Dacă una dintre valorile introduse este nevalidă, aceasta va fi înlocuită de limită.

Observație: Numai controalele de calitate pentru un nume afișat în fereastra **Controls** (Controale) (controale curente), vor fi utilizate pentru statistici.



ATENȚIE: Dacă pragurile nu sunt introduse, va apărea un mesaj de eroare în timpul copierii de siguranță și controalele de calitate nu vor fi salvate.

Configurarea regulilor Westgard

Submeniul **Westgard** vă permite să configurați regulile pentru supravegherea deviațiilor standard (Westgard) ale controlului.

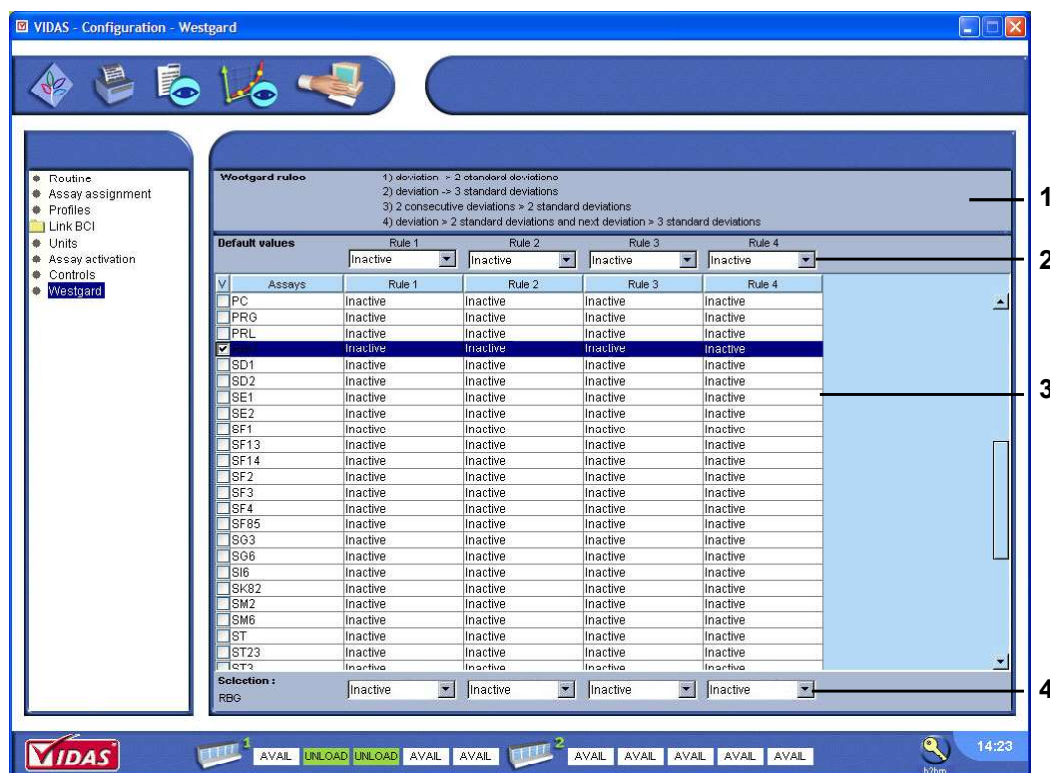



Figura 9-19: Submeniul **Westgard**

- 1 — Westgard rules (Regulile Westgard).** Descrierea regulilor Westgard enumerate conform nivelului lor de supraveghere:
 - **Rule 1** (Regula 1): deviație > 2 deviații standard
Detectarea unei deviații ce depășește 2 deviații standard.
 - **Rule 2** (Regula 2): deviație > 3 deviații standard
Detectarea unei deviații ce depășește 3 deviații standard.
 - **Rule 3** (Regula 3): 2 deviații succesive > 2 deviații standard
Detectarea a 2 deviații succesive ce depășesc 2 deviații standard.
 - **Rule 4** (Regula 4): deviație > 2 deviații standard și următoarea deviație > 3 deviații standard
Detectarea unei deviații ce depășește 2 deviații standard urmată de o deviație ce depășește 3 deviații standard.
- 2 — Configurare implicită.** Întrucât sunt instalate regulile Westgard, este posibilă activarea diferitelor reguli de supraveghere cu un nivel de gravitate diferit.
- 3 — Selectarea Assay (Analiză).** Acest tabel enumeră toate analizele disponibile pentru care puteți atribui reguli implicite sau specifice.
- 4 — Configurare specifică.** Analiza apare pe un fond albastru și este afișată o zonă de configurare specifică sub tabel.

1. Faceți clic pe  în fereastra principală.
2. Selectați **Configuration** (Configurare).
3. Selectați **Westgard**.

Tabelul următor oferă opțiunile de activare pentru cele patru reguli pentru toate analizele.


Nivel de gravitate	Rule 1 (Regula 1)	Rule 2 (Regula 2)	Rule 3 (Regula 3)	Rule 4 (Regula 4)
Inactive (Inactiv)	DA	DA	DA	DA
Warning (Avertizare)	DA	DA	DA	NO (NU)
Error (Eroare)	NO (NU)	DA	DA	DA

Inactive rule (Regulă inactivă): niciun efect asupra rezultatelor analizei.

Warning rule (Regulă de avertizare): apare un punct portocaliu în graficul Levey Jennings.

Warning (Avertizare) apare în tabelul de rezultate.

Error rule (Regulă de eroare): apare un punct roșu în graficul Levey Jennings. **Error** (Eroare) apare în tabelul de rezultate.

4. Selectați o analiză din listă făcând clic pe caseta de selectare.
Analiza selectată apare pe un fond albastru.
5. Selectați regulile pentru această analiză în zona specifică de configurare a analizei care este afișată la baza ecranului.
6. Dacă este necesar, faceți clic pe  pentru a tipări lista analizelor disponibile cărora le-au fost atribuite reguli.

10 Copiile de siguranță și restabilirea datelor

Introducere

IMPORTANT: Se recomandă să efectuați o copie de siguranță a datelor dvs. înainte de efectuarea operațiunilor de service pentru analizorul Analizorul VIDAS®.

În funcție de computerul dvs., copierea de siguranță și restabilirea datelor pot fi efectuate utilizând:

- kitul de siguranță de pe unitatea de stocare USB bioMérieux,
- un CD-RW.

Meniul Maintenance (Întreținere)

Fereastra **Maintenance** (Întreținere) vă permite să efectuați o copie de siguranță și să restabiliți datele.

Pentru a ajunge la acest meniu,

1. Faceți clic pe  în fereastra principală.
2. Selectați **Maintenance** (Întreținere).

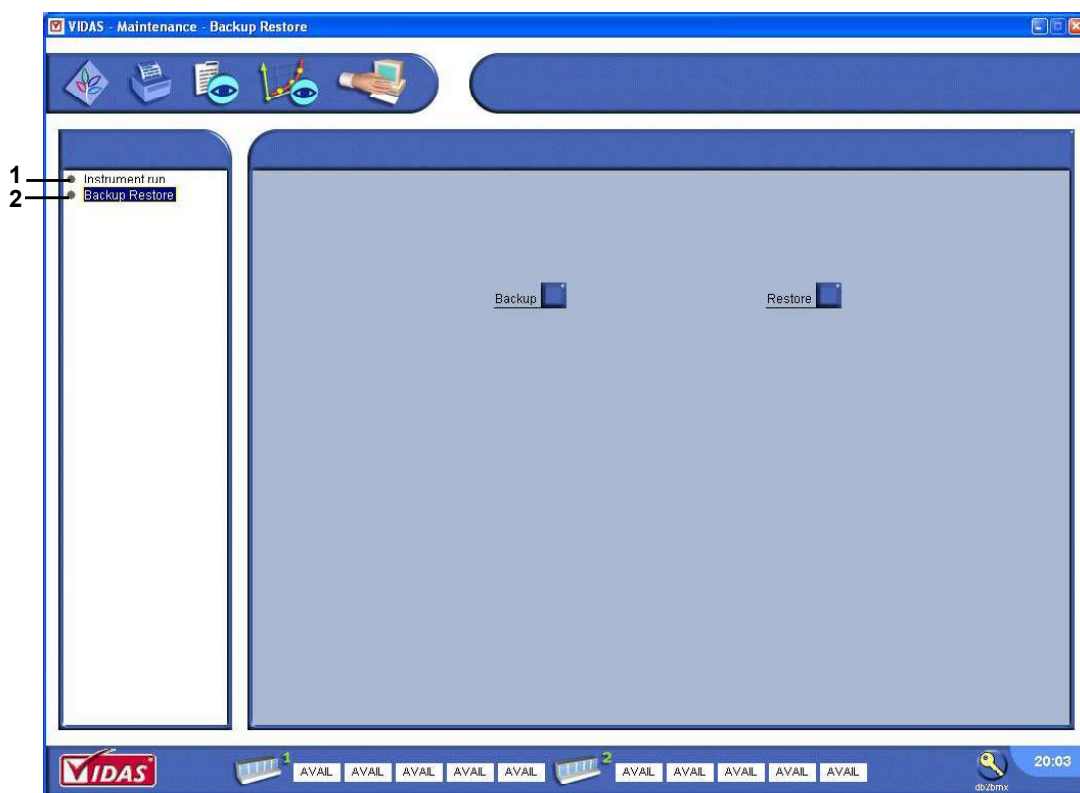


Figura 10-1: Meniul **Maintenance** (Întreținere) (submeniul Backup Restore (Copiere de siguranță și restabilire))

- 1 — Submeniul **Instrument run** (Rulare aparat): a se utiliza numai de către personalul bioMérieux.
- 2 — Submeniul **Backup Restore** (Copiere de siguranță și restabilire): copiere de siguranță și restabilire manuală a datelor

Programarea copierii de siguranță automate



ATENȚIE: Această operațiune va șterge datele care se află în prezent pe mediul dvs. de stocare.

IMPORTANT: Copierea de siguranță automată este programată de bioMérieux. Dacă doriți să modificați setările pentru efectuarea automată a copiilor de siguranță, contactați bioMérieux sau reprezentantul local al bioMérieux.

În funcție de configurația dvs., sistemul va efectua automat o copiere de siguranță pe unitatea de stocare USB.

Observație: Dacă efectuați copii de siguranță ale datelor pe un CD,

- asigurați-vă că aveți un CD-RW care este gata de utilizare (formatat pe un PC pe care este instalat VIDAS® PC) și introduceți CD-RW-ul pentru copierea de siguranță a datelor în unitatea pentru CD-ROM.

Pornirea copierii de siguranță manuale



ATENȚIE: Această operațiune va șterge datele care se află în prezent pe mediul dvs. de stocare.


Sistemul va efectua automat o copie de siguranță pe unitatea de stocare USB.

Observație: Dacă efectuați copii de siguranță ale datelor pe un CD,

- asigurați-vă că aveți un CD-RW care este gata de utilizare (formatat pe un PC pe care este instalat VIDAS® PC) și introduceți CD-RW-ul pentru copierea de siguranță a datelor în unitatea pentru CD-ROM.

Dacă CD-ul utilizat pentru copierea de siguranță conține deja date, este afișat un mesaj de avertizare.

- Când este finalizată copierea de siguranță, scoateți CD-RW-ul din unitatea pentru CD-ROM și depozitați-l într-un loc potrivit.

1. Faceți clic pe  în fereastra principală.
2. Selectați **Maintenance** (Întreținere).
3. Selectați **Backup Restore** (Copiere de siguranță și restabilire).

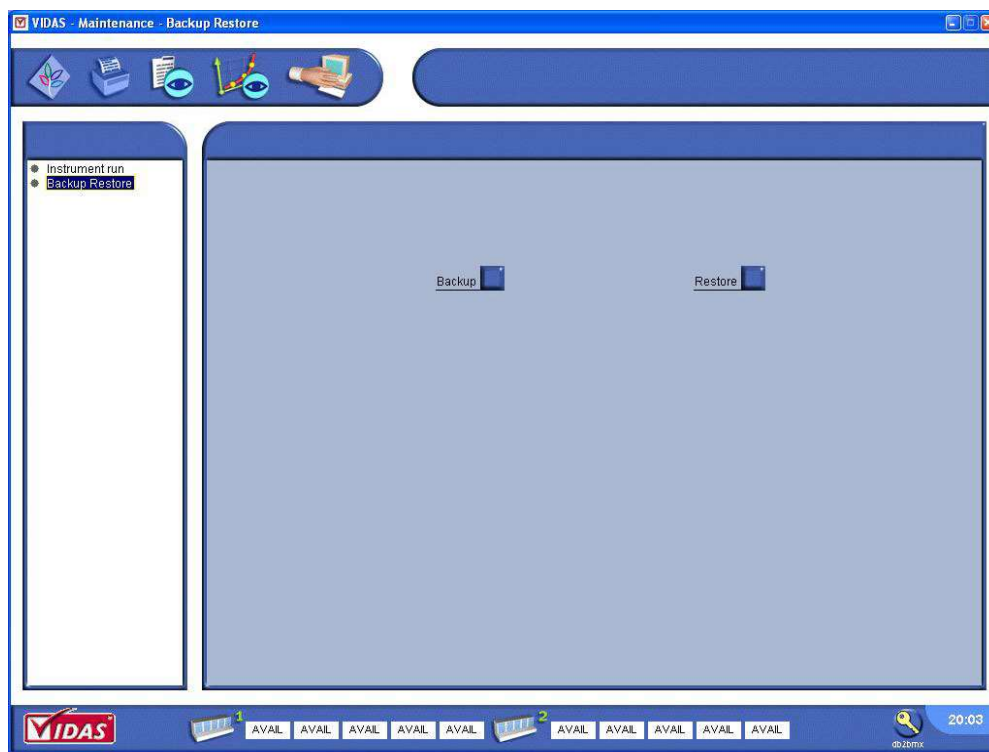


Figura 10-2: Meniul **Maintenance** (Întreținere)

4. Faceți clic pe **Backup** (Copiere de siguranță).

Va începe copierea de siguranță a datelor dvs.

Observație: Dacă **VIDAS® PC** rulează, după câteva secunde se va afișa un mesaj care vă informează asupra copierii de siguranță în curs.

O fereastră care afișează diferite mesaje pe un fond negru apare și apoi dispare.

Utilizatorului i se cere să aștepte câteva minute.

Observație: Timpul de copiere de rezervă depinde de dimensiunea datelor pentru care urmează a se efectua copierea de siguranță.

Restabilirea datelor




ATENȚIE: Datele care se află în prezent în baza dvs. de date vor fi șterse și înlocuite cu date înregistrate pe mediul dvs. de stocare.

IMPORTANT: Pentru a începe restabilirea datelor, trebuie să fiți conectat ca administrator. Pentru mai multe informații, contactați administratorul de sistem al laboratorului dvs.

IMPORTANT: Datele de restabilit trebuie să fi fost salvate utilizând aceeași versiune a software-ului VIDAS® PC.

Sistemul va efectua automat restabilirea de pe unitatea de stocare USB.

Observație: Dacă restabiliți date de pe un CD, introduceți în cititor CD-RW-ul care conține datele care urmează a fi restabilite.

1. Faceți clic pe  în fereastra principală.
2. Selectați **Maintenance** (Întreținere).
3. Selectați **Backup Restore** (Copiere de siguranță și restabilire).

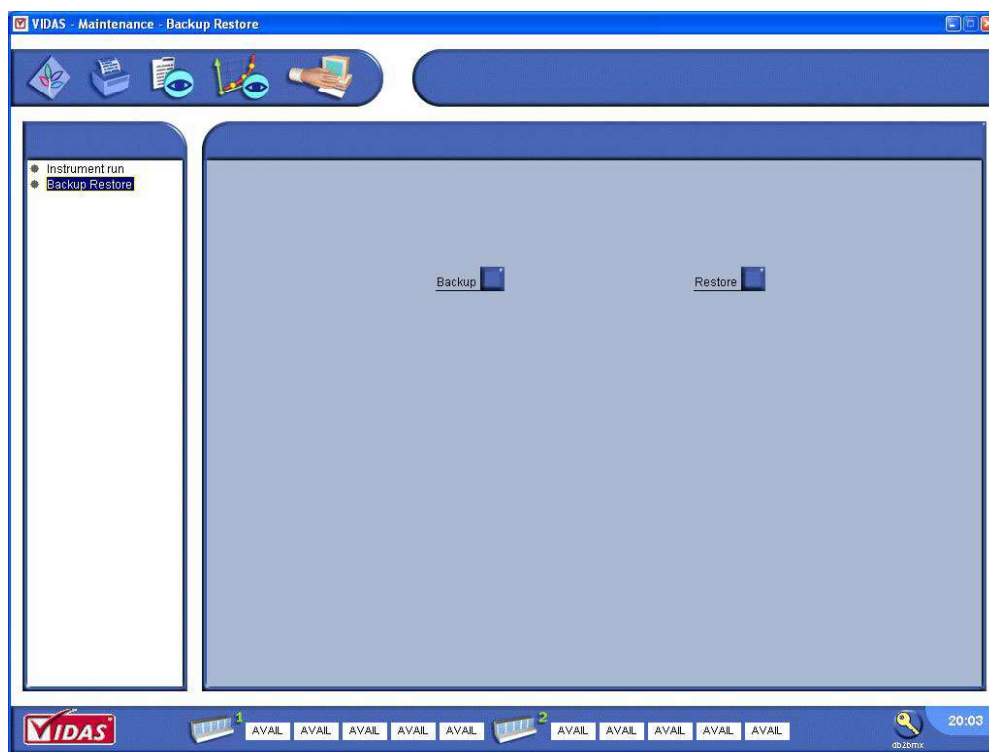


Figura 10-3: Meniul **Maintenance** (Întreținere)

4. Faceți clic pe **Restore** (Restabilire).

Va începe restabilirea datelor.

Dacă datele au fost salvate cu o versiune anterioară a software-ului VIDAS® PC, se va afișa următorul mesaj.



5. Faceți clic pe **OK** pentru a opri restabilirea datelor.

Interfața computerizată bidirecțională necesită instalarea unui program software suplimentar. Pentru a efectua această conexiune trebuie să apelați bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.

Meniurile Configurației BCI trebuie să fie setate în conformitate cu protocolul de conectare dezvoltat împreună cu compania dvs. de service pentru software.

Caracteristicile tehnice ale BCI pot fi obținute de la bioMérieux sau de la reprezentantul dvs. local bioMérieux.



ATENȚIE: Configurarea și punerea în funcțiune a interfeței bidirecționale (echipamentele și software-ul care sunt necesare pentru sistemul computerizat bioMérieux sau pentru sistemul informatic al laboratorului dvs. (LIS)), trebuie să fie efectuate de personal calificat, autorizat în acest sens. Orice modificare poate conduce la erori.

IMPORTANT: Pentru a utiliza BCI LINK, consultați Manualul de utilizare al BCI LINK.

Configurația BCI

Observație: BCI LINK trebuie activată de către personalul bioMérieux.

1. Faceți clic pe  în fereastra principală.
2. Selectați **Configuration** (Configurare).




ATENȚIE: Pentru a accesa meniul **Configuration** (Configurare) și submeniurile acestuia, trebuie să vă conectați cu drepturi de administrator. Dacă v-ați conectat ca membru al grupului VIDAS_ROUTINE, meniul **Configuration** (Configurare) nu va fi accesibil.

Pentru informații suplimentare, contactați administratorul de sistem al laboratorului dvs.

Observație: Acest meniu are mai multe submeniuri care conțin opțiuni și parametri.

