



User Manual

EN



BIOMÉRIEUX



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



General Information

The content of this manual is based on the Software release **5.6**.

Please discard any previous copies of this manual if relevant.

This manual may contain information or references relating to certain bioMérieux products, software or services which are not available in the country of release; this shall not mean that bioMérieux intends to market such products, software or services in such country.

To request copies of publications or for any technical request / assistance, contact bioMérieux or your local distributor (contact information available on www.biomerieux.com).

Note: *The screens and figures shown are intended as illustrations only and must not be interpreted as actual representations of data, results or equipment.
Screens and equipment are not shown to scale.*

IMPORTANT: *Please read this manual carefully before using the mini VIDAS[®] analyzer.*

Intellectual Property

BIOMERIEUX, the blue logo, SPR and VIDAS are used, pending and/or registered trademarks belonging to bioMérieux, or one of its subsidiaries, or one of its companies.

Any other name or trademark is the property of its respective owner.

© 2016 bioMérieux SA
bioMérieux SA RCS Lyon 673 620 399.

Table of Contents

Introduction to the System	1-1
Intended Use and Users of the <i>mini VIDAS</i> [®] analyzer	1-1
Benefits and Limitations of Use	1-1
Warning and Safety Messages	1-2
<i>Statement Types</i>	1-2
General Statements	1-3
Standard Symbols	1-6
Safety Information	2-1
System Compliance	2-1
Instrument Labels	2-2
<i>SPR</i> [®] Block	2-2
<i>Reagent Strip Tray</i>	2-3
<i>Strip Section</i>	2-4
<i>Rear Panel</i>	2-5
Safety Precautions	2-6
Precautions For Use Of Reagents	2-11
<i>General Precautions</i>	2-11
<i>Preparing the Analyses</i>	2-11
<i>Precautions for Samples</i>	2-12
<i>At the End of the Run</i>	2-12
System Description and Basic Operations	3-1
<i>mini VIDAS</i> [®] analyzer Description	3-1
<i>Screen and Keypad</i>	3-2
<i>Internal Printer</i>	3-3
<i>Rear Panel Components</i>	3-3
<i>Bar Code Readers</i>	3-4
<i>Memory Cards</i>	3-4
Technical Data and Specifications	3-5
<i>Dimensions</i>	3-5
<i>Weight</i>	3-5
<i>Physical Space Requirements</i>	3-5
<i>Electrical Specifications</i>	3-6
<i>Environmental Conditions</i>	3-6
<i>Technical features</i>	3-7
<i>Temperature control</i>	3-8
<i>Optics</i>	3-8
Optional Hardware	3-9

Accessories for Industry Use	3-9
Assay Kit Specifications	3-10
Reagents	3-11
VIDAS® Assay Kit	3-11
System Basics	3-16
<i>Analysis Protocols</i>	3-16
<i>Principle of a VIDAS® Assay</i>	3-16
<i>Analysis Methods</i>	3-17
<i>Principles Of Calibration / Recalibration</i>	3-20
Overview of Operation Elements	3-25
<i>Strip and SPR® Sections</i>	3-25
<i>Microprocessor</i>	3-28
<i>Incubator</i>	3-28
<i>Detection System</i>	3-28
<i>Central Processing Unit</i>	3-28
Software Basics	3-29
<i>Menu Structure</i>	3-29
<i>Selecting a Menu Option</i>	3-30
<i>The Status Screen</i>	3-31
<i>Online Help</i>	3-33
<i>Viewing Error Messages</i>	3-33
<i>Screen Paging</i>	3-34
System Installation and Configuration	4-1
Unpacking	4-1
Storage Conditions	4-2
Choosing A Location	4-2
Electrical connections	4-2
Checking Installation	4-2
Connecting an external bar code reader	4-2
Starting the System	4-3
Shutting Down the System	4-4
<i>Introduction</i>	4-4
<i>Procedure</i>	4-4
Configuring the mini VIDAS® analyzer	4-5
<i>Selecting a Language</i>	4-5
<i>Setting Dose Units</i>	4-6
<i>Setting User IDs</i>	4-8
<i>Setting the Report Header</i>	4-9
<i>Setting the Date and Time</i>	4-10
<i>Setting Display Contrast</i>	4-11