Configurația generală a BCI

1. Faceți clic pe  în fereastra principală.
2. Selectați **Configuration** (Configurare).
3. Selectați **Routine** (Procedură).

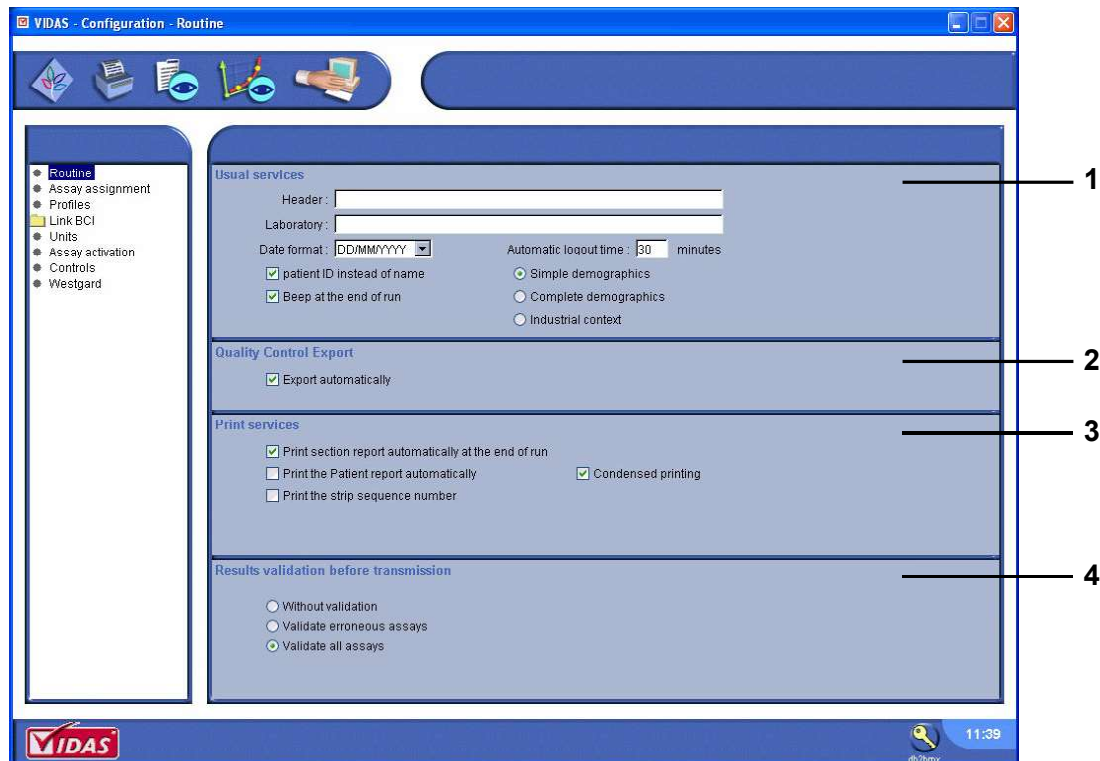


Figura 11-1: Submeniul **Routine** (Procedură)

- 1 — **Usual services** (Servicii obișnuite).
 - **Formatul datei**: formatul implicit este DD/MM/YYYY (ZZ/LL/AAAA). Poate fi modificat folosind meniul vertical.
 - **Automatic disconnection** (Deconectare automată): timpul implicit este 30 de minute. Poate fi modificat folosind tastatura numerică (durata maximă: 9999).
 - **Patient ID instead of name** (Codul de identificare al pacientului în loc de nume): dacă această casetă nu a fost activată, numele pacientului (Pn) și identificatorul de probe (Ci) sunt prezente în planul de încărcare. Dacă această casetă a fost activată, codul de identificare al pacientului (Pi) și identificatorul de probe (Ci) sunt prezente în planul de încărcare.
 - **Simple demographics** (Date demografice simple): recomandat pentru conexiune UNIDIRECȚIONALĂ. Este introdus numai identificatorul de probe (Ci), de preferat utilizând cititorul de coduri de bare.
 - **Complete demographics** (Date demografice complete): recomandat pentru conexiune BIDIRECȚIONALĂ. Cererile sunt transmise VIDAS® PC de către interfață.
 - **Industrial context** (Context industrial): Această opțiune este pentru mediul industrial.
- 2 — **Quality control export** (Exportul controlului de calitate) (consultați [Submeniul Routine \(Procedură\) la pagina 9-10](#)).
- 3 — **Print services** (Servicii de tipărire) (consultați [Submeniul Routine \(Procedură\) la pagina 9-10](#)).

4 — Results validation before transmission (Validarea rezultatelor înainte de transmitere).

- **Without validation** (Fără validare): rezultatele sunt transmise automat computerului principal.
- **Validate erroneous assays** (Validarea analizelor eronate): Rezultatele cu o alarmă trebuie validate înainte de a fi trimise la computerul principal.
- **Validate all assays** (Validarea tuturor analizelor): Toate rezultatele trebuie validate înainte de a fi trimise la computerul principal.



ATENȚIE: Dacă trebuie să modificați configurația Patient demographics (Date demografice ale pacientului) pe VIDAS[®]PC (din opțiunea **Complete demographics** (Date demografice complete) în opțiunea **Simple Demographics** (Date demografice simple)), contactați compania dvs. de service pentru software pentru a verifica compatibilitatea dintre cele două sisteme (între câmpurile transmise de LIS și câmpurile trimise înapoi de VIDAS[®]PC).

Descrierea submeniului Link BCI

1. Faceți clic pe  în fereastra principală.
2. Selectați **Configuration** (Configurare).

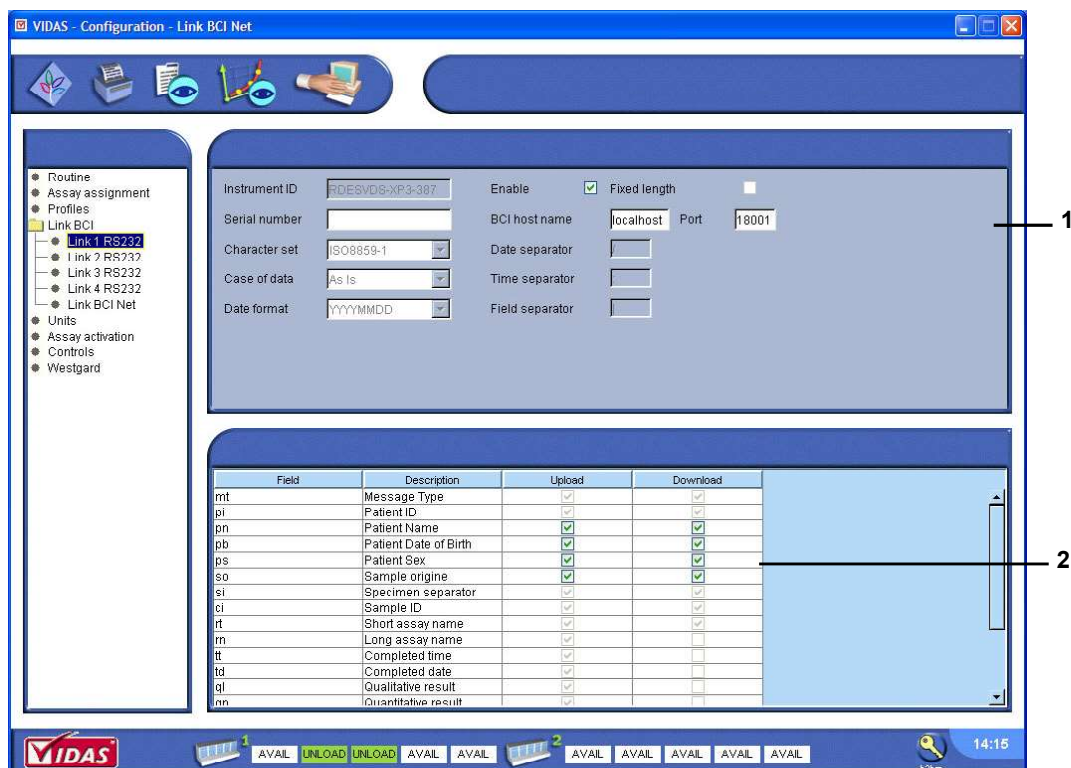


Figura 11-2: Submeniul **Link BCI** - linkul **BCI RS232**

Observație: Câmpurile inactive (cum ar fi **Instrument ID** (ID aparat), **Character set** (Set de caractere), **Case of data** (Majuscule sau litere mici pentru date)) au fost definite atunci când a fost instalat software-ul VIDAS® PC sau au fost păstrate atunci când software-ul a fost actualizat.

1 — Zona de configurare a linkurilor BCI.

Câmpurile **Link name** (Denumire link) și **Serial number** (Număr de serie) sunt utilizate pentru a configura link-ul.

- **Numele linkului**
- **Serial number** (Număr de serie): număr de serie al analizorului Analizorul VIDAS®
- **Character set** (Set de caractere): ISO 8859-1
- **Case of data** (Majuscule sau litere mici pentru date): Transformarea caracterelor:
As is (Fără modificări) = așa cum sunt (se vor afișa caracterele transmise)
Upper (Mari) = caracterele transmise vor fi transformate în majuscule
Lower (Mici) = caracterele vor fi cu litere mici
- **Formatul datei:**
DD/MM/YY (ZZ/LL/AA)
DD/MM/YYYY (ZZ/LL/AAAA)
MM/DD/YY (LL/ZZ/AA)
MM/DD/YYYY (LL/ZZ/AAAA)
YY/MM/DD (AA/LL/ZZ)
YYYY/MM/DD (AAAA/LL/ZZ)



Observație: Trebuie să utilizați formatul YYYY (AAAA) pentru an pentru conexiuni unidirecționale sau bidirecționale.

- **Enable** (Activare):
 - ☒ Link activat
 - ☐ Link dezactivat
- **Fixed length** (Lungime fixă):
 - ☒ Câmpuri cu lungime fixă = lungimea maximă a câmpului
 - ☐ Câmpuri cu lungime variabilă
- **Date separator** (Separator dată)
Default separator (Separator implicit) = /
- **Time separator** (Separator oră)
Default separator (Separator implicit) = :
- **Field separator** (Separator câmpuri)
Default separator (Separator implicit) = |

2 — Zona de selectare Field (Câmp): alegerea câmpurilor transmise sau primite.

Observație: Alegerea câmpurilor depinde de protocolul de conexiune dezvoltat de compania de service pentru software: pentru mai multe informații, contactați bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.


Câmpurile cu casete de selectare inactive sunt câmpuri obligatorii care nu pot fi activate/dezactivate:

-  Parametrul este întotdeauna activat (nu poate fi dezactivat).
-  Parametrul este întotdeauna dezactivat (nu poate fi activat).

Configurarea link-urilor BCI RS232



ATENȚIE: La definirea parametrilor pentru linkurile BCI, numele linkurilor nu trebuie să includă caractere cu accente.

1. Faceți clic pe  în fereastra principală.
2. Selectați **Configuration** (Configurare).
3. Selectați **Link BCI**.
Sunt afișate linkurile BCI.
4. Selectați linkul BCI RS232 pe care doriți să-l configurați.
5. Introduceți datele necesare în zona de configurare a linkurilor BCI.
6. Activați casetele de bifat Upload (Încărcare) și Download (Descărcare) pentru a selecta câmpurile transmise sau primite.

Observație: Diferitele câmpuri transmise sau primite sunt afișate în următorul tabel:

Field	Description	Upload	Download
mt	Message Type	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
pi	Patient ID	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
pn	Patient Name	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
pb	Patient Date of Birth	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ps	Patient Sex	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
so	Sample origine	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
si	Specimen separator	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ci	Sample ID	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Figura 11-3: Zona de selectare Field (Câmp)

Atunci când VIDAS® PC transmite rezultatele către LIS, câmpul „expired calibration” (Calibrare expirată) (nc) conține următoarele coduri:

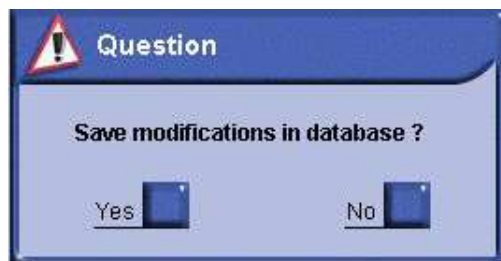
Tabelul 11-1: Coduri ale câmpului „Expired Calibration” (Calibrare expirată)


Code (Cod)	Denumire	Condiție
lotexp	Lot expired (Lot expirat)	Dacă lotul a expirat
calexp	Calibration expired (Calibrare expirată)	Dacă a expirat calibrarea
contneff	Control not run (Controlul nu a fost rulat)	Dacă cel puțin 1 control (Cx) nu este prezent
calinc	Calibration not completed (Calibrare nefinalizată)	În cazul în care calibrarea este nevalidă sau nu este prezentă
conthnor	Control out of range (Control în afara intervalului)	Cx cu o notă de subsol
conthwst	Control out of Westgard (Control în afara Westgard)	QCx cu o notă de subsol
valid	Calibration validated (Calibrare validată)	În alte cazuri

Salvarea modificărilor

1. Schimbați ecranele sau tipăriți.

Se afișează caseta de dialog **Save** (Salvare).




2. Faceți clic pe **Yes** (Da) pentru a salva modificările.
3. Faceți clic pe  pentru a tipări configurația linkului.

Observație: Recomandăm să arhivați acest document.

Configurarea linkului BCI Net



ATENȚIE: La definirea parametrilor pentru linkurile BCI, numele linkurilor nu trebuie să includă caractere cu accente.

1. Faceți clic pe  în fereastra principală.
2. Selectați **Configuration** (Configurare).
3. Selectați **Link BCI**.

Sunt afișate linkurile BCI.

Field	Description	Upload	Download
mt	Message Type	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
pi	Patient ID	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
pn	Patient Name	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
pb	Patient Date of Birth	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ps	Patient Sex	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
so	Sample origine	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
si	Specimen separator	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ci	Sample ID	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
rt	Short assay name	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
rn	Long assay name	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
tt	Completed time	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
td	Completed date	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ql	Qualitative result	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
qn	Quantitative result	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>


Figura 11-4: Submeniul BCI Link - Linkul BCI NET

4. Selectați **Link BCI Net** (Linkul BCI NET).



Observație: Pentru a seta parametrii pentru linkul BCI Net și a selecta câmpurile, consultați [Configurarea link-urilor BCI RS232 la pagina 11-6](#).

Configurarea interfeței unidirecționale

Setarea parametrilor VIDAS® PC

1. Faceți clic pe  în fereastra principală.
2. Selectați **Configuration** (Configurare).
3. Selectați **Routine** (Procedură).
4. Selectați **Simple demographics** (Date demografice simple) în zona **Usual Services** (Servicii obișnuite).
5. Selectați una din următoarele moduri de validare:
 - **Without validation (Fără validare)**
 - **Validate erroneous assays (Validarea analizelor eronate)**
 - **Validate all assays (Validarea tuturor analizelor)**

Încărcarea analizelor

1. Faceți clic pe  în fereastra principală.
 2. Selectați **Loading** (Încărcare).
- sau
- Faceți clic pe  în fereastra principală sau în altă fereastră,
3. Selectați analiza pe care o doriți.
 4. Introduceți identificatorul de probe (Ci), de preferat utilizând cititorul de coduri de bare.
 5. Introduceți factorul de diluție, dacă este necesar.
 6. Introduceți originea, în cazul unei interfețe multi-laborator. Acest lucru vă va permite să faceți diferența între laboratoare.


Observație: Pentru informații suplimentare referitoare la modalitatea de efectuare a analizelor, consultați [Capitolul 5, Pregătirea și rularea analizelor](#).

Transmiterea automată a rezultatelor

Rezultatele sunt trimise către LIS după ce au fost tipărite, conform modului **Results validation before transmission** (Validarea rezultatelor înainte de transmitere) selectat.

Configurația conexiunii bidirecționale

Setarea parametrilor VIDAS® PC

1. Faceți clic pe  în fereastra principală.
2. Selectați **Configuration** (Configurare).
3. Selectați **Routine** (Procedură).
4. Deselectați **Patient ID instead of name** (Codul de identificare al pacientului în loc de nume) în zona **Usual Services** (Servicii obișnuite).

Observație: Această opțiune este dezactivată implicit.

Numele pacientului (sau al specimenului) (Pn) și identificatorul de probe (Ci) vor fi incluse în planul de încărcare.

sau

Selectați **Patient ID instead of name** (Codul de identificare al pacientului în loc de nume) în zona **Usual Services** (Servicii obișnuite).

Observație: Selectați această opțiune pentru conexiuni speciale în care numele este transferat în câmpul Ci.

Codul de identificare (Pi) și identificatorul de probe (Ci) vor fi incluse în planul de încărcare.

5. Selectați **Complete demographics** (Date demografice complete) în zona **Usual Services** (Servicii obișnuite).

Cererile sunt transmise VIDAS® PC de către interfață.

```


140 13:18:54 <ACE>
140 13:18:54 <RUT>
140 13:21:41 <RMQ>
140 13:21:41 <ACE>
140 13:21:41 <STA>
140 13:21:41 <BS>mtmpr|pi990519001|pnPATIENT001|pb12/01/1963|paF|sa2|ai|ci990519001
140 13:21:41 <BS>|rtECG|qd1|
140 13:21:41 <BS>ec
140 13:21:41 <RTA>
140 13:21:41 <ACE>
140 13:21:41 <RUT>

```


Figura 11-5: Exemplu de date de urmărire a descărcării pentru cerere

6. Selectați una din următoarele moduri de validare:
 - **Without validation (Fără validare)**
 - **Validate erroneous assays (Validarea analizelor eronate)**
 - **Validate all assays (Validarea tuturor analizelor)**

Încărcarea analizelor

1. Faceți clic pe  în fereastra principală.
2. Selectați **Loading** (Încărcare).

sau

Faceți clic pe  în fereastra principală sau în altă fereastră.

Observație: Pentru informații suplimentare referitoare la modalitatea de efectuare a analizelor, consultați [Capitolul 5, Pregătirea și rularea analizelor](#).



ATENȚIE: dacă modificați raportul de diluție al unei cereri de analiză trimisă de LIS, rezultatele sunt calculate cu acest nou raport de diluție și apoi trimise către LIS. Prin urmare, acordați întotdeauna atenție deosebită raportului de diluție afișat pe rapoartele rezultatelor.

Pentru probe nediluate, verificați dacă este corectă comunicarea dvs. LIS.

Transmiterea automată a rezultatelor




Rezultatele sunt trimise către computerul principal după ce au fost tipărite, conform modului **Results validation before transmission** (Validarea rezultatelor înainte de transmitere) selectat.

```
140 15:09:16 <RMQ>
140 15:09:16 <ACE>
140 15:09:16 <STE>
140 15:09:16
<RS>mt:ral|pi990519001|pnPATIENT001|pb12/01/1963|psF|so2|si|ci990519001|rtHCG|rnHCG|
140 15:09:16 <RS>tt15:09|td20/05/1999|ql|qn28,94mUI/ml|y3mUI/ml|qd1:1|ncvalid|
140 15:09:16 <RS>ab
140 15:09:16 <RTE>
140 15:09:16 <ACE>
140 15:09:16 <RUT>
```


Figura 11-6: Exemplu de urmărire a datelor pentru un rezultat de încărcare

Validarea/Retransmiterea rezultatelor




Validarea rezultatelor

1. Faceți clic pe  în fereastra principală sau în altă fereastră, sau
Faceți clic pe  și apoi selectați meniul **Results** (Rezultate),
2. Faceți clic pe  pentru a actualiza lista de rezultate a zilei (dacă analizele tocmai au fost finalizate).
3. Selectați rezultatele analizelor care trebuie transmise.


Observație: Puteți selecta rezultatul analizei care va fi transmis prin selectarea casetei de selectare de la începutul fiecărui rând de rezultate sau prin selectarea întregului rând.

4. Faceți clic pe  pentru a transmite rezultatul(ele) selectat(e) către computerul principal.

Retransmiterea rezultatelor


1. Faceți clic pe  în fereastra principală sau în altă fereastră, sau
Faceți clic pe  și apoi selectați meniul **Results** (Rezultate),
2. Faceți clic pe  pentru a actualiza lista de rezultate a zilei (dacă analizele tocmai au fost finalizate).
3. Selectați rezultatele analizelor care trebuie retransmise.

Observație: Puteți selecta rezultatul analizei care va fi transmis prin selectarea casetei de selectare de la începutul fiecărui rând de rezultate sau prin selectarea întregului rând.

4. Faceți clic pe  pentru a retransmite rezultatul(ele) selectat(e).

Prevenirea discrepanțelor demografice dintre pacienți

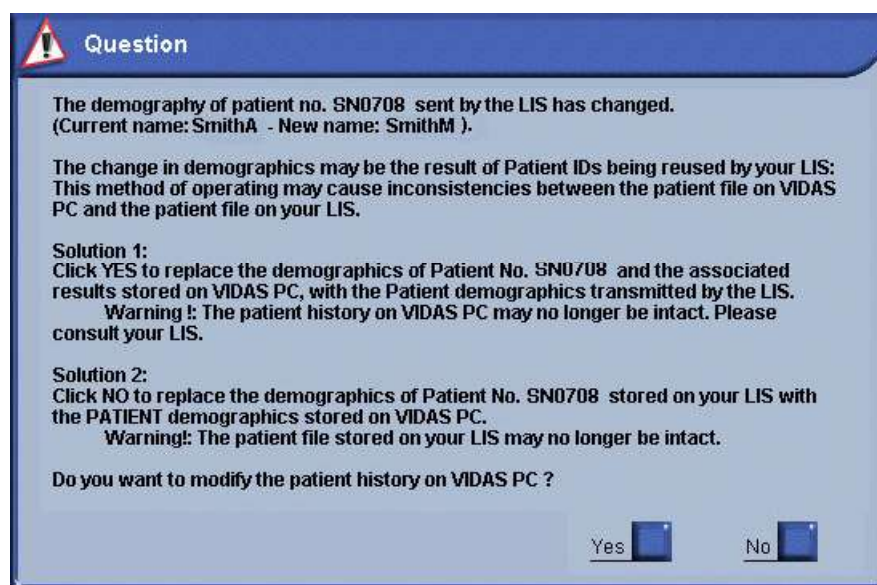
AVERTIZARE




Când software-ul VIDAS® PC este conectat la un sistem informatic al laboratorului (LIS), există un risc ca rezultatele analizelor să fie schimbate dacă datele demografice ale pacientului din LIS diferă de datele demografice din baza de date a VIDAS® PC.

Înainte de a obține datele din LIS, VIDAS® PC verifică dacă acestea se potrivesc cu datele pe care le-a salvat anterior.

Dacă sunt găsite orice discrepanțe, este afișat următorul ecran:



Dacă schimbarea datelor demografice **nu este justificată** (sistemul dvs. LIS reutilizează codurile de identificare ale pacienților),

1. Faceți clic pe **No** (Nu).
2. Respingeți analiza selectând-o și făcând clic pe  în job list (Lista de sarcini) a VIDAS® PC (consultați [Ștergerea analizelor la pagina 5-22](#)).

Dacă schimbarea datelor demografice **este justificată**,

1. Faceți clic pe **Yes** (Da) pentru a înlocui datele demografice ale pacientului din VIDAS® PC cu cele din LIS,
sau
faceți clic pe **No** (Nu) pentru a înlocui datele demografice ale pacientului din LIS cu cele din VIDAS® PC.

IMPORTANT: În oricare dintre cazuri, decizia dvs. poate conduce la corelarea rezultatelor analizelor cu un alt pacient. Este responsabilitatea dvs. să verificați dacă această discrepanță este acceptabilă sau nu.

Scopul acestei funcții este cel de a evita modificarea datelor stocate de VIDAS® PC fără un control sistematic și riguros al utilizatorului. Dată fiind importanța respectării regulilor, toate acțiunile efectuate utilizând acest ecran sunt urmărite și înregistrate pe VIDAS® PC.

AVERTIZARE



Această caracteristică a software-ului VIDAS® PC care se conectează cu software-ul utilizatorului prin BCI Link este concepută pentru a identifica orice discrepanță care poate apărea prin codurile de identificare care provin din software-ul utilizatorului. Nu este un defect al software-ului.

Această soluție necesită ca dvs. să faceți o alegere care poate avea consecințe importante pentru identificarea pacientului sau raportarea rezultatelor analizelor. Sunteți în întregime responsabil(ă) pentru această alegere și pentru consecințele sale, indiferent dacă acestea afectează software-ul dvs., software-ul BCI Link, funcționarea sistemului dvs. ca întreg sau urmărirea antecedentelor pacientului, a rezultatelor pacientului și a interpretării.

În niciun caz bioMérieux nu va fi responsabilă pentru niciun fel de daune indirecte care pot fi suferite pe baza alegerii pe care o faceți (după cum se indică mai sus).

Dacă se repetă discrepanțe nejustificate ale codurilor de identificare, este recomandat insistent să luați măsurile necesare pentru a interveni asupra software-ului dvs. care este conectat cu BCI Link, pentru ca sistemul să funcționeze corect și, de asemenea, pentru a respecta obligațiile legale privind securitatea și integritatea informațiilor confidențiale ale pacienților.

12

Întreținerea

Întreținerea analizorului Analizorul VIDAS® cuprinde:

- operațiunile de întreținere preventivă realizate de către tehnicienii bioMérieux sau de către personalul calificat și instruit de bioMérieux,
- operațiunile de întreținere de rutină care trebuie realizate de utilizator.

Întreținerea preventivă

IMPORTANT: Performanța optimă a analizorului Analizorul VIDAS® (în limitele specificațiilor bioMérieux) depinde de operațiunile de întreținere preventivă efectuate de tehnicienii bioMérieux sau de personalul calificat, instruit numai de bioMérieux, ca parte din contractul de întreținere.

Pentru informații despre servizare, contactați bioMérieux sau distribuitorul dvs. local bioMérieux (informații de contact disponibile pe site-ul www.biomerieux.com).

Operațiuni de întreținere efectuate de utilizator

Instrumente necesare

Echipamentul și produsele de bază necesare sunt:

- Mănuși de unică folosință, fără pudră (din latex)
- Tamponare VIDAS®
- Lavete pentru curățare și dezinfectare
- Soluții de curățare și dezinfectare de laborator
- Testul pentru mecanismul de pipetare care utilizează controlul de calitate VIDAS® (QCV) (Nr. de catalog 30706).
- Curățător de lentile VIDAS® (Nr. de catalog 93567)

AVERTIZARE



Soluția și lavetele de curățare și dezinfectare trebuie să fie furnizate de către furnizorii dvs. locali.

Soluția de curățare și dezinfectare poate fi similară cu cea conținută de lavete (având același principiu activ).

Soluțiile de curățare trebuie să conțină o cantitate mai MICĂ sau EGALĂ de:

- 70% etanol
- 70% izopropanol
- 0,05 M pentru NaOH

Verificarea sistemului de pipetare (săptămânal)



ATENȚIE: Controlul de calitate VIDAS[®] (QCV) trebuie efectuat pentru toate pozițiile analizorului Analizorul VIDAS[®] cel puțin o dată pe săptămână sau oricând suspectați o problemă de pipetare.

Controlul de calitate VIDAS[®] (QCV) permite verificarea mecanismelor de pipetare a secțiunii pompelor. Urmăți instrucțiunile din broșura QCV a aparatului VIDAS[®].

Pentru analizarea rezultatelor, consultați secțiunea „Results interpretation” (Interpretare rezultate) din broșura QCV a aparatului VIDAS[®].

IMPORTANT: *Este esențial să arhivați listele de lucru ale pacienților și rezultatele acestora săptămânal pentru a urmări rezultatele obținute între două testări QCV.*

Proceduri de curățare și dezinfectare

Curățarea și dezinfectarea implică:

- Decontaminarea de rutină care trebuie efectuată în mod regulat.
- Curățarea substanțelor vărsate accidental (contaminare accidentală), care trebuie efectuată imediat.



ATENȚIE: Comutați analizorul Analizorul VIDAS[®] în poziția OFF (OPRIT) și apoi deconectați cablul de alimentare ([consultați Oprirea sistemului la pagina 4-6](#)).

Această operațiune se va realiza odată ce s-a finalizat rularea tuturor analizelor.

Utilizați mănuși de unică folosință, fără pudră.

Nu permiteți pătrunderea soluției dezinfectante în aparat.



ATENȚIE: Utilizatorul este direct responsabil de curățarea și dezinfectarea analizorului Analizorul VIDAS[®].

Aparatul trebuie întotdeauna decontaminat înainte de a fi verificat de către un inginer bioMérieux responsabil cu întreținerea.

Decontaminarea completă a aparatului implică toate sarcinile de curățare descrise în [Program de întreținere](#).

Curățarea blocului SPR® (lunară)

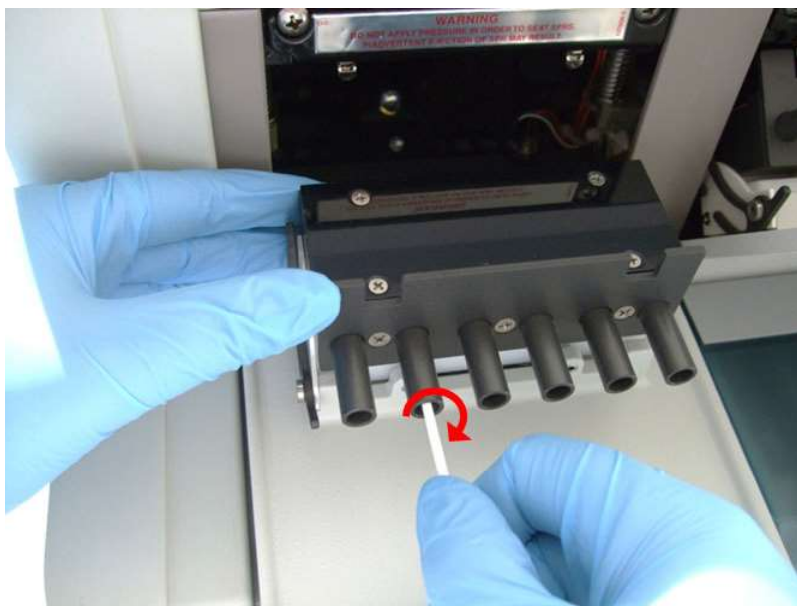
1. Opriți analizorul Analizorul VIDAS® ([consultați Oprirea sistemului la pagina 4-6](#)).



2. Deschideți ușor ușa blocului SPR®.
3. Trageți de încuietoarea de siguranță din stânga și apoi deschideți complet ușa blocului SPR®.

Observație: Versiunile anterioare ale analizorului Analizorul VIDAS® nu sunt prevăzute cu încuietoare de siguranță. În cazul acestor versiuni puteți deschide direct ușa secțiunii care conține blocul SPR®





4. Utilizând un tampon VIDAS[®] înmuiat într-o soluție de laborator pentru curățare și dezinfectare, curățați cu atenție interiorul fiecărui manșon SPR[®] al primului bloc SPR[®].
5. Continuați operațiunea utilizând un tampon VIDAS[®] nou, înmuiat într-o soluție de curățare și dezinfectare pentru fiecare bloc SPR[®].

Observație: Soluția de curățare și dezinfectare de laborator poate fi similară cu cea conținută de lavete (având același principiu activ).

IMPORTANT: Fibrele din tamponul VIDAS[®] care ajung în interiorul manșoanelor SPR[®] pot afecta performanțele analizorului Analizorul VIDAS[®].
În momentul curățării manșoanelor SPR[®] înlocuiți tamponul dacă acesta devine scămos.

6. Curățați toate suprafețele blocului SPR[®] utilizând lavete de curățare și dezinfectare.

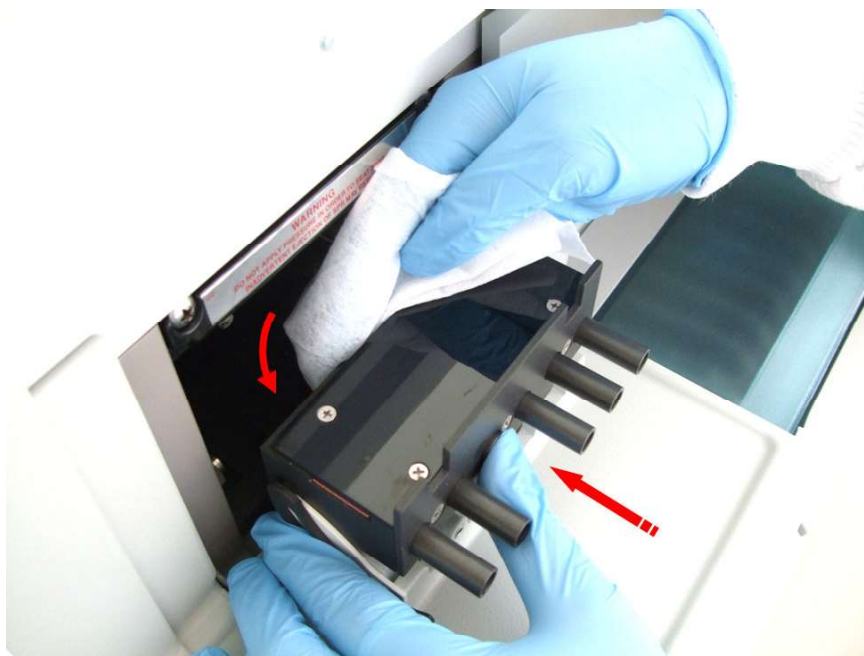
Observație: Curățați bine toate suprafețele cu lavete, umeziți complet și lăsați să acționeze.



ATENȚIE: Nu curățați sigiliile situate deasupra blocului SPR[®] deoarece acestea necesită o curățare numai atunci când întreținerea preventivă este realizată de către tehnicianul de service de teren al bioMérieux.

În cazul scurgerilor sau contaminării accidentale, este absolut necesar să contactați bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux. Orice manevrare a sigiliilor poate afecta performanțele aparatului dvs.

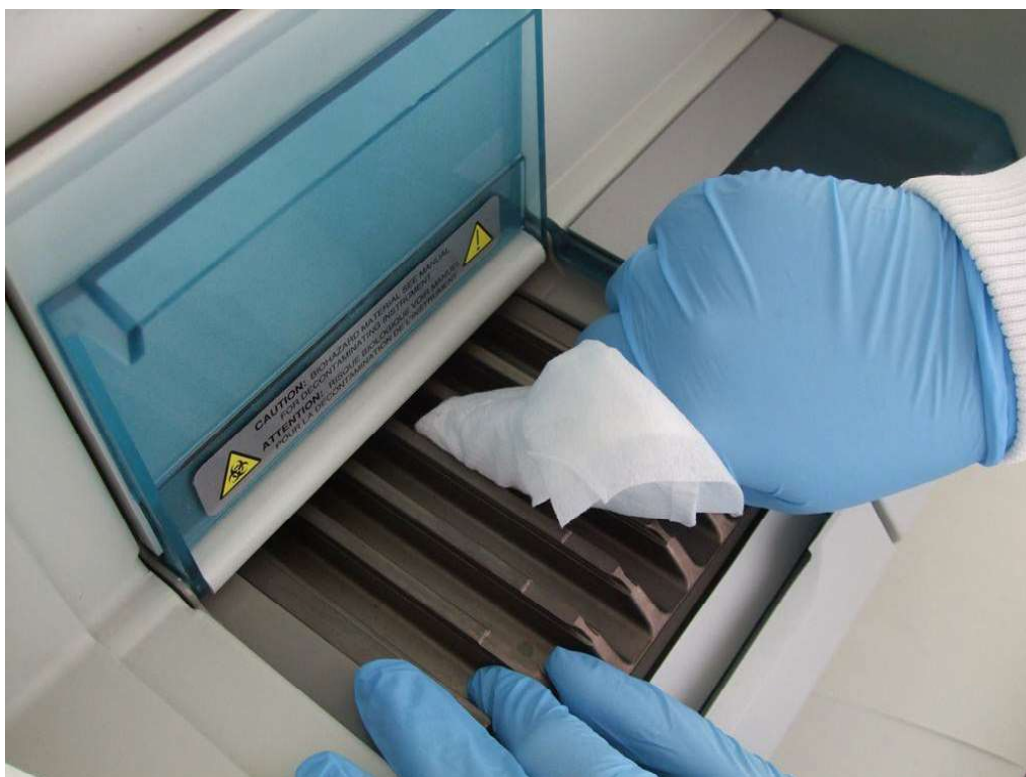




7. Apăsați fiecare manșon SPR[®] până când reușiți să curățați partea posterioară a acestora.
8. Repetați această procedură pentru fiecare manșon SPR[®] al fiecărui bloc.
9. Dacă nu este necesară efectuarea altor proceduri de întreținere, porniți analizorul Analizorul VIDAS[®] ([consultați Pornirea sistemului la pagina 4-3](#)).

Curățarea tăvilor pentru benzile cu reactivi (la fiecare 6 luni sau de câte ori este necesar)

1. Opriți analizorul Analizorul VIDAS® ([consultați Oprirea sistemului la pagina 4-6](#)).
2. Deschideți capacul antipraf al tăvii de secțiune.



3. Curățați fantele benzii cu lavetele de curățare și dezinfectare.

Observație: Curățați bine toate suprafețele cu lavete, umeziți complet și lăsați să acționeze.

4. Dacă nu este necesară efectuarea altor proceduri de întreținere, porniți analizorul Analizorul VIDAS® ([consultați Pornirea sistemului la pagina 4-3](#)).

Curățarea tăvilor din plastic (la fiecare 6 luni sau de câte ori este necesar)

1. Opriți analizorul Analizorul VIDAS® ([consultați Oprirea sistemului la pagina 4-6](#)).
2. Deschideți capacul antipraf al tăvii de secțiune.
3. Mutați tava cu benzi pentru a avea acces la tava de plastic.



4. Curățați tava de plastic cu lavetele de curățare și dezinfectare.

Observație: Curățați bine toate suprafețele cu lavete, umeziți complet și lăsați să acționeze.

5. Dacă nu este necesară efectuarea altor proceduri de întreținere, porniți analizorul Analizorul VIDAS® ([consultați Pornirea sistemului la pagina 4-3](#)).

Tava cu benzi va glisa automat în poziție.

Curățarea tăvii de pregătire a benzilor (la fiecare 6 luni sau de câte ori este necesar)

Observație: Este posibil ca versiunile anterioare ale analizorului Analizorul VIDAS® să nu fie prevăzute cu o tavă de pregătire a benzii.

1. Opriți analizorul Analizorul VIDAS® ([consultați Oprirea sistemului la pagina 4-6](#)).
2. Deschideți ușa de pregătire a benzii.