<i>Selecting the Printer</i>	4-12
<i>Setting the Date/time Format</i>	4-13
<i>Defining the Sample ID Character Sets</i>	4-14
<i>Changing the Keyclick Volume</i>	4-15
<i>Changing the Beep Volume</i>	4-16
<i>Error Beeps</i>	4-17
<i>Setting the Final Error Volume</i>	4-18
<i>Enabling Display Blinking</i>	4-19
<i>Miscellaneous Items</i>	4-20
<i>LIS User Options</i>	4-23
<i>Creating Normal Ranges for Assays</i>	4-24
<i>Installing Paper in the Internal Printer</i>	4-25
<i>Print Screen</i>	4-26
Workflow and Instructional Procedures	5-1
Routine Workflow	5-1
Planning a Run	5-2
<i>Managing the Job List</i>	5-2
<i>Defining the Type of Run Required</i>	5-2
<i>Checking Assay Compatibility</i>	5-2
<i>Defining the Standards/calibrators and Controls to be used</i>	5-3
Running Assays	5-4
<i>Entering Master Lot Data</i>	5-4
<i>Running Assays in «Load and Go» Mode</i>	5-12
<i>Loading Reagent Strips and SPRs®</i>	5-12
<i>Running Assays in «Defined» mode</i>	5-15
<i>Running Internal Quality Controls (for Clinic Use Only)</i>	5-28
<i>Viewing Stored Standards/calibrators</i>	5-30
<i>Viewing Master Lot Data</i>	5-31
<i>Stopping a Section</i>	5-32
Results and Reports	6-1
The Assay Reports	6-1
<i>Report Header</i>	6-1
<i>Qualitative Assays Results</i>	6-2
<i>Quantitative Assays Results</i>	6-4
<i>Assay Report Errors</i>	6-5
Reprinting an Assay Report	6-6
<i>Reprinting an Assay Report without Editing Data</i>	6-6
<i>Editing Data before Reprinting an Assay Report</i>	6-7
Validating LIS Results	6-9
<i>Canceling Uploads of Results to the LIS</i>	6-10

<i>Deleting the Remaining Non-validated LIS Upload Data</i>	6-10
<i>Stopping Validation</i>	6-10
Validating Internal Quality Controls Transfers (for Clinic Use Only)	6-11
Printing the mini VIDAS® Assay List	6-12
Miscellaneous Operations	7-1
Taking a Section Off line	7-1
Changing Factory Settings	7-1
Testing the mini VIDAS® analyzer	7-2
<i>Testing the Display</i>	7-2
<i>Testing the Keypad</i>	7-3
<i>Testing the Printer</i>	7-4
<i>Testing the audio output</i>	7-4
Updating an Assay	7-5
<i>Preliminary Instructions</i>	7-5
<i>Reading Assay Update Card Bar codes</i>	7-6
Displaying the mini VIDAS Software Version	7-9
Printing the mini VIDAS Software Version	7-9
Displaying the Assay Version	7-10
Section Counters	7-11
Printing the Assay Version	7-11
Updating the mini VIDAS® Software	7-12
Verifying the Memory Card Data	7-13
Parking the mini VIDAS® analyzer	7-13
Maintenance	8-1
Preventive Maintenance	8-1
User Maintenance	8-1
<i>Required Tools</i>	8-1
<i>Cleaning and Disinfection Procedures</i>	8-2
<i>Cleaning Optical Lenses (Monthly)</i>	8-11
<i>Checking the Pipetting System (Monthly)</i>	8-12
Calibration and Adjustments	8-13
<i>Optical System</i>	8-13
<i>Pipetting System</i>	8-15
<i>Temperature Validation</i>	8-15
<i>Master Curve Establishment and Calibration</i>	8-16
Appendix - Maintenance Records	A-1
Maintenance Schedule	A-1
Maintenance Check-List	A-2

Appendix - Troubleshooting	B-1
Indication Of Errors.	B-1
Displaying Errors	B-1
Error Messages and Recovery Procedures	B-2
<i>Start Errors.</i>	B-2
<i>Manually Entering Bar codes.</i>	B-5
Other Error Messages	B-7
<i>Instrument Errors</i>	B-7
Problems that May Occur with the Bar code Reader	B-15
<i>The reader does not emit a beam of light</i>	B-15
<i>Reader fails to read bar codes.</i>	B-15
Assay Report Errors	B-16
<i>Correcting Assay Report Errors.</i>	B-16
<i>Assay Report Error Symbols</i>	B-16
<i>Error Messages on Assay Reports</i>	B-17
Printer Errors	B-17
Viewing Saved Errors	B-18
Displaying and Printing Instrument Temperatures	B-18
 Appendix - Installing external hardware.....	C-1
External printer	C-1
<i>Equipment Required</i>	C-1
<i>Before Installation</i>	C-1
<i>Installation</i>	C-1
<i>Possible Error Message.</i>	C-2
Installing the Bar code Reader	C-2
<i>Equipment Required</i>	C-2
<i>Installation</i>	C-2
 Appendix - Computer interface information.....	D-1
Introduction.	D-1
Configuration Information	D-2
<i>Example of a mini VIDAS® Upload</i>	D-3
 Appendix - Technical Data and Specifications (previous versions of mini VIDAS® analyzers)	E-1
Dimensions.	E-1
Weight	E-1
Physical Space Requirements	E-1
Electrical Specifications	E-2
Environmental Conditions.	E-3

<i>Temperature</i>	<i>E-3</i>
<i>Humidity</i>	<i>E-3</i>
<i>Altitude</i>	<i>E-3</i>
<i>Sound Level</i>	<i>E-3</i>
Technical features	E-4
<i>Capacity</i>	<i>E-4</i>
<i>Motors</i>	<i>E-4</i>
<i>Pumping</i>	<i>E-4</i>
Temperature control	E-4
<i>Absolute Accuracy</i>	<i>E-4</i>
<i>Relative Accuracy</i>	<i>E-4</i>
<i>Thermal resistance</i>	<i>E-4</i>
Optics	E-5
Assay Kit Specifications	E-5
VIDAS[®] SPR[®]	<i>E-5</i>
VIDAS[®] Single Reagent Strip	<i>E-5</i>
Appendix - Glossary	F-1

1

Introduction to the System

Intended Use and Users of the *mini VIDAS*[®] analyzer

The *mini VIDAS*[®] system is an immunodiagnostic system intended to be used by trained and qualified laboratory professionals, for *In vitro* Diagnostic (IVD) purpose, veterinary and industrial applications.