3. Curățați tava de pregătire a benzilor cu lavetele de curățare și dezinfectare.

Observație: Curățați bine toate suprafețele cu lavete, umeziți complet și lăsați să acționeze.

4. Dacă nu este necesară efectuarea altor proceduri de întreținere, porniți analizorul Analizorul VIDAS® ([consultați Pornirea sistemului la pagina 4-3](#)).

Curățarea carcasei aparatului (la fiecare 6 luni sau de câte ori este necesar)

1. Opriți analizorul Analizorul VIDAS® ([consultați Oprirea sistemului la pagina 4-6](#)).
2. Curățați toate suprafețele cu lavetele de curățare și dezinfectare.

Observație: Curățați bine toate suprafețele cu lavete, umeziți complet și lăsați să acționeze.

3. Dacă nu este necesară efectuarea altor proceduri de întreținere, porniți analizorul Analizorul VIDAS® ([consultați Pornirea sistemului la pagina 4-3](#)).

Curățarea ecranului computerului (la fiecare 6 luni sau de câte ori este necesar)

1. Opriți computerul ([consultați Oprirea sistemului la pagina 4-6](#)).
2. Curățați ecranul computerului cu lavetele de curățare și dezinfectare.

Observație: Curățați bine toate suprafețele cu lavete, umeziți complet și lăsați să acționeze.

3. Dacă nu este necesară efectuarea altor proceduri de întreținere, porniți software-ul VIDAS® PC ([consultați Pornirea sistemului la pagina 4-3](#)).

Curățarea cititorului de coduri de bare (la fiecare 6 luni sau de câte ori este necesar)

1. Curățați cititorul de coduri de bare (cu excepția ecranului) cu lavetele de curățare și dezinfectare.

Observație: Curățați bine toate suprafețele cu lavete, umeziți complet și lăsați să acționeze.

2. Curățați ecranul cititorului cu o lavetă moale.

Curățarea imprimantei (la fiecare 6 luni sau de câte ori este necesar)

1. Consultați Manualul de utilizare al imprimantei.

AVERTIZARE

Nu utilizați niciodată alcool sau solvenți pentru a curăța imprimanta, deoarece aceste substanțe chimice pot deteriora componentele sau carcasa.

Evitați vărsarea apei în mecanismul de tipărire sau pe componentele electrice.

Nu utilizați perii cu peri duri sau materiale abrazive.

Nu pulverizați lubrifianți în imprimantă.

Curățarea lentilelor optice (lunar)

Pentru asigurarea unei curățări corecte a scannerului și prevenirea erorilor optice de auto-testare și a abaterilor de auto-calibrare, se recomandă să respectați procedura următoare.

IMPORTANT: Curățătorul de lentile VIDAS® este destinat numai curățării lentilelor optice ale analizoarelor Analizorul VIDAS®.

- **Înainte de a curăța lentilele optice, OPRIȚI alimentarea aparatului.**
- **Înainte de fiecare utilizare: Scoateți curățătorul de lentile VIDAS® din ambalajul său și strângeți puternic mingea de cauciuc, de două sau de trei ori, pentru a elimina urmele de umiditate din interiorul acesteia.**
- **În timpul curățării: Evitați atingerea lentilelor cu extremitatea instrumentului, în caz contrar, acestea putându-se deteriora.**
- **După fiecare utilizare: Introduceți curățătorul de lentile VIDAS® înapoi în ambalajul său și depozitați-l într-un loc uscat.**
- **În cazul vărsării de materii în mod accidental pe curățătorul de lentile VIDAS®, curățați instrumentul cu o lavetă curată și uscată.**
- **Dacă în interiorul curățătorului de lentile VIDAS® ajunge în mod accidental o substanță, înlocuiți instrumentul.**

1. Opriți analizorul Analizorul VIDAS® ([consultați Oprirea sistemului la pagina 4-6](#)).
2. Deschideți toate ușile blocului SPR®.

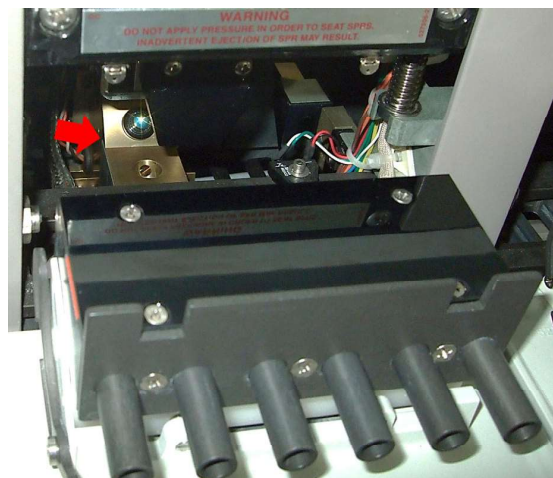
Capul scannerului trebuie să fie vizibil (consultați imaginile de mai jos) fie în secțiunea A, fie în secțiunea B.

Observație: În cazul în care capul optic este între două secțiuni sau nu poate fi accesat, conectați și porniți analizorul Analizorul VIDAS®, așteptați câteva minute și repetați pasul de oprire.

Există două tipuri de modele de capete de scanner (consultați [Figura 12-1](#)).



Modelul A



Modelul B

Figura 12-1: Tipuri de scanere

3. Poziționați curățătorul de lentile VIDAS® deasupra lentilelor.
4. Curățați lentila superioară (*suprafață înclinată*): strângeți cu putere bila de cauciuc de zece ori.

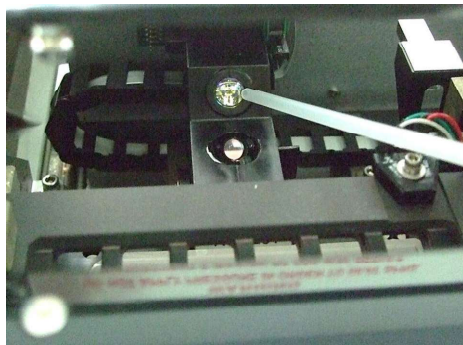
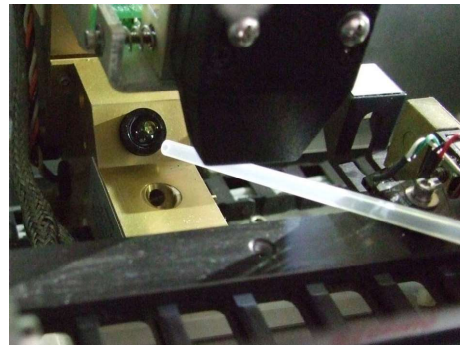
**Modelul A****Modelul B**

Figura 12-2: Curățarea lentilei superioare

5. Curățați lentila inferioară (*suprafața orizontală*) strângând cu putere bila de cauciuc de zece ori.

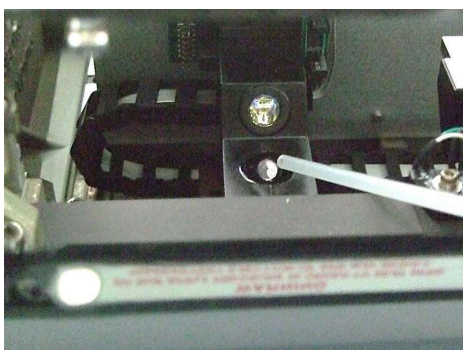
**Modelul A****Modelul B**

Figura 12-3: Curățarea lentilei inferioare

6. Închideți ușile blocurilor SPR®.
7. Porniți analizorul Analizorul VIDAS® ([consultați Pornirea Analizorului VIDAS® la pagina 4-3](#)).

Calibrare și reglaje

Sistemul optic

Sistemul optic al analizorului Analizorul VIDAS® măsoară concentrația produsului de reacție dezvoltată în timpul rulării unei analize cu fluorometru cu un singur canal.

Acest sistem optic utilizează un sistem de excitație cu fascicul dublu, pentru a compensa variațiile emisiilor lămpii.

Sistemul optic poate fi deplasat pe aparat, pentru citirea poziției de testare dorite. Reactivul produce apoi un semnal de fluorescență proporțional cu concentrația acestuia.

Calibrarea manuală a sistemului optic

Calibrarea aparatului se realizează utilizând o soluție de calibrare standard, într-o bandă VIDAS® pregătită de bioMérieux. Aceste benzi de calibrare sunt verificate de QC/QA, iar valorile sunt atribuite benzii [aproximativ 3.200 RFU cu o soluție de 8.000 nm de 4-metil-umbeliferonă (4-MU) într-o soluție tampon].

La fiecare 12 luni, departamentul de asistență tehnică al bioMérieux va verifica nivelul de calibrare a aparatului.

Diagnosticarea automată

Diagnosticarea automată internă a sistemului optic include calcule care monitorizează coeficienții de variație ai citirilor și care emit mesaje de avertizare în cazul în care se detectează un volum mare de date în cadrul rezultatelor de citire ale unei cuvete.

De asemenea, periodic, calculatorul va prelua citirile și va emite un mesaj dacă acestea nu se încadrează în limitele estimate.

Calibrarea automată

Pentru a verifica suplimentar performanțele sistemului optic, analizorul Analizorul VIDAS® utilizează și o referință optică pentru detectarea problemelor aparatului înainte ca acestea să influențeze rezultatele unei analize.

Analizorul Analizorul VIDAS® încorporează un material fluorescent de europiu, integrat într-un polimer transparent optic, ca referință optică de fluorescență.

Această referință permite analizorului Analizorul VIDAS® să monitorizeze starea întregului sistem optic, pentru a detecta eventualele modificări care pot genera o deviere optică.

Materialul de referință, cu durată lungă de viață, este amplasat într-o cuvetă VIDAS® standard, montată în interiorul aparatului, între secțiunile A și B.

Sistemul optic măsoară periodic referința, iar rezultatele sunt monitorizate în detaliu de analizorul Analizorul VIDAS® pentru a asigura menținerea unei devieri optice minime între calibrări.

Aparatul este calibrat la intervale de service adecvate de către tehnicianul de service, utilizând o soluție standard de 4 MU într-o soluție tampon. După calibrarea adecvată a aparatului, tehnicianul setează analizorul Analizorul VIDAS® să măsoare standardul de referință integrat.

Valoarea acestei citiri se stochează în analizorul Analizorul VIDAS® și devine punct de referință pentru următoarele verificări de calibrare. Referința internă se recalibrează la fiecare recalibrare a aparatului.

În condiții normale de operare, analizorul Analizorul VIDAS® măsoară periodic referința, într-un interval de inactivitate, și compară rezultatele cu cea stocată la calibrarea aparatului.

- Dacă rezultatul se află în afara intervalului de reglare internă, analizorul Analizorul VIDAS® reglează automat sistemul optic din nou pentru a readuce rezultatul în intervalul preconizat.
Devierea moderată a sistemului optic este detectată și raportată în cadrul unui mesaj de eroare (error 160 (eroarea 160)).
Cu excepția situației în care apare o eroare în timpul încălzirii modulului analitic, curățați lentilele optice ([consultați Curățarea lentilelor optice \(lunar\) la pagina 12-11](#)).
Dacă problema persistă, contactați reprezentantul dvs. local bioMérieux.
- În cazul în care calibrarea de la o verificare de referință la alta este mai mare de $\pm 3\%$, aparatul emite un mesaj de eroare pentru a informa operatorul că trebuie să regleze calibrarea și să contacteze departamentul de asistență tehnică al bioMérieux.
Se detectează devierile optice semnificative, de la ultima calibrare, și se raportează sub forma unei erori de aparat.

Sistemul de pipetare

Analizorul VIDAS® gestionează reactivii prin intermediul celor două canale cu șase dispozitive de pipetare (1 per secțiune), care realizează transferul tuturor reactivilor, diluția și spălarea acestora, prin intermediul receptaculelor de fază solidă (SPR®).

Volumele de lichide pot fi gestionate de dispozitivele de pipetare. Întregul modul se poate deplasa în sus și în jos, permițând receptaculelor de fază solidă (SPR®) să acceseze godeurile de pe banda cu reactivi. Cele șase canale de pipetare sunt independente fizic, dar interconectate mecanic, pentru a putea funcționa împreună.

Lichidele se deplasează la interiorul și exteriorul fiecărui canal SPR®, utilizând pistonul cu evacuare a aerului.

Volumul de pipetare și viteza la care se deplasează lichidele în interiorul sau la exteriorul SPR® sunt controlate de un microprocesor și programabile prin intermediul comenzilor de protocol. Pentru producerea unei mișcări liniare precise, solicitată de modul, se utilizează un motor liniar, de tip pas cu pas.

Calibrarea și diagnosticarea automată

Acuratețea volumului de lichid transferat este controlată de configurarea de precizie a geometriilor esențiale din sistemul de pipetare, realizată în timpul fabricației. Nu este necesară calibrarea câmpului ansamblului de pipetare. Verificarea acurateții pompei se realizează înainte de transport.

Când rulați o analiză, senzorii optici și microprocesorul monitorizează mișcarea liniară din sistemul de pipetare. Dacă în cadrul procesului de transfer liniar estimat apare o deviație, analiza se întrerupe automat, iar pe ecran se afișează un mesaj de eroare emis de computer pentru operator.

Puteți realiza verificări de câmp ale acurateții sistemului de pipetare utilizând controalele bioMérieux.

Consultați [Verificarea sistemului de pipetare \(săptămânal\) la pagina 12-2](#).

Validarea temperaturii

Temperatura fiecărei tăvi și a fiecărui bloc SPR® din analizorul VIDAS® este controlată și monitorizată independent.

Fiecare tavă și fiecare bloc SPR® conține un dispozitiv de detectare a temperaturii, stabil și deosebit de precis, numit termistor. Termistoarele utilizate în cadrul analizorului VIDAS® au o precizie de 0,2 °C.

Diagnosticarea automată

Software-ul care controlează aparatul rulează un algoritm care măsoară temperatura din fiecare termistor, la fiecare 60 de secunde.

Acest algoritm verifică aceste temperaturi și temperatura din blocurile SPR® din cadrul unui aparat, precum și temperatura din toate tăvile din aparat.

Pe lângă aceste măsurători de consistență, se realizează și o comparație a valorilor de măsurare absolute, pentru a verifica dacă și temperatura dintr-un termistor se află în limitele specificate.

Dacă una dintre aceste verificări eșuează, aparatul va raporta către utilizator o eroare, iar analiza aflată în curs de rulare va fi anulată. Nicio altă analiză nu mai poate fi rulată până la soluționarea problemei.

Stabilirea curbei etalon și calibrarea

Stabilirea curbei etalon (procedură realizată în momentul fabricației)

Curba etalon se stabilește în momentul fabricației pentru fiecare lot de reactivi. Aceasta stabilește relația matematică a RFV versus concentrație și este furnizată în fiecare set.

Pentru această determinare, se utilizează soluții de referință (standarde) bine definite.

Fiecare analiză este asociată cu un model matematic specific, pe baza unui set de proprietăți fundamentale ale analizei respective.

Pentru a determina curba etalon, standardele/calibratorii se testează în șapte rulări diferite, pe același analizor Analizorul VIDAS®.

Curba medie a acestor șapte rulări devine curba etalon. Patru puncte din curba etalon, care definesc această curbă în mod unic și complet, devin datele curbei etalon. Aceste date sunt specifice pentru un anumit lot de fabricație și sunt codate prin intermediul codurilor de bare (datele lotului etalon), furnizate în fiecare set.

Stabilirea curbei de calibrare (procedură realizată de client)

Clientul definește curba specifică a unui anumit analizor Analizorul VIDAS® prin recalibrarea curbei etalon, utilizând standardul/calibratorul furnizat în set.

Fiecare laborator trebuie să își stabilească propria curbă de calibrare.

Această funcție se numește recalibrare și se bazează pe datele matematice ale curbei etalon și pe rezultatele de testare ale unui sau două standarde/calibratori testați în două sau trei versiuni de către client.

Recalibrarea controlează micile variații din semnalul analizei, de la un analizor Analizorul VIDAS® la altul, motiv pentru care aceasta este specifică fiecărui aparat în parte.

La primirea unui lot nou de reactivi, clientul trebuie să introducă datele curbei etalon. Acestea pot fi introduse prin intermediul scannerului de coduri de bare sau introducând manual codurile. Clientul rulează standardele/calibratorii în versiune dublă sau triplă pentru a defini curba de calibrare specifică aparatului.

Curba de calibrare este valabilă pe perioada de timp specificată pentru fiecare analiză (14 sau 28 de zile, în funcție de tipul de analiză). După acest interval, software-ul solicită o altă calibrare.

În timp, această recalibrare ajustează variațiile minore din semnalul analizei, de pe parcursul duratei de viață la raft a setului.

Curba de calibrare este valabilă pentru concentrațiile de analiți cuprinse între zero și valoarea standardului/calibratorului (din datele curbei etalon) cu cea mai mare concentrație.

Dacă valoarea RFV este mai mare sau mai mică (în funcție de tipul de analiză) decât semnalul din acest standard/calibrator superior, se afișează mesajul „mai mare decât concentrația (standardului aferent analizei)”.

Evacuarea bazei de date

Evacuarea bazei de date permite laboratorului să selecteze informațiile pe care dorește să le păstreze.

IMPORTANT: Trebuie să închideți toate aplicațiile înainte de evacuarea bazei de date.

Observație: Procedura de evacuare a bazei de date poate fi efectuată numai de către administratorul laboratorului.

Este recomandată evacuarea bazei de date cel puțin o dată pe an și înainte de fiecare actualizare a software-ului.

Baza de date poate fi evacuată în funcție de următoarele 3 criterii:

- **Number of runs** (Număr de rulări): indică numărul celor mai recente rulări care urmează a fi păstrate în baza de date.
Valoarea implicită este 30.000 de rulări (maxim).
- **Number of patients** (Număr de pacienți): indică numărul de pacienți care urmează a fi păstrați în baza de date (sunt păstrați pacienții cu rezultatele cele mai recente).
Valoarea implicită este 180.000 de pacienți (maxim).

IMPORTANT: Când un pacient este șters, toate rezultatele legate de acel pacient sunt de asemenea șterse.

Observație: Când sunt selectate criteriile „Number of runs” (Număr de rulări) sau „Number of patients” (Număr de pacienți), calibrarea și controalele nu sunt evacuate.

- **Lot** (Lot): indică numărul de zile pentru care sunt păstrate loturile expirate și datele asociate acestora.
Valoarea implicită este 365 de zile (maxim).

IMPORTANT: Când sunt eliminate loturile expirate, toate datele asociate sunt evacuate (date de calibrare, MLE, rezultate ale probelor/rezultate ale pacienților).



ATENȚIE: Dacă doriți să stocați date curente, trebuie să efectuați o copie de siguranță a datelor.

Pentru evacuare,

1. Deschideți fereastra Run program (Rulare program) (consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului dvs. de operare Windows® pentru mai multe detalii).
2. Introduceți următoarea comandă: **D:\bmx\system\bin\vidaspurge.bat**

3. Faceți clic pe **OK**.

Se deschide programul **VidasPurge**.

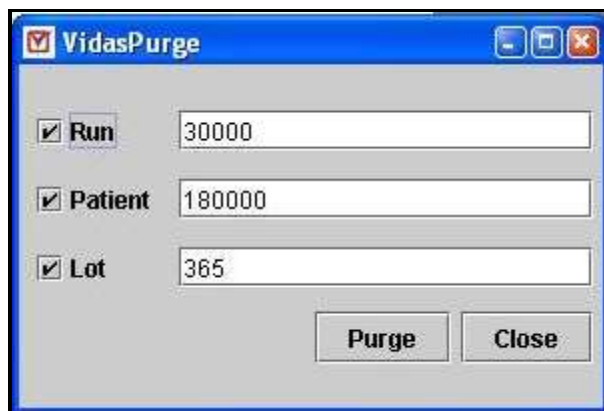


Figura 12-4: Fereastra de selecție VidasPurge

Fereastra de selecție vă permite să modificați criteriile implicite.

4. Deselectați criteriile care nu sunt necesare pentru evacuare.

Observație: Trebuie selectat cel puțin un criteriu pentru a începe evacuarea. Dacă deselectați toate criteriile, butonul **Purge** (Evacuare) va fi dezactivat (inactiv).

5. Dacă este necesar, modificați valorile implicite pentru criteriile pe care le-ați selectat.

IMPORTANT: Dacă introduceți 0 ca valoare pentru unul sau mai multe criterii, baza de pacienți va fi evacuată total pentru criteriile selectate.

6. Faceți clic pe **Purge** (Evacuare) pentru a confirma selecția.

Programul vă va solicita să vă conectați ca administrator:

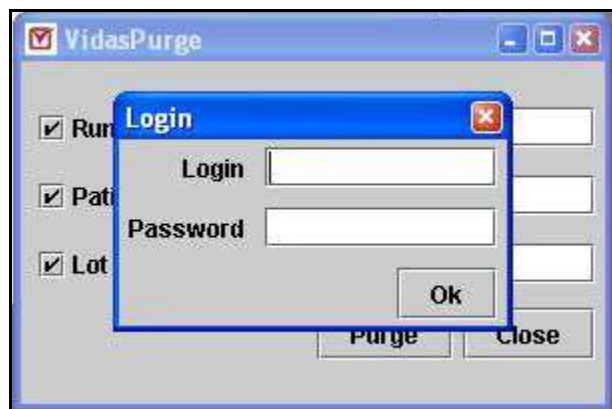


Figura 12-5: Fereastra de conectare VidasPurge

7. Introduceți codul de identificare și password (parola) administratorului.
8. Faceți clic pe **OK**.

IMPORTANT: Această procedură poate fi efectuată numai de către administrator. Prin urmare, dacă nu aveți dreptul de a evacua baza de date, nu veți fi autorizat să continuați. Se va afișa un mesaj de avertizare și evacuarea va fi anulată.

Dacă aveți drepturi de administrator, veți fi autorizat să efectuați evacuarea.

Este afișată fereastra de confirmare a evacuării:



Figura 12-6: Fereastra de confirmare a evacuării

9. Faceți clic pe **Yes** (Da) pentru a confirma evacuarea bazei de date,

Observație: Pentru a salva datele existente, verificați dacă a fost efectuată anterior o copie de siguranță.

Începe evacuarea bazei de date. Progresul acesteia este indicat de către bara de progres afișată pe ecran.

După finalizarea evacuării bazei de date, se afișează mesajul următor.

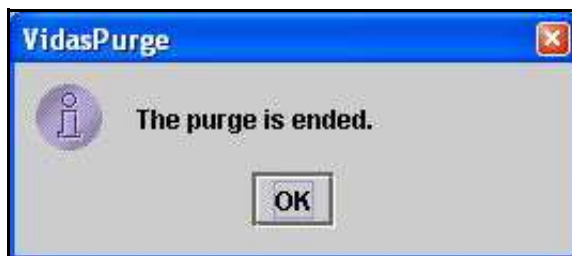


Figura 12-7: Finalizare VidasPurge

10. Faceți clic pe **OK** pentru a confirma sfârșitul operațiunii și pentru a închide caseta de dialog.
11. Faceți clic pe **Close** (Închidere) pentru a închide **VidasPurge**.

A

Anexă - Evidența lucrărilor de întreținere




Program de întreținere

Piesă	Frecvență	Procedură
Dispozitivul de pipetare	Săptămânal	Verificarea sistemului de pipetare (săptămânal)
Blocul SPR®	Lunar	Curățarea blocului SPR® (lunar)
Tava pentru benzile cu reactivi	O dată la 6 luni sau atunci când este necesar	Curățarea tăvilor pentru benzile cu reactivi (la fiecare 6 luni sau de câte ori este necesar)
Tava de plastic (sub tava pentru benzile cu reactivi)	O dată la 6 luni sau atunci când este necesar	Curățarea tăvilor din plastic (la fiecare 6 luni sau de câte ori este necesar)
Tava de pregătire a benzilor	O dată la 6 luni sau atunci când este necesar	Curățarea tăvii de pregătire a benzilor (la fiecare 6 luni sau de câte ori este necesar)
Capacele exterioare	O dată la 6 luni sau atunci când este necesar	Curățarea carcasei aparatului (la fiecare 6 luni sau de câte ori este necesar)
Ecranul	O dată la 6 luni sau atunci când este necesar	Curățarea ecranului computerului (la fiecare 6 luni sau de câte ori este necesar)
Cititorul de coduri de bare	O dată la 6 luni sau atunci când este necesar	Curățarea cititorului de coduri de bare (la fiecare 6 luni sau de câte ori este necesar)
Imprimanta	O dată la 6 luni sau atunci când este necesar	Curățarea imprimantei (la fiecare 6 luni sau de câte ori este necesar)
Lentilele optice	Lunar	Curățarea lentilelor optice (lunar)

Listă de întreținere

AN:

	Frecvență	Săptămâna												
Verificarea sistemului de pipetare (utilizând QCV VIDAS®)	S	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
		14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
		27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39
		40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52

	Luna	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	Frecvență												
	L												
	6L/N												
	6L/N												

	Luna	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	6L/N												
	6L/N												
	6L/N												
	6L/N												
	6L/N												
Curățarea lentilelor optice (utilizând curățătorul de lentile VIDAS®)	L												

Frecvența **S** = săptămânal **L** = lunar **6L** = la fiecare 6 luni **N** = dacă este necesar

Completați cu inițialele dvs.



Păstrați graficele de întreținere preventivă.

Pot apărea mai multe tipuri de probleme atunci când utilizați analizorul Analizorul VIDAS®:

- [Erori privind reactivul,](#)
- [Erori ale aparatului,](#)
- [Erori software,](#)
- [Probleme care pot apărea la cititorul de coduri de bare,](#)
- [Eroare care nu țin de echipament.](#)

Mesaje de eroare și proceduri de recuperare

Erori privind reactivul

Înainte de începerea analizei, sistemul verifică reactivul. Scanează codul de bare, citește fluorescența substratului și verifică data de expirare a benzilor.

Când apare o eroare privind reactivul, următoarele mesaje sunt afișate în bara de stare din secțiunea VIDAS® PC:

- **ERRSUB (ERSUB)**
- **ERRCB (ERCB)**
- **ERRCAL (ERCAL)**
- **ERRLOT (ERLOT)**

Tabelul B-1: Soluționarea problemelor pentru erorile privind reactivii

Mesaj de eroare/Problemă	Cauză	Soluționare
ERRCAL (ERCAL)	Calibrarea pentru această analiză este incorectă. De obicei, cauzele sunt următoarele: - nu sunt introduse date MLE, - nu există standard, - calibrarea a expirat	<ul style="list-style-type: none"> • Consultați Corectarea erorilor de calibrare la pagina B-2.
ERRSUB (ERSUB)	Citirea substratului efectuată pe bandă la începutul analizei este în afara intervalului.	<ul style="list-style-type: none"> • Consultați Corectarea erorilor de substrat la pagina B-3.

Tabelul B-1: Soluționarea problemelor pentru erorile privind reactivii

Mesaj de eroare/Problemă	Cauză	Soluționare
ERRCB (ERCB)	<ul style="list-style-type: none"> Analizorul VIDAS® nu a putut citi codul de bare de pe banda cu reactivi. banda nu este introdusă corespunzător. banda cu reactivi nu corespunde analizei cerute. Protocolul activat al analizei nu este cel corect. Numărul de teste create într-o secțiune predefinită este mai mare sau mai mic decât numărul de benzi cu reactivi încărcate în secțiune (secțiuni). 	<ul style="list-style-type: none"> Consultați Corectarea erorilor codurilor de bare la pagina B-4.
ERRLOT (ERLOT)	Lotul de reactivi VIDAS® a expirat.	<ul style="list-style-type: none"> Corectarea erorilor de lot la pagina B-5.

Corectarea erorilor de calibrare

ATENȚIE: Nu vor fi calculate rezultatele pentru analizele afectate de o eroare de calibrare. Cu toate acestea, rezultatele pot fi recalculat (consultați [Recalcularea rezultatelor la pagina 7-6](#)) la o dată ulterioară, după ce au fost efectuate calibrările necesare (a se vedea [Capitolul 6, Calibrarea](#)).

1. Selectați eroarea în lista de erori.

Zona **Description** (Descriere) vă oferă informații privind cauza erorii.

2. Faceți clic pe .

Este afișată o fereastră similară cu următoarea:

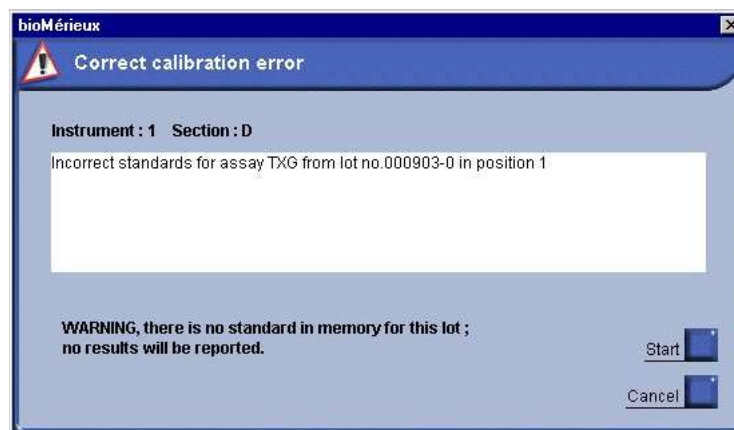




Figura B-1: Fereastra **Correct calibration error** (Corectarea erorilor de calibrare)

Observație: Butonul **Start** (Pornire) vă permite să porniți analiza indiferent de mesajul de eroare.
Butonul **Cancel** (Anulare) vă permite să închideți fereastra.

3. Faceți clic pe  pentru a șterge mesajul de eroare.
4. Verificați dacă a fost efectuată introducerea datelor lotului etalon utilizând datele MLE și dacă a fost stocată curba fără un mesaj de eroare.
5. Efectuați recalibrarea pentru analiza respectivă și verificați dacă este corectă (consultați [Calibrarea la pagina 6-1](#)).

Corectarea erorilor de substrat

1. Selectați eroarea în lista de erori.
Fereastra **Description** (Descriere) vă oferă informații privind cauza erorii.
2. Faceți clic pe .
Este afișată o fereastră similară cu următoarea:

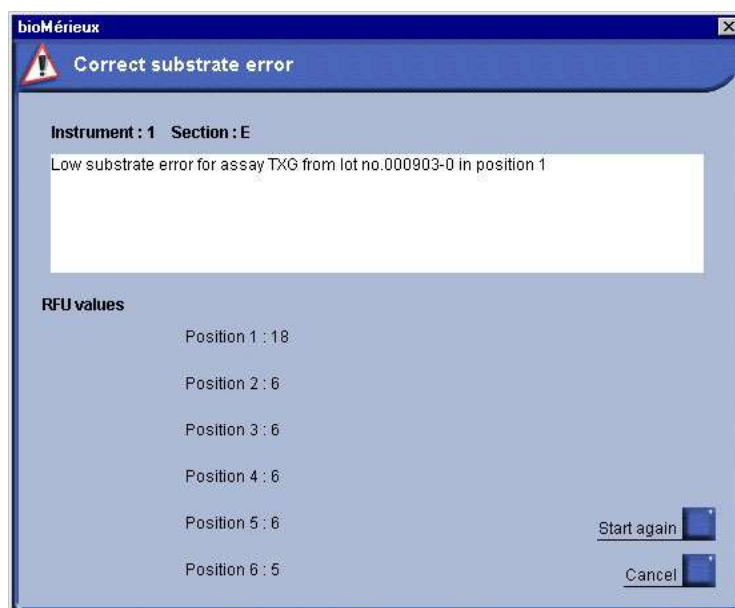



Figura B-2: Fereastra **Correct substrate error** (Corectarea erorilor de substrat)

Observație: În acest caz, valoarea substratului este în afara intervalului. Intervalul acceptabil variază pentru fiecare analiză. Toate benzile care conțin un substrat cu o valoare în afara intervalului trebuie eliminate. Trebuie să rulați o analiză cu o nouă bandă.

3. Verificați temperatura de păstrare a reactivului (consultați broșura aferentă pachetului analizei).
4. Verificați temperatura la care sunt utilizate benzile înainte de începerea analizei (consultați broșura aferentă pachetului analizei).
5. Verificați data de expirare a benzilor.
6. Efectuați analiza din nou utilizând o bandă nouă.
7. Reîncărcați banda în poziție în secțiunea indicată.
8. Faceți clic pe **Start again** (Reîncepere).

Observație: Dacă alegeți să anulați analiza, trebuie să ștergeți eroarea.

Corectarea erorilor codurilor de bare

1. Selectați eroarea în lista de erori.
Fereastra **Description** (Descriere) vă oferă informații privind cauza erorii.
2. Faceți clic pe .
Este afișată o fereastră similară cu următoarea:

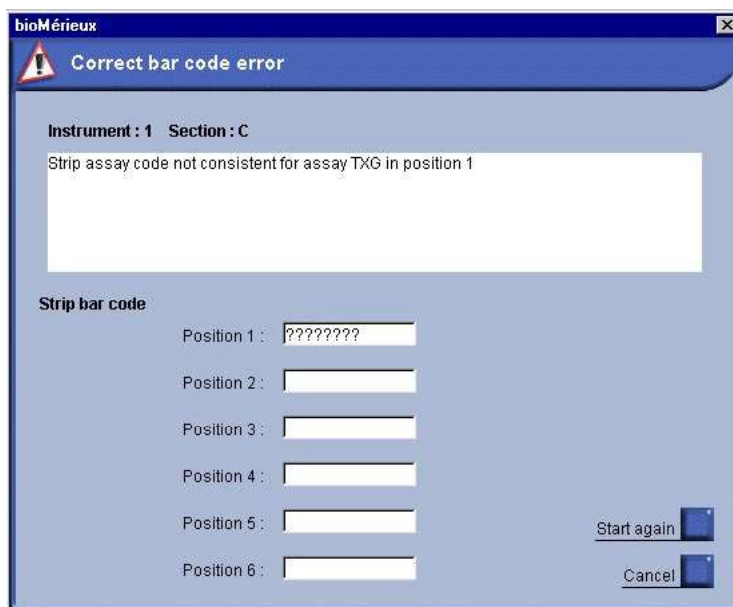


Figura B-3: Fereastra **Correct bar code error** (Corectarea erorilor codurilor de bare)

În acest caz, codul de bare al benzii fie este incompatibil cu codul analizei introdus de utilizator, fie este ilizibil (poziție goală, bandă poziționată incorect sau cod de bare deteriorat).


3. Introduceți manual (cu litere mari) codul de bare alfanumeric al benzii în câmpul de text care corespunde poziției în care s-a produs eroarea.



4. Faceți clic pe **Start again** (Reîncepere).

O eroare de cod de bare se poate produce și dacă nu este activat protocolul corect.

Pentru a corecta această eroare,


1. Faceți clic pe **Cancel** (Anulare) pentru a închide fereastra.
2. Selectați eroarea de cod de bare care trebuie corectată.
3. Faceți clic pe  pentru a șterge mesajul de eroare.
4. Anulați rezervarea secțiunilor respective.
5. Ștergeți analizele respective.

Observație: Pentru ștergerea analizelor, consultați [Ștergerea analizelor la pagina 5-22](#).


6. Activați protocolul corect (consultați [Activarea protocoalelor de analiză la pagina 9-17](#)).
7. Creați analize noi și rulați-le (consultați [Capitolul 5, Pregătirea și rularea analizelor](#)).

O eroare de cod de bare se poate produce și dacă numărul de analize create în secțiunile predefinite este mai mic sau mai mare decât numărul de benzi cu reactivi încărcate în secțiune.

Pentru a corecta această eroare,

1. Selectați eroarea de cod de bare.
2. Faceți clic pe  pentru a șterge mesajul de eroare.
3. Verificați secțiunile predefinite în planul de încărcare.
4. Modificați secțiunile predefinite prin crearea analizelor care lipsesc sau prin ștergerea analizelor care nu sunt necesare și rezervați secțiunile predefinite sau
Adăugați benzile cu reactivi necesare sau îndepărtați-le pe cele care nu sunt necesare.
5. Reporniți secțiunile.

Corectarea erorilor de lot

1. Selectați eroarea în lista de erori.
Fereastra **Description** (Descriere) vă oferă informații privind cauza erorii.
2. Faceți clic pe  pentru a șterge mesajul de eroare.
3. Verificați data de expirare a reactivilor.
4. Retestați folosind reactivi dintr-un lot valid.

Erori ale aparatului




ATENȚIE: Nu puteți reutiliza benzile și dispozitivele SPR® ale analizelor dintr-o secțiune care a fost întreruptă. Totuși, trebuie să le păstrați pentru o potențială investigație.

Erori de la 12 până la 57


Erorile de la 12 până la 57 se referă la o anumită secțiune din modulul analitic.

Este declanșată o alarmă pentru fiecare dintre aceste erori.

Pentru a opri alarma,

1. Corectați cauza erorii.
2. Faceți clic pe  pentru a șterge mesajul de eroare din meniul **Instrument** (Aparat).

Observație: În prezent nu este disponibilă asistență online pentru corectarea erorilor aparatului.

Dacă faceți clic pe , este afișată următoarea fereastră:



3. Închideți fereastra făcând clic pe  în colțul din dreapta sus al ecranului.

Tabelul B-2: Soluționarea problemelor pentru erorile de la 12 la 57

Mesaj de eroare/Problemă	Cauză	Soluționare
Error 12 - Tower jam or sensor failure (Eroare 12 - Blocaj turn sau defecțiune senzor)	S-a produs o problemă mecanică și turnul s-a blocat sau senzorul nu a detectat mișcarea turnului.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Resetați secțiunea (consultați Resetarea unei secțiuni la pagina 8-19). 2. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.
Error 13 - Tray jam or sensor failure (Eroare 13 - Blocaj tavă sau defecțiune senzor)	S-a produs o problemă mecanică și tava s-a blocat sau senzorul nu a detectat mișcarea tăvii.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Resetați secțiunea (consultați Resetarea unei secțiuni la pagina 8-19). 2. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.