The *mini VIDAS*[®] system is intended to execute an immunoassay protocol and to release results according to the package insert of the *VIDAS*[®] assay kits.

Benefits and Limitations of Use

The *mini VIDAS*[®] analyzer has a built-in system for detecting and reporting errors. Its unique design enables it to operate around the clock and daily start-up is completed in a few seconds.

The *mini VIDAS*[®] analyzer is a completely self-contained system that includes:

- an analytical module (12 test positions i.e. two 6-test sections) and,
- data processing equipment (monitor, keypad, printer).

The *mini VIDAS*[®] analyzer enables different analytes to be used simultaneously according to their compatibility.

The number of tests/ hour depends on the kit (eg: up to 36 tests/ hour with *VIDAS*[®] PCT).

It is used with *VIDAS*[®] assay kits covering numerous immunoassay* fields (non exhaustive list):

- hepatitis,
- AIDS,
- serology testing,
- bacterial and viral antigen detection,
- fertility/pregnancy monitoring,
- thyroid hormones,
- allergies,
- tumor markers,
- endocrinology,
- anemia,
- cardiovascular diseases,
- therapeutic drug monitoring,
- immuno-hemostasis,
- industrial microbiology.

* The availability of certain *VIDAS*[®] tests may be restricted in some countries, depending on registration release dates. Please contact your local bioMérieux representative for further information.

Warning and Safety Messages

The user documentation uses several types of statements to alert you to important information. Important information is labeled in text and identified using symbols.

Statement Types

The statement types are Warning, Caution, Important, and Note. The following examples define each statement type. The general caution symbol is used in these examples, but other symbols (see [Standard Symbols on page 1-6](#)) may be used instead.

The warning messages in this manual mainly refer to:

WARNING	
	A Warning statement alerts the user to the possibility of injury, death, or other serious adverse reactions associated with the use or misuse of the device.

	CAUTION: A Caution statement alerts the user to the possibility of a problem with the device associated with its use or misuse. Such problems include device malfunction, device failure, damage to the device, or damage to other property. Where applicable, a Caution statement may include a precaution that should be taken to avoid the hazard.
---	--

IMPORTANT: *An Important statement relates to content presented in the user documentation. It is used to reinforce the user's understanding of selected information.*

Note: *A Note statement supplies additional information about a topic.*

General Statements

This section provides important statements that apply to all products. Equipment meets the requirements and standards stated in the certificate supplied with it.

WARNING



Equipment is intended for professional use only.

Laboratory personnel should be qualified and adhere to the principles of good laboratory practice.

All the user documents supplied must be read prior to use of the equipment.

Under no circumstance should the user dismantle equipment due to the risk of touching dangerous parts, including parts that are infectious or connected to a source of electric power.

Do not obstruct the equipment and hardware ventilation apertures, and leave sufficient clearance around the equipment for the circulation of air.

All biological and industry samples should be considered as potentially infectious. Suitable individual protective equipment is required when handling chemical or biological substances.

bioMérieux is in no case liable for the harmful consequences of incorrect use or improper handling of these substances.

WARNING



Electromagnetic Compatibility (EMC):

The EMC class of the equipment is indicated on the certificate supplied with it.

If equipment is a class A product, it may cause radio interference in a domestic environment, in which case the user will be required to correct the interference at his own expense.

Do not use this device near strong sources of electromagnetic radiation (for example, intentionally unprotected radio-electric sources), which could interfere with the operation of the equipment.

It is recommended to evaluate the electromagnetic environment before starting the device.

WARNING



Only modify the software configuration parameters you are authorized to modify and which are described in the user documentation.

WARNING

Decontamination of equipment at the end of its life cycle:

The following instructions must be followed by all users in countries where local legislation imposes the treatment and recycling of equipment at the end of its life cycle.

As a general rule, and as a precautionary measure, any part of the equipment (including sub-assemblies, components and materials) considered to be potentially infectious, must be decontaminated, whenever possible, or removed if decontamination is impossible or presents a risk.

Any part considered to be potentially infectious, which is not decontaminated, must be removed from the instrument before following the normal channels for elimination of infectious products, in accordance with local regulations.

The decontamination instructions in the user documentation correspond to the parts of the equipment that are potentially infectious according to their intended use. These operations must be performed before the equipment is transferred to a third party.

However, bioMérieux cannot exclude that other parts of the equipment have not been contaminated in other circumstances, in particular as the result of spillage of infectious substances. In this case, the user is solely responsible for decontaminating these parts or removing them before they follow the normal channels for elimination of infectious products.

WARNING

This statement only applies to European countries with regard to the waste electrical and electronic equipment European directive:

You can play an important role in contributing to reuse, recycling, and other forms of recovery of waste electrical and electronic equipment. Sorting this type of waste significantly reduces potential negative effects on the environment and human health as a result of the presence of hazardous substances in electrical and electronic equipment.