Tabelul B-2: Soluționarea problemelor pentru erorile de la 12 la 57

Mesaj de eroare/Problemă	Cauză	Soluționare
Error 14 - Pipetting jam or sensor failure (Eroare 14 - Blocaj la sistemul de pipetare sau defecțiune senzor)	S-a produs o problemă mecanică și pompa s-a blocat sau senzorul nu a detectat mișcarea pompei.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Resetați secțiunea (consultați Resetarea unei secțiuni la pagina 8-19). 2. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.
Error 15 - Tower positioning error (Eroare 15 - Eroare de poziționare a turnului)	Eroare de poziționare a turnului. Motorul a pierdut etape.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Resetați secțiunea (consultați Resetarea unei secțiuni la pagina 8-19). 2. Dacă eroarea se produce din nou, așteptați până când toate analizele sunt finalizate, în toate secțiunile. 3. Opiți analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Oprirea sistemului la pagina 4-6). 4. Porniți din nou analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Pornirea sistemului la pagina 4-3). 5. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.
Error 16 - Tray positioning error (Eroare 16 - Eroare de poziționare a tăvii)	Eroare de poziționare a tăvii. Motorul a pierdut etape.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Resetați secțiunea (consultați Resetarea unei secțiuni la pagina 8-19). 2. Dacă eroarea se produce din nou, așteptați până când toate analizele sunt finalizate, în toate secțiunile. 3. Opiți analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Oprirea sistemului la pagina 4-6). 4. Porniți din nou analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Pornirea sistemului la pagina 4-3). 5. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.

Tabelul B-2: Soluționarea problemelor pentru erorile de la 12 la 57

Mesaj de eroare/Problemă	Cauză	Soluționare
Error 17 - Pipette positioning error (Eroare 17 - Eroare de poziționare a pipetei)	Eroare de poziționare a pompei. Motorul a pierdut etape.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Resetați secțiunea (consultați Resetarea unei secțiuni la pagina 8-19). 2. Dacă eroarea se produce din nou, așteptați până când toate analizele sunt finalizate, în toate secțiunile. 3. Opriți analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Oprirea sistemului la pagina 4-6). 4. Porniți din nou analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Pornirea sistemului la pagina 4-3). 5. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.
Error 18 - Door was opened while assay was in progress (Eroare 18 - Ușa a fost deschisă în timp ce analiza era în desfășurare)	Ușa blocului SPR® a fost deschisă în timp ce era în desfășurare o analiză sau rula secțiunea.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Închideți ușa blocului SPR®. Analiza curentă nu este utilizabilă. <p>Dacă eroarea se produce fără ca ușa blocului SPR® să fie deschisă, există o problemă de detectare a ușii. În acest caz, apelați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.</p>
Error 50 - High tray temperature (Eroare 50 - Temperatură ridicată a tăvii)	Temperatura tăvii depășește 38 °C.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați următoarele condiții de mediu: <ul style="list-style-type: none"> • aparatul nu trebuie să fie poziționat în lumina directă a soarelui, • aparatul nu trebuie poziționat lângă o sursă de căldură, • temperatura camerei nu trebuie să depășească 30 °C, • trebuie să existe spațiu suficient și o bună circulație a aerului în jurul aparatului.
Error 51 - Low tray temperature (Eroare 51 - Temperatură scăzută a tăvii)	Temperatura tăvii este sub 36 °C.	<p>Dacă analizorul Analizorul VIDAS® tocmai a fost pornit,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lăsați-l să se încălzească timp de 30 de minute, 2. Opriți analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Oprirea sistemului la pagina 4-6). 3. Porniți din nou analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Pornirea sistemului la pagina 4-3). 4. Așteptați 20 de minute înainte de începerea analizelor.

Tabelul B-2: Soluționarea problemelor pentru erorile de la 12 la 57

Mesaj de eroare/Problemă	Cauză	Soluționare
Error 52 - High SPR block temperature (Eroare 52 - Temperatură ridicată a blocului SPR)	Temperatura blocului SPR® depășește 38 °C.	<ol style="list-style-type: none"> Verificați următoarele condiții de mediu: <ul style="list-style-type: none"> • aparatul nu trebuie să fie poziționat în lumina directă a soarelui, • aparatul nu trebuie poziționat lângă o sursă de căldură, • temperatura camerei nu trebuie să depășească 30 °C, • trebuie să existe spațiu suficient și o bună circulație a aerului în jurul aparatului.
Error 53 - Low SPR block temperature (Eroare 53 - Temperatură scăzută a blocului SPR)	Temperatura blocului SPR® este sub 36 °C.	<p>Dacă analizorul Analizorul VIDAS® tocmai a fost pornit,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lăsați-l să se încălzească timp de 30 de minute, 2. Opriți analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Oprirea sistemului la pagina 4-6). 3. Porniți din nou analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Pornirea sistemului la pagina 4-3). 4. Așteptați 20 de minute înainte de începerea analizelor.
Error 54 - Tray temperature higher than the average limit (Eroare 54 - Temperatura tăvii mai mare decât limita medie)	Temperatura tăvii este mai mare decât limita medie cu 1 °C.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați următoarele condiții de mediu: <ul style="list-style-type: none"> • aparatul nu trebuie să fie poziționat în lumina directă a soarelui, • aparatul nu trebuie poziționat lângă o sursă de căldură, • temperatura camerei nu trebuie să depășească 30 °C, • trebuie să existe spațiu suficient și o bună circulație a aerului în jurul aparatului.
Error 55 - Tray temperature lower than the average limit (Eroare 55 - Temperatura tăvii mai mică decât limita medie)	Temperatura tăvii este mai mică decât limita medie cu 1 °C.	<p>Dacă analizorul Analizorul VIDAS® tocmai a fost pornit,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lăsați-l să se încălzească timp de 30 de minute, 2. Opriți analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Oprirea sistemului la pagina 4-6). 3. Porniți din nou analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Pornirea sistemului la pagina 4-3). 4. Așteptați 20 de minute înainte de începerea analizelor.

Tabelul B-2: Soluționarea problemelor pentru erorile de la 12 la 57

Mesaj de eroare/Problemă	Cauză	Soluționare
Error 56 - SPR block temperature higher than the average limit (Eroare 56 - Temperatura blocului SPR mai mare decât limita medie)	Temperatura blocului SPR® este mai mare decât limita medie cu 1 °C.	<ol style="list-style-type: none"> Verificați următoarele condiții de mediu: <ul style="list-style-type: none"> • aparatul nu trebuie să fie poziționat în lumina directă a soarelui, • aparatul nu trebuie poziționat lângă o sursă de căldură, • temperatura camerei nu trebuie să depășească 30 °C, • trebuie să existe spațiu suficient și o bună circulație a aerului în jurul aparatului.
Error 57 - SPR block temperature lower than the average limit (Eroare 57 - Temperatura blocului SPR mai mică decât limita medie)	Temperatura blocului SPR® este mai mică decât limita medie cu 1 °C.	<p>Dacă analizorul Analizorul VIDAS® tocmai a fost pornit,</p> <ol style="list-style-type: none"> Lăsați-l să se încălzească timp de 30 de minute, Opriți analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Oprirea sistemului la pagina 4-6). Porniți din nou analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Pornirea sistemului la pagina 4-3). Așteptați 20 de minute înainte de începerea analizelor.

Erori de la 101 până la 163

Erorile de la 101 până la 163 se aplică modulului analitic ca întreg. Aceste erori necesită luarea de măsuri.

Când apare o eroare de la 101 la 163 (cu excepția erorilor 114, 121, 122, 154), analizorul Analizorul VIDAS® emite un semnal sonor.

Semnalul sonor este dezactivat când vizualizați lista erorilor în meniul **Instrument** (Aparat).

Următoarele modificări apar în bara de stare:

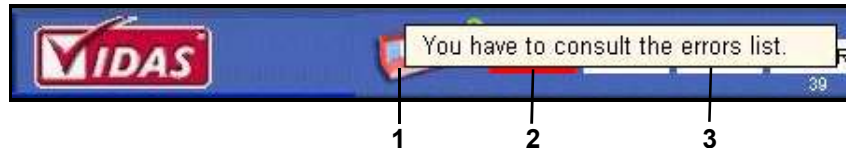


Figura B-4: Indicația unei erori (exemplu)

- 1 — **Modulul analitic afectat de eroare.** Pictograma pentru modulul analitic afectat de eroare este roșie. Pictograma revine la normal după ce eroarea aparatului a fost corectată sau ștearsă din listă.
- 2 — **Secțiunea cu o eroare (dacă rulează o analiză).** Mesajul ERRINST (ERAPAR) poate apărea atunci când rulează o analiză.
- 3 — **Mesajul de informare.** Dacă poziționați cursorul pe pictograma corespunzătoare modulului analitic afectat de o eroare, va fi afișat mesajul „**You have to consult the errors list**” (Trebuie să consultați lista de erori).

Pentru a vizualiza erorile aparatului,

1. Faceți clic pe pictograma analizorului Analizorul VIDAS® cu roșu din bara de stare sau faceți clic pe **ERRINST** din bara de stare.

Se afișează ecranul Instrument error (Eroare aparat) (consultați [Vizualizarea erorilor la pagina 8-21](#)).

Tabelul B-3: Soluționarea problemelor pentru erorile de la 101 la 163

Mesaj de eroare/Problemă	Cauză	Soluționare
Error 101 - Instrument lack of memory (Eroare 101 - Lipsă de memorie a aparatului) Error 102 - Insufficient memory for protocols (Eroare 102 - Memorie insuficientă pentru protocoale)		<ol style="list-style-type: none"> 1. Opriți analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Oprirea sistemului la pagina 4-6). 2. Porniți din nou analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Pornirea sistemului la pagina 4-3). 3. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.

Tabelul B-3: Soluționarea problemelor pentru erorile de la 101 la 163

Mesaj de eroare/Problemă	Cauză	Soluționare
<p>Error 103 - Unknown command received from computer (Eroare 103 - Comandă necunoscută primită de la computer)</p> <p>Error 104 - Invalid VIDASEP parameters (Eroare 104 - Parametri VIDASEP nevalizi)</p> <p>Error 105 - Invalid start section parameters (Eroare 105 - Parametri de pornire nevalizi ai secțiunii)</p> <p>Error 106 - Invalid retransmit parameters (Eroare 106 - Parametri de retransmitere nevalizi)</p> <p>Error 107 - Invalid reset section parameters (Eroare 107 - Parametri de resetare nevalizi ai secțiunii)</p> <p>Error 108 - Invalid protocol parameters (Eroare 108 - Parametri de protocol nevalizi)</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați dacă informațiile introduse sunt corecte. 2. Opiți analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Oprirea sistemului la pagina 4-6). 3. Porniți din nou analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Pornirea sistemului la pagina 4-3). 4. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.
Error 109 - Section reset error (Eroare 109 - Eroare de resetare a secțiunii)		<ol style="list-style-type: none"> 1. Resetați secțiunea (consultați Resetarea unei secțiuni la pagina 8-19). 2. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.
Error 110 - Section start error (Eroare 110 - Eroare de pornire a secțiunii)		<ol style="list-style-type: none"> 1. Creați o nouă listă de sarcini. 2. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.
Error 111 - Section restart error (Eroare 111 - Eroare de repornire a secțiunii)		<ol style="list-style-type: none"> 1. Creați o nouă listă de sarcini și utilizați reactivi noi. 2. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.
Error 112 - Protocol loading error (Eroare 112 - Eroare de încărcare a protocolului)		<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați dacă informațiile introduse sunt corecte. 2. Resetați secțiunea (consultați Resetarea unei secțiuni la pagina 8-19). 3. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.

Tabelul B-3: Soluționarea problemelor pentru erorile de la 101 la 163

Mesaj de eroare/Problemă	Cauză	Soluționare
Error 114 - Incubator error (Eroare 114 - Eroare incubator)		Această eroare este întotdeauna asociată cu o altă eroare. 1. Consultați eroarea asociată pentru a decide ce acțiune să întreprindeți.
Error 115 - Invalid bar code parameters (Eroare 115 - Parametri nevalizi ai codurilor de bare)		1. Așteptați până când toate analizele sunt finalizate, în toate secțiunile. 2. Opiți analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Oprirea sistemului la pagina 4-6). 3. Porniți din nou analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Pornirea sistemului la pagina 4-3). 4. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.
Error 117 - Protocol corrupted (Eroare 117 - Protocol corupt)		1. Opiți analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Oprirea sistemului la pagina 4-6). 2. Porniți din nou analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Pornirea sistemului la pagina 4-3). 3. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.
Error 119 - Invalid reset section parameters (Eroare 119 - Parametri de resetare nevalizi ai secțiunii) Error 120 - Illegal interpretation parameters (Eroare 120 - Parametri de interpretare nepermiși)		1. Verificați dacă informațiile introduse sunt corecte. 2. Opiți analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Oprirea sistemului la pagina 4-6). 3. Porniți din nou analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Pornirea sistemului la pagina 4-3). 4. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.

Tabelul B-3: Soluționarea problemelor pentru erorile de la 101 la 163

Mesaj de eroare/Problemă	Cauză	Soluționare
<p>Error 121 - Unable to start bar code reading: check doors (Eroare 121 - Nu se poate porni citirea codului de bare: verificați ușile)</p> <p>Error 122 - Unable to start section (Eroare 122 - Nu se poate porni secțiunea)</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. Depistați cauza pentru care analizorul Analizorul VIDAS® nu poate porni (uși deschise etc.). 2. Opriți analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Oprirea sistemului la pagina 4-6). 3. Porniți din nou analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Pornirea sistemului la pagina 4-3). 4. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.
<p>Error 123 - Unable to retransmit data to computer (Eroare 123 - Nu se pot retransmite date computerului)</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. Opriți analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Oprirea sistemului la pagina 4-6). 2. Porniți din nou analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Pornirea sistemului la pagina 4-3). 3. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.

Tabelul B-3: Soluționarea problemelor pentru erorile de la 101 la 163

Mesaj de eroare/Problemă	Cauză	Soluționare
<p>Error 124 - Optical self test: air reading > 20 (Eroare 124 - Testare optică automată: citire în aer > 20)</p> <p>Error 125 - Optical self test: extended range hardware failure (Eroare 125 - Testare optică automată: defecțiune hardware gamă extinsă)</p> <p>Error 126 - Optical self test: air reading > 10 (Eroare 124 - Testare optică automată: citire în aer > 10)</p> <p>Error 127 - Optical self test failure (Eroare 127 - Autotestare optică eșuată)</p> <p>Error 128 - Instrument self test failure (Eroare 128 - Testare automată aparat eșuată)</p> <p>Error 129 - Instrument self test failure (Eroare 129 - Testare automată aparat eșuată)</p> <p>Error 130 - Instrument self test failure (Eroare 130 - Testare automată aparat eșuată)</p> <p>Error 131 - Instrument self test failure (Eroare 131 - Autotestare aparat eșuată)</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.
<p>Error 132 - Invalid SLIPTIME command parameters (Eroare 132 - Parametri de comandă nevalizi SLIPTIME)</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați dacă informațiile introduse sunt corecte. 2. Opiți analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Oprirea sistemului la pagina 4-6). 3. Porniți din nou analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Pornirea sistemului la pagina 4-3). 4. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.

Tabelul B-3: Soluționarea problemelor pentru erorile de la 101 la 163

Mesaj de eroare/Problemă	Cauză	Soluționare
<p>Error 133 - Protocol reading scheduling error (Eroare 133 - Eroare de programare a citirii protocolului)</p> <p>Error 134 - Protocol reading scheduling error (Eroare 134 - Eroare de programare a citirii protocolului)</p> <p>Error 135 - Protocol reading scheduling error (Eroare 135 - Eroare de programare a citirii protocolului)</p> <p>Error 136 - Tray not detected by scanner head (Eroare 136 - Tavă nedetectată de capul scannerului)</p> <p>Error 137 - Protocol reading scheduling error (Eroare 137 - Eroare de programare a citirii protocolului)</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. Opriți analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Oprirea sistemului la pagina 4-6). 2. Porniți din nou analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Pornirea sistemului la pagina 4-3). 3. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.
Error 138 - Invalid SECTEMP command parameters (Eroare 138 - Parametri de comandă nevalizi SECTEMP)		<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați dacă informațiile introduse sunt corecte. 2. Opriți analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Oprirea sistemului la pagina 4-6). 3. Porniți din nou analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Pornirea sistemului la pagina 4-3). 4. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.
Error 139 - Manual section reset while processing (Eroare 139 - Resetarea manuală a secțiunii în timpul procesării)	O secțiune care este utilizată tocmai a fost resetată.	Această eroare nu necesită intervenția utilizatorului.

Tabelul B-3: Soluționarea problemelor pentru erorile de la 101 la 163

Mesaj de eroare/Problemă	Cauză	Soluționare
<p>Error 141 - Section reading status error (Eroare 141 - Eroare de stare a citirii secțiunii)</p> <p>Error 142 - Section reading status error (Eroare 142 - Eroare de stare a citirii secțiunii)</p> <p>Error 143 - Scanner unable to find home position (Eroare 143 - Scannerul nu poate găsi poziția inițială)</p> <p>Error 144 - Self test: unable to find scanner home position (Eroare 144 - Testare automată: nu se poate găsi poziția inițială a scannerului)</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. Opriți analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Oprirea sistemului la pagina 4-6). 2. Porniți din nou analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Pornirea sistemului la pagina 4-3). 3. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.
Error 145 - Scanner slow speed warning (Eroare 145 - Avertizare viteză de scanare mică)		<ol style="list-style-type: none"> 1. Așteptați până când toate analizele sunt finalizate, în toate secțiunile. 2. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.
Error 146 - Scanner memory capacity warning (Eroare 146 - Avertizare capacitate memorie de scanare)		<ol style="list-style-type: none"> 1. Opriți analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Oprirea sistemului la pagina 4-6). 2. Porniți din nou analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Pornirea sistemului la pagina 4-3). 3. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.

Tabelul B-3: Soluționarea problemelor pentru erorile de la 101 la 163

Mesaj de eroare/Problemă	Cauză	Soluționare
<p>Error 147 - Extended range optics failure (Eroare 147 - Defecțiune a sistemelor optice, gamă extinsă)</p> <p>Error 148 - Scanner memory (internal stack) capacity warning (Eroare 148 - Avertizare capacitate memorie de scanare (stocare internă))</p> <p>Error 149 - Scanner memory (external stack) capacity warning (Eroare 149 - Avertizare capacitate memorie de scanare (stocare externă))</p> <p>Error 150 - Scanner error overflow (Eroare 150 - Eroare de scanare, depășire limită)</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.
<p>Error 151 - Invalid DELPROTO parameters (Eroare 151 - Parametri DELPROTO nevalizi)</p> <p>Error 152 - Invalid SETVAR parameters (Eroare 152 - Parametri SETVAR nevalizi)</p> <p>Error 153 - Invalid BCTEXT parameters (Eroare 153 - Parametri BCTEXT nevalizi)</p> <p>Error 154 - Unable to perform bar code reading (Eroare 154 - Nu se poate efectua citirea codului de bare)</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați dacă informațiile introduse sunt corecte. 2. Opiți analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Oprirea sistemului la pagina 4-6). 3. Porniți din nou analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Pornirea sistemului la pagina 4-3). 4. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.

Tabelul B-3: Soluționarea problemelor pentru erorile de la 101 la 163

Mesaj de eroare/Problemă	Cauză	Soluționare
<p>Error 155 - Scanner board memory corrupted (Eroare 155 - Memorie coruptă placă scanner)</p> <p>Error 156 - Scanner board memory corrupted (Eroare 156 - Memorie coruptă placă scanner)</p> <p>Error 157 - Solid standard detected but no value stored (Eroare 157 - Standard solid detectat, dar nicio valoare stocată)</p> <p>Error 158 - Solid standard not detected but value stored (Eroare 158 - Standard solid nedetectat, dar valoare stocată)</p> <p>Error 159 - Solid standard bracket can no longer be detected (Eroare 159 - Intervalul standardului solid nu mai poate fi detectat)</p>		<ul style="list-style-type: none"> Contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.
Error 160 - Self-calibration drift (Eroare 160 - Deviere de autocalibrare)		<ol style="list-style-type: none"> Oprțiți analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Oprirea sistemului la pagina 4-6). Porniți din nou analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Pornirea sistemului la pagina 4-3). Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.
Error 161 - Excessive self-calibration drift (Eroare 161 - Deviere de autocalibrare excesivă)	Această eroare indică și o problemă cu scannerul.	<ol style="list-style-type: none"> Oprțiți analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Oprirea sistemului la pagina 4-6). Contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.

Tabelul B-3: Soluționarea problemelor pentru erorile de la 101 la 163

Mesaj de eroare/Problemă	Cauză	Soluționare
Error 162 - Instrument too busy to perform calibration (Eroare 162 - Aparat prea ocupat pentru a efectua calibrarea)		<ol style="list-style-type: none"> 1. Nu utilizați modulul analitic timp de 1 oră, sau 1. Opriți analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Oprirea sistemului la pagina 4-6). 2. Porniți din nou analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Pornirea sistemului la pagina 4-3). 3. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.
Error 163 (Eroare 163)		<ol style="list-style-type: none"> 1. Opriți analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Oprirea sistemului la pagina 4-6). 2. Porniți din nou analizorul Analizorul VIDAS® (consultați Pornirea sistemului la pagina 4-3). 3. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.

Erori software

Cele mai cunoscute erori de software sunt:

- Eroare generală
- Eroare bază de date
- Eroare de comunicare
- Eroare internă

Pentru aceste tipuri de erori,

1. Închideți rularea aplicației.
2. Reporniți computerul.

Erori interne

Când se produce o eroare de software, apare mesajul **ERRINT** (ERINT) în bara de stare din secțiune.

Este declanșată o alarmă pentru fiecare dintre aceste erori.

Pentru a opri alarma, ștergeți-o în meniul **Instrument** (Aparat) (consultați [Meniul Instrument \(Aparat\) la pagina 8-18](#)).

Pregătirea analizelor și erori de încărcare**Tabelul B-4: Soluționarea problemelor pentru pregătirea analizelor și erori de încărcare**

Mesaj de eroare/Problemă	Cauză	Soluționare
This test isn't valid (Acest test nu este valid)		<ul style="list-style-type: none"> Verificați dacă numele analizei a fost introdus corect.
Not enough place in predefined sections (Nu este loc suficient în secțiunile predefinite)	Maximul de 20 de secțiuni predefinite a fost depășit.	<ul style="list-style-type: none"> Rulați câteva secțiuni predefinite pentru a elibera câteva poziții.
Unable to load section {0}: some standards are missing (Nu se poate încărca secțiunea {0}: unele standarde lipsesc)		<ul style="list-style-type: none"> Verificați dacă ați efectuat calibrarea corect pentru toate analizele din secțiune.
Unable to load the section, see the loading configuration (Nu se poate încărca secțiunea, consultați configurația de încărcare)	Analiza încărcată în secțiunea predefinită nu a fost atribuită analizorului Analizorul VIDAS® selectat.	<ul style="list-style-type: none"> Consultați Atribuirea analizelor unui analizor Analizorul VIDAS® la pagina 9-13.
Unable to load the section, no VIDAS connected (Nu se poate încărca secțiunea, niciun analizor VIDAS conectat)		<ul style="list-style-type: none"> Verificați conexiunea dintre analizorul (analizoarele) Analizorul VIDAS® și computer.
No available section left (Nicio secțiune disponibilă rămasă)	Toate pozițiile din analizorul Analizorul VIDAS® sunt ocupate.	<ul style="list-style-type: none"> Așteptați până când se finalizează analizele.
Not enough slots available in this section (Nu sunt disponibile suficiente locașuri în această secțiune) Not enough slots left in this section for this modification (Nu au rămas suficiente locașuri în această secțiune)		<ul style="list-style-type: none"> Utilizați o altă secțiune sau nu depășiți numărul de locașuri din secțiune.

Tabelul B-4: Soluționarea problemelor pentru pregătirea analizelor și erori de încărcare

Mesaj de eroare/Problemă	Cauză	Soluționare
Impossible to modify assay type, the new protocol isn't compatible with other assays in the section (Imposibil de modificat tipul analizei, noul protocol nu este compatibil cu alte analize din secțiune)	Analizele dintr-o secțiune trebuie să aibă același protocol sau un protocol compatibil.	<ul style="list-style-type: none"> Verificați compatibilitatea analizelor și protocoalelor dintr-o secțiune.
Sample ID required (Cod probă cerut)		<ul style="list-style-type: none"> Introduceți codul probei.
Incorrect Sample (Probă incorectă)	Codul probei poate include până la 17 caractere. Sunt acceptate numai caractere alfanumerice.	<ul style="list-style-type: none"> Modificați codul probei pentru a putea fi acceptat.
No standard for this lot number (Niciun standard pentru acest număr de lot)		<ul style="list-style-type: none"> Efectuați recalibrarea pentru analiză (analize).
No calibration for a new lot (Nicio calibrare pentru un lot nou)		<ol style="list-style-type: none"> Verificați calibrarea pentru lot (date MLE) și analiză (recalibrare). Introduceți datele MLE pentru lot și efectuați o recalibrare pentru analiză.
Unauthorized profiles (Profiluri neautorizate)		Verificați validitatea profilului.
No standard or control needed for this test (Nu este necesar niciun standard sau control pentru acest test)	Această analiză nu necesită un standard sau un control.	<ul style="list-style-type: none"> Rulați analize fără calibrare sau control.
The dilution value is invalid (Valoarea de diluție este nevalidă)	Valoarea de diluție trebuie să fie între 1 și 999.	<ul style="list-style-type: none"> Verificați valoarea de diluție.
Expired lot (Lot expirat)	Perioada de valabilitate a reactivului a expirat.	<ul style="list-style-type: none"> Utilizați un lot de reactiv valid.
This test name is incorrect (Acest nume de test este incorect)		<ul style="list-style-type: none"> Verificați dacă numele analizei care va fi rulat este corect.

Erori ale meniului Rezultate**Tabelul B-5: Soluționarea problemelor pentru erorile meniului Rezultate**

Mesaj de eroare/Problemă	Cauză	Soluționare
Incorrect standard (Standard incorect)		<ul style="list-style-type: none"> Efectuați calibrarea corectă pentru analiză.
Expired calibration (Calibrare expirată)	Perioada de valabilitate a calibratorului a expirat.	
Can't find calibration (Nu se poate găsi calibrarea)	Această analiză nu a fost calibrată.	<ul style="list-style-type: none"> Efectuați o calibrare pentru analiză.
Control not run (Controlul nu a fost rulat)	Nu a fost efectuat un control pentru analiză.	<ul style="list-style-type: none"> Rulați controlul (controalele).
Control out of range (Control în afara intervalului)	Controalele analizei sunt în afara intervalului.	<ul style="list-style-type: none"> Rulați din nou controlul (controalele).
Control out of Westgard (Control în afara Westgard)	Controlul extern pentru analiză este în afara intervalului.	<ul style="list-style-type: none"> Rulați din nou analiza.
Temperature error (Eroare de temperatură)	O eroare de temperatură s-a produs în timpul analizei. Rezultatul testului este nevalid.	<ul style="list-style-type: none"> Rulați din nou analiza.

Erori ale meniului Configurare**Tabelul B-6: Soluționarea problemelor pentru erorile meniului Configurare**

Mesaj de eroare/Problemă	Cauză	Soluționare
Assays not compatible for a same profile (Analizele nu sunt compatibile pentru același profil)		<ul style="list-style-type: none"> Verificați compatibilitatea analizelor pentru același profil.
Too many assays in the profile (Prea multe analize în profil)	Numărul maxim de analize dintr-un profil este 10.	<ul style="list-style-type: none"> Verificați ca profilul să nu includă mai mult de 10 analize (consultați Atribuirea analizelor unui analizor Analizorul VIDAS® la pagina 9-13).
Too many assays with incompatible protocols in this profile (Prea multe analize cu protocoale incompatibile în acest profil)	Numărul maxim de protocoale dintr-un profil este 5.	<ul style="list-style-type: none"> Verificați ca profilul să nu includă mai mult de 5 protocoale diferite (consultați Atribuirea analizelor unui analizor Analizorul VIDAS® la pagina 9-13).

Erorile raportului de analiză

Erorile legate direct de rezultatele dintr-un raport de analize nu se afișează pe ecranele de eroare.

Dimpotrivă, pentru raportarea acestor erori, se utilizează chiar raportul de analize.

Raportul de analize utilizează un set de simboluri pentru a marca partea de raport care conține o eroare. Ulterior, se afișează o notă de subsol în partea de jos a raportului, care face referință la același simbol. Nota de subsol include mesajul de eroare.

Corectarea erorilor din raportul de analiză

În toate situațiile, se va repeta analiza.

Dacă eroarea reapare și suspectați o problemă cu analizorul Analizorul VIDAS[®], contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux.

Simboluri pentru erorile în raportul de analiză

Simbolurile din [Tabelul B-7](#) sunt utilizate în rapoartele de analiză pentru a indica mesaje de eroare.

Tabelul B-7: Simboluri pentru erorile în raportul de analiză

Simbol	Mesaj	Descriere
*	Indică faptul că citirea finală este în afara limitelor	A fost atinsă capacitatea maximă de citire a analizorului VIDAS [®] . • Rulați din nou testul după diluție (dacă este posibil).
**	Indică fundalul substratului deasupra limitei acceptate	Citirea fluorescenței de fundal depășește limita acceptată. • Rulați din nou testul utilizând benzi și receptacule de fază solidă (SPR [®]) noi.
##	Indică faptul că fundalul substratului este sub limita acceptată	Citirea fluorescenței de fundal este sub limita acceptată. • Rulați din nou testul utilizând benzi și receptacule de fază solidă (SPR [®]) noi.
+	J2 >= J4 și J2 – J0 < pragul RFV standard	Aceasta se aplică unei curbe de calibrare duble: cinetica RFV este incoerentă. • Rulați din nou calibrarea utilizând benzi și receptacule de fază solidă (SPR [®]) noi.
+1	RFV standard < pragul de calibrare de {0}	Aceasta se aplică unei curbe de calibrare duble: S1 standard este prea mic. • Rulați din nou calibrarea utilizând benzi și receptacule de fază solidă (SPR [®]) noi.
+2	RFV standard >= pragul de calibrare de {0}	Aceasta se aplică unei curbe de calibrare duble: S2 standard este prea mare. • Rulați din nou calibrarea utilizând benzi și receptacule de fază solidă (SPR [®]) noi.

Tabelul B-7: Simboluri pentru erorile în raportul de analiză

Simbol	Mesaj	Descriere
&x	Calibrare incorectă - rulați din nou RFV standard în afara intervalului (valoarea 1> - <valoarea 2> RFV)	RFV pentru un standard este în afara intervalului determinat de datele MLE. • Repetați calibrarea utilizând benzi și receptacule de fază solidă (SPR®) noi.
&&	Standard CV în afara limitelor	Controlul CV este prea mare. • Amestecați în vortex standardul și recalibrați utilizând benzi și receptacule de fază solidă (SPR®) noi.
\$x	Valoarea de testare este în afara intervalului – valoarea ar trebui să fie <= <valoare> Valoarea de testare este în afara intervalului – valoarea ar trebui să fie > <valoare> Valoarea de testare este în afara intervalului – valoarea acceptabilă ar trebui să fie în intervalul <valoarea 1> – <valoarea 2>	Valoarea de control bioMérieux este în afara limitelor determinate de datele MLE. • Rulați din nou controlul (controalele) respective; Dacă erorile revin, • Efectuați o nouă calibrare completă și rulați controalele.
%x	Valoarea dozei este în afara intervalului – valoarea ar trebui să fie <= <valoare> Valoarea dozei este în afara intervalului – valoarea ar trebui să fie > <valoare> Valoarea dozei este în afara intervalului – valoarea acceptabilă ar trebui să fie în intervalul <valoarea 1> – <valoarea 2>	Aceasta se aplică unei curbe de calibrare duble. Valoarea de control bioMérieux este în afara limitelor determinate de datele MLE. • Rulați din nou controlul (controalele) respective; Dacă erorile revin, • Efectuați o nouă calibrare completă și rulați controalele.
\$\$x	Valoarea dozei este în afara intervalului – valoarea ar trebui să fie <= <valoare> Valoarea dozei este în afara intervalului – valoarea ar trebui să fie > <valoare> Valoarea dozei este în afara intervalului – valoarea acceptabilă ar trebui să fie în intervalul <valoarea 1> – <valoarea 2>	Valoarea dozei controlului extern al utilizatorului este în afara intervalului. • Rulați din nou analiza utilizând benzi și receptacule de fază solidă (SPR®) noi.
%	Indică o eroare matematică	Rezultatele nu au fost calculate: a fost detectată o eroare matematică. • Rulați din nou analiza utilizând benzi și receptacule de fază solidă (SPR®) noi.
^	Indică rezultate nevalidate	Rezultatele nu sunt validate (mod de validare). • Mergeți la meniul Results (Rezultate) pentru a le valida.
%%	Indică faptul că proba este supra-diluată	Proba este supra-diluată. • Rulați din nou analiza fără diluție sau cu una diferită.
++	Indică valoarea de testare peste valoarea maximă acceptabilă	Valoarea de testare este peste valoarea maximă acceptabilă • Rulați din nou analiza utilizând benzi și receptacule de fază solidă (SPR®) noi.

Tabelul B-7: Simboluri pentru erorile în raportul de analiză

Simbol	Mesaj	Descriere
~~	Indică valoarea de testare sub valoarea minimă acceptabilă	Valoarea de testare este sub valoarea minimă acceptabilă • Rulați din nou analiza utilizând benzi și receptacule de fază solidă (SPR®) noi.
--	Indică valoarea dozei peste valoarea maximă acceptabilă	Valoarea dozei este peste valoarea maximă acceptabilă • Rulați din nou analiza utilizând benzi și receptacule de fază solidă (SPR®) noi.
\$\$	Indică valoarea dozei sub valoarea minimă acceptabilă	Valoarea dozei este sub valoarea minimă acceptabilă • Rulați din nou analiza utilizând benzi și receptacule de fază solidă (SPR®) noi.
+	Indică faptul că banda de referință C1 este în afara intervalului (mică).	Aceasta se aplică benzilor cu reactivi duble: valoarea C1 cu banda de referință este în afara intervalului (mică). Rezultatele nu vor fi validate. • Rulați din nou analiza și controalele.
#	Indică faptul că banda de referință C1 este în afara intervalului (mare).	Aceasta se aplică benzilor cu reactivi duble: valoarea C1 cu banda de referință este în afara intervalului (mare). Rezultatele nu vor fi validate. • Rulați din nou analiza și controalele.
!	Indică RFV al benzii de referință < <valoare>.	Pentru benzi cu reactivi duble: RFV al benzii de referință este sub limita minimă acceptabilă. • Rulați din nou analiza.
\$	Indică RFV al benzii de referință > <valoare>.	Pentru benzi cu reactivi duble: RFV al benzii de referință este peste limita maximă acceptabilă. • Rulați din nou analiza.
!	Indică RFV sub limita acceptată.	Verificarea limitei minime RFV a eșuat.
#	Indică RFV peste limita acceptată.	Verificarea limitei maxime RFV a eșuat.

Probleme care pot apărea la cititorul de coduri de bare

Led-ul cititorului nu se aprinde

1. Cablul acestuia trebuie să fie bine fixat (consultați procedura de instalare din [Anexă - Instalarea cititorului de coduri de bare](#)).

2. Asigurați-vă că butonul de scanare funcționează.

După verificare, dacă cititorul nu funcționează corect:

1. Repetați procedura de instalare a cititorului de coduri de bare.

Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.

Cititorul nu poate citi codurile de bare

Codurile de bare nu pot fi citite:

IMPORTANT: Pentru a putea fi citite, codurile de bare trebuie să fie complete, nepătate și fără părți rupte.

1. Dacă fișa de configurare furnizată împreună cu cititorul lipsește sau nu poate fi citită, contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.

Ecranul cititorului nu este curat:

1. Asigurați-vă că ecranul cititorului este curat și, dacă este necesar, curățați-l utilizând o lavetă moale.
2. Repetați operațiunea de citire.

Distanța de citire este incorectă:

1. Deplasați ușor cititorul în afara codului de bare și/sau înapoi spre codul de bare până când obțineți poziția optimă pentru realizarea citirii.

Observație: Un semnal sonor confirmă realizarea citirii.

A apărut o eroare la tastatură

1. Verificați dacă tasta pentru majuscule (<Maj> sau <Caps lock>) este dezactivată.
2. Repetați operațiunea de citire.

Dacă aceste erori apar din nou, contactați departamentul de asistență tehnică al bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.

Eroare care nu ține de echipament

Dacă se produce o pană de curent atunci când un sistem este conectat la o UPS, software-ul VIDAS® PC și computerul se opresc automat.

IMPORTANT: Vă recomandăm să citiți această procedură și să urmați diferitele instrucțiuni pentru a utiliza corect cititorul de coduri de bare.

Fiecare configurație VIDAS® din laboratorul dvs. trebuie să fie echipată cu un cititor de coduri de bare manual. Repetați această procedură pentru fiecare computer dedicat configurației VIDAS® dvs.

Efectuați această procedură ÎNAINTE de a utiliza noi VIDAS® seturi de reactivi.

Observație: Această procedură nu implică modulul analitic. Se aplică numai VIDAS® PC computerului gazdă al software-ului.

Echipamente necesare

Cititorul este furnizat într-un set care conține:

- 1 cititor de coduri de bare,
- 1 cablu,
- 1 fișă de configurare.

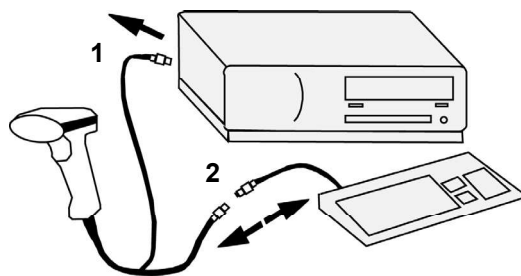
Observație: Setul trebuie să includă componentele menționate anterior. Dacă lipsește oricare dintre componente, contactați bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.

Deconectarea cititorului de coduri de bare anterior (dacă este necesar)

În cazul în care cablul este conectat direct la computer,

1. Deconectați cablul cititorului de la portul de conectare (portul USB).


În cazul în care cablul care conectează cititorul de coduri de bare la computer este în formă de Y:



1. Deconectați cablul în formă de Y de la portul tastaturii de pe computer (1) și de la cablul tastaturii (2).
2. Reconectați cablul tastaturii la portul tastaturii (1).

Instalarea cititorului de coduri de bare

1. Opriți computerul (consultați [Oprirea sistemului la pagina 4-6](#)).
2. Conectați cablul la cititorul de coduri de bare.
3. Conectați cablul cititorului la un port USB al computerului.

Observație: Cititorul de coduri de bare trebuie să fie întotdeauna conectat la un port USB. Acest port poate fi poziționat pe partea din spate și/sau pe partea din față a computerului în funcție de configurația VIDAS®.
Este plat și este identificat prin simbolul .

Observație: Pentru sistemele care au fost deja echipate cu un cititor, utilizați portul USB la care a fost conectat vechiul cititor.

4. Porniți computerul (consultați [Pornirea sistemului la pagina 4-3](#).)
Cititorul de coduri de bare este inițializat și emite 2 semnale sonore.