At the end of the life cycle of this product, do not dispose of the product as unsorted municipal waste, even if it is decontaminated. It is imperative that you contact bioMérieux to assure its appropriate disposal.

IMPORTANT: *Electrical or other connections should only be made using the accessories supplied with the equipment.*

IMPORTANT: *It is important to follow all the restrictions on use, particularly concerning temperature, storage, installation and voltage, which are indicated on the product label or in the user documentation.*

IMPORTANT: The accuracy of results obtained with this equipment depends on the maintenance operations described in the user documentation (user maintenance and/or periodic preventive maintenance performed by bioMérieux).

IMPORTANT: The user should be aware that if the maintenance operations are not performed, are only partially performed, or are not performed as described in the user documentation, bioMérieux is in no case liable for any false test results obtained.

IMPORTANT: It is recommended to keep the original packaging materials in case the equipment needs to be moved. Any damage directly or indirectly resulting from the transport of the equipment without adequate containers will not be covered by the warranty.

Standard Symbols

The following symbols may appear in the instructions for use or on the instrument, package inserts, or packaging. Some of the following symbols may not be used on the instrument, package insert nor packaging. When surrounded by a triangle on a yellow background, the symbol highlights an immediate warning and is positioned on the instrument itself.



CE-Marking of Conformity



Compliance with US and Canadian Safety Standards certified by CSA



In Vitro Diagnostic Medical Device



Batch code



Authorized Representative in the European Community



Catalog number



Serial number



Consult Instructions for Use



Use by date



Manufacturer



Date of manufacture



This way up



Do not stack



Caution, consult accompanying documents



Contains sufficient for <n> tests



Do not reuse



Keep dry



Keep away from sunlight



Fragile, handle with care



Protect from light



Humidity limitation



Keep away from magnetic field



Temperature limitations



Upper limit of temperature



Lower limit of temperature



Sterile



Positive control



Negative control



Biological risk



Electric shock warning



Radiation warning



Potential pinch-point warning



Laser beam



Shearing hazard



High temperature



Hazardous magnetic field



Potential tip-over/crush hazard



Acute toxicity



Corrosives



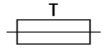
Sodium azide



Irritant



Separate collection for waste electrical and electronic equipment



Fuse



Alternating current



Three-phase alternating current



Protective conductor terminal



Equipotentiality



OFF (supply)



OFF (only for a component of the system equipment)



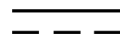
Ethernet port



Recyclable



Environmentally friendly use period. Actual number of years may vary by product. This symbol is typically orange in color.



Direct current



Both direct and alternating current



Earth (ground) terminal



Frame or chassis terminal



ON (supply)



ON (only for a component of the system equipment)



Equipment protected throughout by double insulation or reinforced insulation (Equivalent to Class II of IEC 536)

2

Safety Information

It is essential that the warnings, cautions and safety requirements contained in this manual are read and understood by the user before operating the system.

Warning symbols have been placed on the system to draw your attention to areas of potential hazards.

System Compliance

The **mini VIDAS®** analyzer conforms to the relevant European regulations for electrical safety and electromagnetic compatibility (EMC).

- This IVD instrument complies with the emissions and immunity requirements of IEC 61326.
- This is a Class A product. The instrument was designed and tested against CISPR 11, class A.



CAUTION: Use of this instrument in a dry environment, especially if synthetic materials are present (synthetic clothing, carpets, etc.) may cause damaging static discharges that may cause erroneous results.

- Laser Class 1

The Instrument is a Class 1 LED/Laser product in accordance with the requirements of:

- 21CFR1040.10 and 1040.11 except for deviations pursuant to Laser Notice No 50, dated July 26,2001
- IEC 60825-1: 1993+Amendments
- EN 60825-1:1994+Amendments
- IEC 60825-1: 2007
- EN 60825-1:2007

Class 1 devices are not considered to be hazardous when used for their intended purpose.



CAUTION: Use of controls, adjustments or performance of procedure other than those specified in the user's manual may result in hazardous LED/laser light exposure.

Instrument Labels

The following photos of the analyzer illustrate the positions of the safety warning labels.

SPR[®] Block

The label is applied above the SPR[®] slots inside each SPR[®] block.



This label reads:

WARNING - DO NOT APPLY PRESSURE IN ORDER TO SEAT SPRs.
INADVERTENT EJECTION OF SPR MAY RESULT.

Figure 2-1: SPR[®] Block Label



Figure 2-2: Position of the label

Reagent Strip Tray

When you pull out the reagent strip tray, the biological risk label appears.



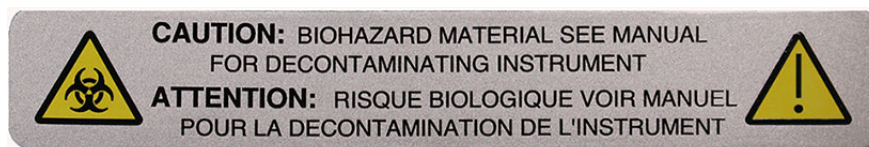
Figure 2-3: Reagent strip tray label (Biohazard)



Figure 2-4: Position of label

Strip Section

The label is applied inside the transparent part of the each section door. In addition to the biological risk, the label directs the user to read the user manual in French and English.