Observație: Dacă sistemul VIDAS® este deja prevăzut cu un cititor de coduri de bare, configurațiile cititorului anterior vor fi înlocuite de configurația **implicită** a noului cititor de coduri de bare.

Configurarea cititorului de coduri de bare

Cititorul de coduri de bare pe care l-ați primit a fost deja configurat de bioMérieux și acceptă majoritatea tipurilor existente de coduri de bare.

În cazul în care cititorul își pierde configurația,

1. Porniți computerul și deschideți o sesiune Windows®.
2. Verificați limba tastaturii computerului VIDAS® PC înainte de a configura cititorul de coduri de bare.

Observație: Consultați instrucțiunile sistemului dvs. de operare Windows® pentru mai multe informații privind limba tastaturii.

3. Notați aceste informații, deoarece vor fi necesare pentru scanarea codurilor de bare cu configurația corectă.

IMPORTANT: Înainte de a configura cititorul de coduri de bare, verificați dacă tasta pentru majuscule (<Maj> sau <Caps lock>) este dezactivată.

4. Scanați codurile de bare de pe fișa de configurare furnizată împreună cu setul în care este inclus cititorul de coduri de bare.
Dacă fișa de configurare lipsește, contactați bioMérieux sau reprezentantul dvs. local bioMérieux.

D

Anexă - Date și specificații tehnice (versiuni anterioare ale analizoarelor Analizorul VIDAS®)

Datele și specificațiile tehnice sunt prezentate pentru versiuni anterioare ale analizorului Analizorul VIDAS® (analizor fără dispozitive de acoperire a secțiunii albastre transparente).

Dimensiuni

	Aparat ambalat	Numai aparatul
Înălțime (cm)	58,2	44,4
Lățime (cm)	99	84,7
Adâncime (cm)	67,5	52,4

Greutate

	Aparat ambalat	Numai aparatul
Greutate (kg)	71	61

Cerințe privind spațiul fizic

	Valoare
Înălțime (cm)	65
Lățime (cm)	150
Adâncime (cm)	90

Aparatul trebuie amplasat pe o suprafață plată, cu un grad de înclinație de maxim 5°.

Specificații electrice

Aparatul include un cititor intern de coduri de bare, cu un led de 660 nm cu nivel de radiație din Clasa 1 conform IEC 60825-1. Această clasă nu prezintă riscuri.

Specificații	Valoare
Tensiune	100 – 120 V c.a. 200 – 240 V c.a. Tensiunea (100 – 120 V c.a. sau 200 – 240 V c.a.) se selectează utilizând unitatea de alimentare din partea din spate a aparatului)
Consum	200 VA
Frecvență	50 – 60 Hz
Curent siguranțe	Extern (modulul de intrare alimentare): 3,0 AT la 100 – 120 V c.a. 1,6 AT la 200 – 240 V c.a.
Emisie aproximativă de căldură	512 Btu / hr 150 W
Întreprupător de rețea	Amplasare: partea din spate a aparatului Tip: bipolar (fază + neutru) Scurgere maximă de curent: < 1 mA

**Atenție:**

Utilizatorul trebuie să respecte specificațiile tehnice și standardele din acest manual pentru a asigura nivelul adecvat de siguranță a utilizatorului, precum și funcționarea corespunzătoare a aparatului.

bioMérieux nu își asumă răspunderea pentru nicio daună care poate surveni din nerespectarea acestor specificații sau din utilizarea echipamentului fără respectarea acestor standarde obligatorii.

În plus, garanția pentru acest echipament este supusă expres utilizării analizorului Analizorul VIDAS® în conformitate cu procedurile și specificațiile din prezenta documentație.

Condiții de mediu

Specificații	Valoare
Tipul de instalare	Numai pentru utilizare în spații interioare
Categorie de instalare	II
Grad de poluare	2

Analizorul Analizorul VIDAS® îndeplinește cerințele de protecție a mediului definite la punctul 1.4 din standardul IEC 61010-1.

Temperatură

Specificații	Valoare
Temperatura de funcționare	între 15 °C și 30 °C (temperatura camerei)
Temperatura de stocare	între -10 °C și 40 °C

Observație: Emisia medie de căldură este de aproximativ 512 BTU – 150 W.

Umiditatea

Specificații	Valoare
Umiditate relativă	între 10 și 80% umiditate relativă, fără condens
Umiditatea în timpul depozitării și transportului (fără condens în intervalul de temperatură de stocare și transport)	până la 90%

Altitudinea

Specificații	Valoare
Altitudine maximă	2.000 m

Nivel de sunet

Specificații	Valoare
În timpul unei analize	≤ 59 dBA

Caracteristici tehnice

Capacitate

- 30 poziții de testare (2 secțiuni cu 6 poziții în fiecare secțiune).
- Până la 50 teste/oră, în funcție de tipul de analiză utilizat (consultați durata testului specificată în broșura din pachetul aferent fiecărei analize VIDAS®).

Motoare

- Control automat prin intermediul motoarelor pas cu pas.

Sistemul de pompare

- 5 pompe; una pentru fiecare secțiune
- Amestecarea, diluarea și transferarea lichidelor

Controlul temperaturii

Acuratețe absolută

- SPR®: 36 °C – 38 °C
- Tavă: 35 °C – 38 °C

Acuratețe relativă

- SPR®: $\pm 0,7$ °C între 2 secțiuni
- Tavă: ± 1 °C între 2 secțiuni

Rezistență termică

- Procesare: rezistență termică
- Control automat: prin intermediul unei sonde termice

Sisteme optice

Specificații	Valoare
Detector	Fluorimetru cu fotodiodă
Interval de detecție	Între 40 și 40.000 nmoli de 4MU (4-metil-umbeliferonă)
Verificare automată	Verificare automată a sistemului optic la fiecare 12 ore, respectând un standard de referință (denumit „standard solid”); calibrare automată dacă diferența față de standardul solid este de $\geq 0,6\%$

Specificații privind setul de analiză

VIDAS® SPR®

Specificații	Valoare
Lungime	76 mm
Material	Plastic – polimer
Volum de lucru	între 5 și 350 μ l

Bandă cu reactivi simplăVIDAS®

Dimensiuni externe	Valoare
Lungime	157 mm
Lățime	18 mm
Adâncime	15 mm

Godeuri	Capacitate
Godeu probă	960 μ l
Godeu reactivi	960 μ l
Godeu substrat	530 μ l

Banda este sigilată prin intermediul unei folii pentru a preveni evaporarea care poate compromite reactivii.

Godeul substratului este fabricat dintr-un plastic care întrunește cerințele adecvate de calitate optică.

Analiză

O procedură de testare completă care utilizează metode imunologice și chimie fluorescentă pentru detectarea sau cuantificarea unui analit.

Bandă cu reactivi

O bandă din polipropilenă, compusă din 10 godeuri, cu o folie de sigilare și o etichetă din hârtie.

Un godeu de pe bandă este destinat probei.

Celelalte opt celule conțin diferiți reactivi necesari pentru imunoanaliză. Ultimul godeu al benzii reprezintă cuveta optică, ce conține substratul.

Banda cu reactivi dublă

O bandă compusă dintr-o bandă cu reactivi de referință pentru probe (stânga) și o bandă cu reactivi de testare a probelor (dreapta), atașate una de cealaltă.

Bandă cu reactivi simplă

A se vedea banda cu reactivi.

Bandă de referință

Banda cu reactivi din cadrul unei perechi de benzi care se utilizează pentru măsurarea datelor de citire a contextului pentru probă.

BCI

Interfață computerizată bidirecțională (conexiune bidirecțională între sistemul informatic al laboratorului și aplicația VIDAS® PC).

Bidirecțional

O formă de comunicare între două calculatoare, în cazul căreia fluxul de date are loc în ambele direcții.

Blocul SPR®

Un bloc controlat în funcție de temperatură, cu receptacule care susțin șase receptacule de fază solidă (SPR®). Fiecare receptacul are o poziție pentru o bandă cu reactivi corespunzătoare, imediat sub acesta, în secțiune. Accesul către blocul SPR® se face printr-o ușă.

Calibrarea

Procesul de reglare a curbei standard pentru un lot de analize cantitative sau pentru stocarea RFV pentru o analiză calitativă.

Canalul secțiunii

Un canal în tava secțiunii, în care se introduce banda cu reactivi. Există șase canale. Fiecare canal conține o poziție aferentă dispozitivului SPR® în compartimentul SPR®.

Cardul de introducere a datelor lotului etalon (MLE)

Se utilizează pentru introducerea datelor lotului etalon pe analizorul Analizorul VIDAS®. Anumite seturi de reactivi nu mai conțin cardul MLE. Datele lotului etalon sunt tipărite sub formă de cod de bare pe eticheta setului cu reactivi.

Codul analizei

O denumire alcătuită din două, trei sau patru cifre pentru o analiză utilizată de analizorul Analizorul VIDAS®. Analizele se definesc în analizorul Analizorul VIDAS®, de exemplu, utilizând codul analizei.

Codul de analiză unic (UAC)

Codul de analiză unic reprezintă 2 caractere care codifică legătura dintre toate informațiile necesare pentru analiza biologică.

Codul de bare

O serie de linii tipărite pe eticheta unei benzi cu reactivi. Informațiile codate pot fi citite și interpretate prin intermediul scannerului și apoi utilizate pentru identificarea benzii.

Coduri de profil

Această opțiune vă permite să grupați mai multe teste sub același profil sau nume complet.

Compartimentul benzilor cu reactivi

O tavă cu temperatură controlată, cu capac din plastic, care conține șase canale de secțiune care susțin șase benzi cu reactivi simple sau trei benzi cu reactivi duble.

Compatibilitatea analizelor

Proprietatea pe care o au două sau mai multe tipuri de analiză când acestea utilizează același protocol pe analizorul Analizorul VIDAS®.

Concentrația

Interpretarea unui test cantitativ sau calitativ.

Conexiune

Legătura dintre calculator și periferice sau cu sistemul informatic central al laboratorului, prin intermediul porturilor de intrare și ieșire.

Configurarea

Un grup de elemente format dintr-un aparat, aplicația software de operare aferentă și perifericele care pot fi conectate la acesta.

Controale externe

Controale definite de utilizator și identificate drept QC1 (CC1) până la QC6 (CC6).

Curățător de lentile VIDAS®

Un instrument de curățare a lentilelor optice ale analizorului Analizorul VIDAS® pentru a evita deviațiile optice.

Curba de calibrare

Un set de date furnizate de bioMérieux odată cu fiecare lot de analize cantitative, care devine curba standard pentru acel lot.

Cuveta optică

Ultimul din cele zece godeuri ale unei benzi cu reactivi. Aceasta este fabricată dintr-un plastic transparent optic, care permite scannerului să efectueze citirea fluorometrică de precizie a substratului.

Datele lotului etalon

Un set de date furnizate de bioMérieux alături cu fiecare lot de analize și care oferă intervale de control de calitate și, pentru analizele cantitative, devine curba standard pentru acel lot.

Echivoc

Un rezultat de analiză care nu este nici pozitiv/reactiv, dar nici negativ/non-reactiv; acesta se situează între valorile pragurilor inferior și superior de testare.

Fundal

Fluorescența nativă pe care o are un substrat fără reacția chimică țintă pentru analiză.

Interpretarea analizei

Interpretarea datelor utilizând datele de testare a probei, datele de testare a standardului și pragurile de comparare a datelor. Aceste calcule pot varia pentru fiecare tip de analiză și pot interpreta rezultatul analizei.

LIS

Abreviere pentru Laboratory Information System (Sistemul informațional al laboratorului).

Numărul secvențial

Un număr tipărit pe banda cu reactivi și codificat în codul de bare. Acesta poate fi citit de către scanner și tipărit în raportul analizei. Este un identificator al unei anumite benzi cu reactivi. Acest număr de secvență este atribuit în procesul de fabricare. Acest număr de secvență nu este unic și bandelele reactive diferite din același lot pot avea același număr.

Port

Punctul de conectare a cablurilor, localizat în partea din spate a analizorului Analizorul VIDAS®.

Poziție

Fantele pentru benzile cu reactivi și pentru dispozitivele SPR® din analizorul Analizorul VIDAS®, în care se poate introduce o bandă cu reactivi/o pereche de dispozitive SPR®.

Pragul

O valoare numerică stocată în memoria analizorului Analizorul VIDAS®.

Se utilizează pentru traducerea valorii de testare în rezultate calitative, cum ar fi „pozitiv”, „negativ” sau „echivoc”.

Probe

Materialul care este testat.

Protocol

O secvență specifică de activități computerizate (pipetare, amestecare, incubare, citire, etc.), necesară pentru realizarea unei analize. În aceeași secțiune, puteți rula numai analize cu protocoale identice.

PTC

Modificare protocol de test.

Puncte de linearitate

Valorile concentrației utilizate pentru a efectua un control de linearitate și identificate drept L1 până la L10.

Raportul pacientului

Un raport tipărit al rezultatelor analizei, care grupează rezultatele aferente unui singur pacient într-un singur raport.

Reactiv

Constă dintr-o bandă cu reactivi, simplă sau dublă și un SPR®.

Receptacul de fază solidă (SPR®)

Un dispozitiv din plastic creat special, în formă de pipetă, acoperit cu anticorpi, antigeni sau alți reactivi care permit captarea unui analit țintă. Fiecare SPR® are o bandă cu reactivi VIDAS® aferentă.

Relativă

Un proces fizic în cadrul căruia, după expunerea la un fascicul de lumină de o anumită lungime de undă, o substanță emite lumină la o altă lungime de undă. Acesta este procesul utilizat pentru detectarea analiților pe analizorul Analizorul VIDAS®.

Replicate

Probele multiple ale unui standard care se rulează și care sunt utilizate pentru a calcula o valoare medie.

Rezervat

O secțiune rezervată predefinită este o listă de analize în care sistemul alocă benzile cu reactivi anumitor poziții din analizorul Analizorul VIDAS®.

RFU

Unitatea relativă a fluorescenței.

RFV

Valoarea relativă a fluorescenței.

Scanner

O unitate din analizorul Analizorul VIDAS® care conține detectorul de fluorescență și cititorul de coduri de bare.

Scannerul optic

O componentă a analizorului Analizorul VIDAS® care citește eticheta cu codul de bare și măsoară intensitatea fluorescenței pentru analiză.

Secțiune

O unitate de procesare a analizelor, controlată de un microprocesor, în analizorul Analizorul VIDAS®. Fiecare analizor are cinci secțiuni. Fiecare secțiune conține un bloc SPR® cu șase canale aferente, pentru benzile cu reactivi. O poziție SPR® și canalul aferent pentru benzile cu reactivi compun o poziție de testare.

Secțiune predefinită

Teste compatibile (maximum 6) grupate sub același număr.

Setul de analiză

Un pachet care conține un set de benzi cu reactivi, receptacule de fază solidă (SPR®) și o broșură, împreună cu necesarul de seruri de control, standarde și reactivi de tratare a probelor.

Seturi de controale interne

Seturi de reactivi care cuprind controale identificate drept C1, C2 și C3.

Standard stocat

Rezultatul testării unui standard, stocat ca date pe analizorul Analizorul VIDAS® și utilizat pentru calcularea rezultatelor probelor de testare în decursul unei perioade de timp.

Standard/Calibrator

O soluție care conține o concentrație cunoscută de analit. Valoarea RFV obținută din testarea unui standard se utilizează pentru calcularea concentrațiilor și pentru interpretarea probelor sau a martorilor.

Substrat

O substanță din banda cu reactivi, descompusă enzimatic pentru a crea un compus care generează un efect fluorescent.

Tava de pregătire a benzilor

Observație: Este posibil ca versiunile anterioare ale analizorului Analizorul VIDAS® să nu fie prevăzute cu o tavă de pregătire a benzilor.

O tavă cu 6 poziții situate sub fiecare tavă cu bandă de reactivi. Se utilizează pentru pregătirea testelor pentru o secțiune anume și poate susține fie 6 benzi individuale, fie vasul inclus în setul cu reactivi.

Tava pentru benzile cu reactivi

O tavă cu temperatură controlată din compartimentul pentru benzi cu reactivi. Se mai numește tavă de secțiune.

Tava secțiunii

O placă cu șase canale, cu temperatură controlată, care susține șase benzi cu reactivi simple sau trei benzi cu reactivi duble. Se mai numește tavă pentru benzile cu reactivi.

Test

Acea porțiune din setul de analize utilizată pentru procesarea unui specimen, martor sau standard; este format dintr-o pereche de benzi cu reactivi și din dispozitivul SPR®.

Unidirecțional

O formă de comunicare între calculatoare în cazul căreia fluxul de date are loc într-o singură direcție.

Unitatea centrală de procesare

Secțiunea unui calculator responsabilă de procesarea instrucțiunilor aplicației software.

Unități de fluorescență

O valoare numerică ce reprezintă intensitatea fluorescenței detectate de scannerul optic.

Valoare relativă a fluorescenței (RFV)

Diferența dintre datele de citire a fluorescenței finale și a celei inițiale (contextuale) aferente benzii cu reactivi.

Valoarea de testare

Rezultatul calculat utilizând valoarea relativă a fluorescenței (RFV), valoarea probei și valoarea relativă a fluorescenței referinței sau a standardului, în funcție de tipul de bandă cu reactivi utilizat, simplă sau respectiv dublă.

Istoricul reviziilor

Această secțiune conține un sumar al modificărilor efectuate asupra fiecărei versiuni publicate a acestui manual, începând cu numărul de catalog 161150-638 - A.

Categoriile tipurilor de modificări:

N/A	Neaplicabil (Prima publicare)
Corecție	Corectarea anomaliilor din documentație
Modificare tehnică	Adăugare, revizie și/sau ștergere a informațiilor legate de produs
Administrativă	Implementarea de modificări non-tehnice, observabile de către utilizator

- Observație:**
- Modificările minore tipografice, de gramatică și de formatare nu sunt incluse în istoricul reviziilor.
 - Este posibil ca nu toate versiunile să fie disponibile în toate limbile.

Data versiunii	Revizie	Tipul modificării	Rezumatul modificării
2016/03	161150-638 - A	Administrativă	<ul style="list-style-type: none">• Îmbunătățiri, pentru a corespunde cu modelele și ghidurile stilistice ale bioMérieux.• Ilustrații noi
		Modificare tehnică	<ul style="list-style-type: none">• Informații actualizate referitoare la altitudinea maximă și la temperatura de stocare (Secțiunea 3 > Date și specificații tehnice)• Informații actualizate referitoare la frecvența și la modul de curățare și dezinfectare în perioada de întreținere preventivă efectuată de utilizator (Secțiunea 8 > Operațiuni de întreținere efectuate de utilizator și Anexa A > Program de întreținere).
2018/03	161150-638 - B	Modificare tehnică	<ul style="list-style-type: none">• Informații actualizate cu privire la frecvența verificării sistemului de pipetare (Secțiunea 12 și anexa A).• Informații adăugate, care indică arhivarea listelor de lucru ale pacienților și a rezultatelor acestora, în vederea urmăririi rezultatelor obținute între două testări QCV (Secțiunea 12).• Eliminarea informațiilor referitoare la uzul industrial (întregul document).• Adăugarea etichetei pentru aparate, Ref. 99735.• A fost adăugată informația de a nu utiliza codul de bare al bandelei reactive ca ID al probei.• A fost actualizată informația cu privire la numărul de secvență de pe eticheta bandelei reactive.