This label reads:
CAUTION: BIOHAZARD MATERIAL. SEE MANUAL
FOR DECONTAMINATING INSTRUMENT

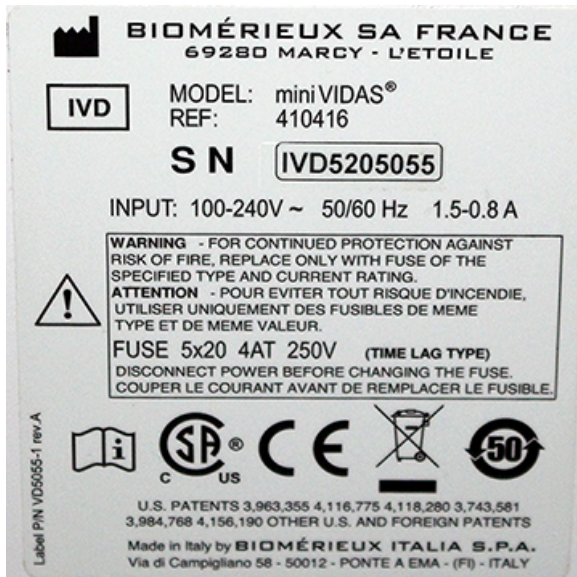
Figure 2-5: Strip section label



Figure 2-6: Position of label

Rear Panel

The label is positioned on the rear panel of the *mini VIDAS®* analyzer.



This label reads:

WARNING - FOR CONTINUED PROTECTION AGAINST RISK OF FIRE, REPLACE ONLY WITH FUSE OF THE SPECIFIED TYPE AND CURRENT RATING.

FUSE 5x20 4AT 250V (TIME LAG TYPE)

DISCONNECT POWER BEFORE CHANGING THE FUSE.

Figure 2-7: Label (rating plate)

Safety Precautions

Pay particular attention to the following safety precautions. If these safety precautions are ignored, injury or damage to the instrument may occur. Each individual precaution is important.

WARNING



If the equipment is used in a manner not specified by the manufacturer, the protection provided by the equipment may be impaired.

WARNING



All biological and industry samples and quality control (QC) products incubated in this system, as well as all waste in the waste containers, should be treated as potentially biohazardous materials. All materials and mechanical components associated with the waste systems should be handled according to safe microbiological practices in compliance with the installation site's biohazard procedures. Use the personal protective equipment recommended by the facility when handling any of these components, including gloves, safety glasses, and a lab coat.

The system must be decontaminated before its covers are removed by service personnel. Ensure that appropriate decontamination is carried out if hazardous materials are spilled on or into the equipment or surrounding areas.

WARNING



Treat waste material, including consumable items, and any components coming into contact with waste material as having the potential hazards of the samples used.

All service personnel should be familiar with the Material Safety Data Sheet (MSDS) for all materials used in the procedures relating to this instrument, and the correct procedures for handling these materials.

WARNING



Even when power is removed from the instrument, the potential exists for electricity to be generated if components, such as assemblies that are mounted on belts, are moved too quickly. Components should be moved slowly to prevent the buildup of electricity. Failure to comply may result in injury to personnel or damage to the instrument.

WARNING

Do not replace detachable main supply cords by inadequately rated cords. Only use main supply cords provided by the manufacturer.

Do not replace electric cables. If cables do not have the same technical specificities, there is a risk of electrical shock.

Nothing should be placed on top of the connection cables, whether temporarily, permanently or intermittently. Cables should not be laid across passage-ways.

Computer cables must not intersect or be placed too close to cables for connection of the power supply.

Cables should not be allowed to form loops or knots, or be rolled up near or on other electrical equipment.

WARNING

Electronic equipment can be the source of electrical shocks. Installation, service, and repair should only be performed by authorized and qualified bioMérieux personnel.

WARNING

All power switches should be off when connecting or disconnecting cables to power outlets to reduce the risk of electrical shock.

WARNING

bioMérieux recommends connecting this instrument to a main power outlet that is protected with a ground fault circuit interrupter to reduce the risk of electrical shock.

The electrical supply to which the system is connected must conform to current standards:

- diameter of cables,
- grounding,
- connector calibration and type etc.

The electrical power supply must be direct, individual, calibrated, and compatible with the technical specifications of the product or configuration.

WARNING

No other equipment likely to interfere with the proper functioning of the system should be connected on the same circuit.

Extension sockets and serially connected adapters should not be used.

If the power supply is not sufficient to guarantee proper functioning of the product, an independent protective device, adapted to the product's technical characteristics should be used.

Do not use power sockets controlled by wall-mounted switches or timers. Accidental power cuts may destroy information in both the analytical module and the computer memories.

No electrical equipment likely to cause interference (equipment not bearing the CE mark ...) should be operated in the immediate vicinity of the system.

The safety connection should not be interrupted by an extension cord without a protection conductor.

Before connecting or disconnecting the connecting cables, check that the power supply cords of the CPU and all the units connected to it are themselves disconnected.

When adding units to the system or removing them, disconnect the power cables to these units before connecting or disconnecting the connecting cables.

Never connect the *mini VIDAS*® analyzer to the same power supply as devices which generate high current surges (centrifuges) or which, due to frequent start-ups, generate interferences if they are ill-protected (freezers, water baths etc.).

WARNING

As with any mechanical system, certain precautions must be taken when operating the instrument. The instrument has a protective cover intended to prevent the operator from coming into contact with any moving parts and aerosols. When servicing the instrument, take special care, as there are moving parts that can cause injury.

WARNING

Cleaning and disinfecting solutions have corrosive properties. Always wear protective (chemical resistant) gloves and safety glasses when handling cleaning and disinfecting solutions.

WARNING

Hot surfaces can cause injury.

WARNING

After replacement or recalibration of the scanner head of the *mini VIDAS*[®] analyzer, reperform a calibration for each assay used.



CAUTION: Any liquid spilled on the system may result in system malfunctioning. If liquid is spilled on the system, wipe it up immediately using decontamination wipes.



CAUTION: The *mini VIDAS*[®] analyzer has been carefully configured for optimal system performance. Altering the configuration may severely hamper the usability of the instrument.

IMPORTANT: For optimum operation of the instrument, the *SPR*[®] block and tray doors must be kept closed.

Note: Before performing electrical safety or other compliance testing on the instrument, contact your local bioMérieux representative.

WARNING

The user must only perform the maintenance operations described in this user manual and rigorously follow each of the steps.

The use of tools not specified by bioMérieux is forbidden.

Powderless gloves, a lab coat and safety glasses or goggles must be worn when performing maintenance operations.

Always use personal protective equipment, including powderless gloves, a lab coat and safety glasses or goggles when handling reagents.

Precautions For Use Of Reagents

General Precautions



CAUTION: Carefully read the reagent kit package insert before using the reagents.

Store the reagent kits according to the kit label instructions.

ONLY use bioMérieux reagents to perform the analyses. The use of any other reagents is the sole responsibility of the user.

Do not mix reagents from different lots.

Do not use reagents after the expiration date.

Use powderless gloves.

Preparing the Analyses



CAUTION: Sample preparation steps, which may vary from assay to assay, are covered in the package insert for each assay.

ONLY remove the required number of tests from the reagent kit.

Reagents should be at room temperature before use (refer to the package insert in the reagent kits).

Carefully reseal the SPR[®] pouch after use with the desiccant inside.

Carefully mix the standard/calibrator, controls and samples before pipetting into the strip.

Do not use visibly deteriorated strips (damaged foil or plastic) or if reagents are leaking, as this could affect the accuracy of test results.

Do not re-use a SPR[®].

Avoid touching the SPR[®] dots.

Check that each SPR[®] has a color-coded dot that is clean and undamaged.

Check that each SPR[®] dot on top has a hole.

Reject SPRs[®] with no hole in the center of the dot.

Precautions for Samples



CAUTION: The sample must not contain any solid matter that could clog the tip of the SPR®.

Always put the correct sample into the assigned strip.

At the End of the Run



CAUTION: If a SPR® does not have its color-coded dot:

- Reject the result corresponding to the defective SPR®.
 - Check that the dot is not adhered to the SPR® block or the SPR® seal and if it has, remove it.
 - Repeat the assay for the defective SPR®.
 - Contact bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.
-

3

System Description and Basic Operations

mini VIDAS® analyzer Description



Figure 3-1: *mini VIDAS®* analyzer

- 1 — Operating status light
- 2 — SPR® block
- 3 — Strips section
- 4 — Strip preparation tray
- 5 — Keypad and screen
- 6 — Thermal printer
- 7 — External bar code reader

Note: Previous versions of the *mini VIDAS®* analyzer may not have a strip preparation tray.



CAUTION: Never use material other than that specified by bioMérieux.

Screen and Keypad

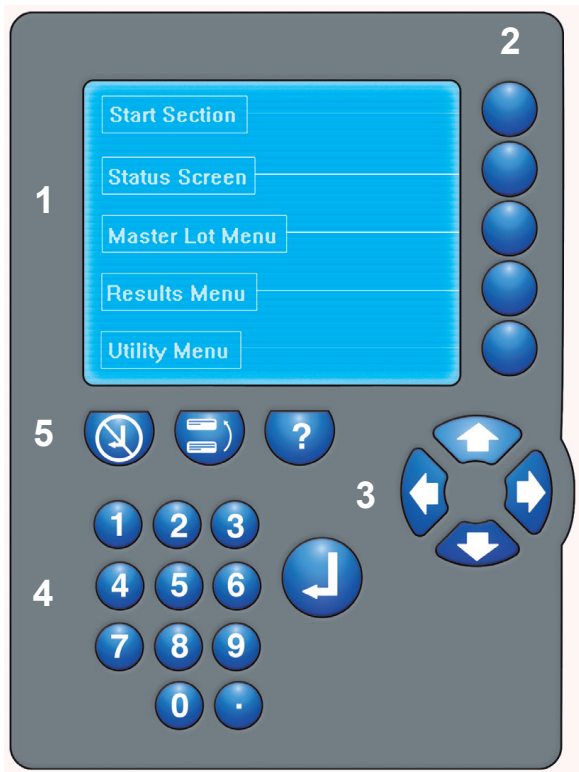


Figure 3-2: *mini VIDAS*® screen and keypad

- 1 — Liquid crystal display screen
- 2 — Selection keys
Used to select one of up to five options that can appear on the display screen. The options are displayed on the screen opposite the keys used to select them.
- 3 — Arrow keys
Used to move the cursor on certain screens.
The up and down keys are also used to page the display screen.
- 4 — Number keys
Used to input numbers and to make input selections.
- 5 — Function keys

Function key	Description
	Undoes a keypad input. Deletes the last action and returns to the previous operation.
	Returns the user to the previous screen during a procedure or returns to a particular menu or corrects a selection error.
	Help key: • Press it once to display information about a screen, error, or flashing screen. • Press it twice to access the Help Mode Screen.

Internal Printer

The **mini VIDAS®** analyzer includes an internally mounted thermal printer.

The printer is located on the top of the instrument, directly above the keypad and screen.

Rear Panel Components



Figure 3-3: **mini VIDAS®** rear panel

- 1 — Memory card slot
This slot is for the **mini VIDAS®** software update cards.
- 2 — Diagnostic port
Used by bioMérieux Field Service Engineers to troubleshoot the **mini VIDAS®** analyzer.
Also used external bar code reader.
- 3 — Computer port
Used to connect the **mini VIDAS®** analyzer to a computer.
Assay results are then sent to that computer via this connection.
- 4 — Printer port
Used to connect the **mini VIDAS®** analyzer to a matrix parallel printer.
- 5 — Power inlet module with ON/OFF switch, mains connector and replaceable fuses.

Bar Code Readers

There are two types of bar code readers:

1. A hand-held bar code reader is included in the **mini VIDAS®** configuration.
It is used to:
 - read the bar codes of certain reagents before they are used.
 - enter the sample ID and read the master lot data.
2. A bar code reader inside the instrument identifies the reagent strips.

Memory Cards

Memory cards store the **mini VIDAS®** software.



Figure 3-4: **mini VIDAS®** memory card

bioMérieux sends a program update memory card for software updates.

This card should be returned to bioMérieux after your instrument has been upgraded.



CAUTION: When using memory cards:

- Keep them away from humidity, extreme temperatures, direct sunlight, and strong magnetic fields.
 - Do not bend them.
 - Handle them with care.
-

Technical Data and Specifications

Technical data and specifications are given for the latest version of the **mini VIDAS®** analyzer (analyzer with transparent blue section covers).

For previous versions of the **mini VIDAS®** analyzer, see [Appendix E, Appendix - Technical Data and Specifications \(previous versions of mini VIDAS® analyzers\)](#).

Dimensions

	Instrument + Packaging	Instrument
Height (cm)	59	45
Width (cm)	80	57.5
Depth (cm)	66	55

Weight

	Instrument + Packaging	Instrument
Weight (kg)	47	40

Physical Space Requirements

	Value
Height (cm)	65
Width (cm)	120
Depth (cm)	90

The instrument must be placed on a flat surface tilted no more than 5°.

Electrical Specifications

The instrument includes an internal bar code reader with a 660 nm LED whose radiation is Class 1 according to IEC 60825-1.

Specification	Value
Voltage	100 - 240 VAC 3 - 1.2 A
Consumption	100 - 240 VAC 1.5 – 0.8 A
Frequency	50 - 60 Hz
Power	150
Fuse Current	External: 4.0 AT
Approximate Emission of Heat	512 Btu / hr 150 W
Power Switch	Location: back of instrument Type: bipolar (phase + neutral) Max. leakage of current: < 1mA



Caution:

The user must comply with the technical specifications and standards in this manual to ensure user safety as well as the proper functioning of the instrument.

bioMérieux is in no case liable for any damage that may arise from failure to comply with these specifications or any operation conducted on the equipment not in compliance with these mandatory standards.

Moreover, the warranty for this equipment is expressly subject to use of the **mini VIDAS®** analyzer in compliance with the procedures and specifications herein.

Environmental Conditions

Specification	Value
Type of Installation	For indoor use only
Installation category	II
Pollution degree	2

The **mini VIDAS®** analyzer is compliant with the environmental safety requirements in IEC 61010-1, section 1.4.

Temperature

Specification	Value
Operating temperature	15°C to 30°C (room temperature)
Storage temperature	-10°C to 50°C

Note: The average heat emission is approximately 512 BTU - 150 W.

Humidity

Specification	Value
Relative humidity	10% to 80% RH non-condensing
Humidity during storage and transport (non-condensing within the storage and transport temperature range)	up to 90%

Altitude

Specification	Value
Maximum altitude	2,500 m

Sound Level

Specification	Value
During an analysis	< 59 dBA

Technical features

Capacity

- 12 test positions (2 sections with 6 positions in each section).
- Up to 30 tests/hour depending on the type of assay used (see test duration in the package insert for each **VIDAS®** assay).

Motors

- Automatic control by stepper motors.

Pumping

- 2 pumps; one for each section
- Mixing, diluting, and transferring of liquids

Temperature control

Absolute Accuracy

- SPR[®]: 36°C – 38°C
- Tray: 35°C – 38°C

Relative Accuracy

- SPR[®]: $\pm 0.7^{\circ}\text{C}$ between the 2 sections
- Tray: $\pm 1^{\circ}\text{C}$ between the 2 sections

Thermal resistance

- Process: thermal resistance
- Automatic Control: by thermal probe

Optics

Specification	Value
Detector	Photodiode fluorimeter
Detection range	40 to 40 000 nmol of 4MU (4-Methyl Umbelliferone)
Automatic checking	Automatically checks the optic system every 12 hours against a reference standard (named "solid standard"); automatic calibration if the difference with the solid standard is $\geq 0.6 \%$

Optional Hardware

- External printer (optional)

Note: See [Appendix - Installing external hardware](#).

- Unidirectional interface (optional)

Note: See [Appendix - Computer interface information](#)

Accessories for Industry Use

- **VIDAS® Heat and Go** or water bath (95-100°C)

These accessories are necessary for the sample preparation procedures recommended in the package insert.



Figure 3-5: **VIDAS®** Heat and Go instrument

Contact bioMérieux or your local bioMérieux representative to purchase the **VIDAS® Heat and Go** instrument.

Refer to the **VIDAS® Heat and Go** user's manual for further instructions.

Assay Kit Specifications

VIDAS® SPR®

Specification	Value
Length	76 mm
Material	Plastic polymer
Work volume	5 to 350 µl

VIDAS® Single Reagent Strip

External dimensions	Value
Length	157 mm
Width	18 mm
Depth	15 mm

Well	Capacity
Sample Well	960 µl
Reagent Well	960 µl
Substrate Well	530 µl

The strip is sealed by a foil to ensure that no evaporation will occur that may compromise the reagents.

The substrate well is made of a plastic that complies with the appropriate optical qualities.

Reagents

VIDAS[®] Assay Kit

Each **VIDAS[®]** assay kit contains everything required to carry out a specific assay:

- Single or dual reagent strips,
- SPRs[®] (Solid Phase Receptacle)
- Standard/calibrator(s)
- Controls
- Diluent (depending on the kit),
- a Master Lot Entry (MLE) bar code printed on the box label

Note: Some assay kits may also include a Master Lot Entry (MLE) card.

- a package insert (included in the kit or downloadable from a server) with the protocol to be loaded if necessary
- A closing clip for the bag of SPRs[®] (in certain kits)

Single Reagent Strip

The **VIDAS[®]** single reagent strip is made of polypropylene and contains ten wells.

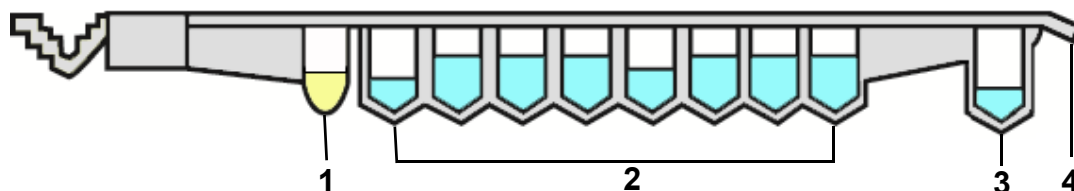


Figure 3-6: Single reagent strip

- 1 — First well, where the sample is placed
- 2 — Eight reagent wells (conjugate, diluent, wash buffer)
- 3 — the last well is the optical cuvette in which the fluorescence of the substrate is measured.
- 4 — Tab ensures that the strip is correctly positioned in its channel guides.

Single Reagent Strip for Immuno-Concentration (for Industry Use Only)

These strips are used to concentrate a targeted antigen. No result interpretation is done.

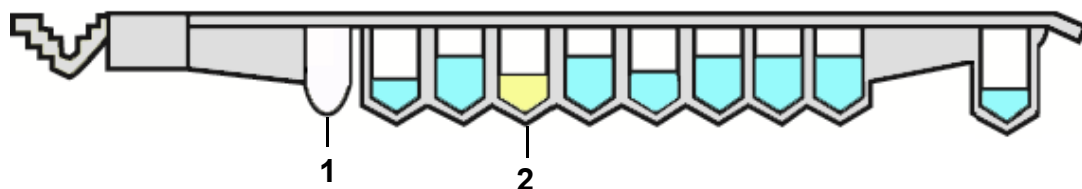


Figure 3-7: Single reagent strip for immuno-concentration

- 1 — Well where the immunoconcentrated targeted antigen is released at the end of the run
- 2 — Well where sample is dispensed

Dual Reagent Strip (for Clinic Use Only)

Some assays require the use of a dual reagent strip, consisting of two strips side by side. The dual reagent strip is used to compensate for sample variability.

The sample is divided between the two sample wells on the two reagent strips. One strip serves as the reference strip and the other as the sample test strip.

The sample test strip contains a reagent which is not included in the sample reference strip.

A comparison of the measurements from the two strips determines the test result.

Dual strips fit in the reagent strip tray exactly like single strips, but they require two channels.

Reagent Strip Label

Each **VIDAS**® reagent strip has a label, a colored dot and the assay code (2 or 4 letters/digits).

The color-coded dot corresponds to a matching dot on the test's companion SPR®. The bar code identifies:

- the assay code
- the manufacturing lot number
- the sequence number
- the assay kit expiration date

The figure below represents a typical label:

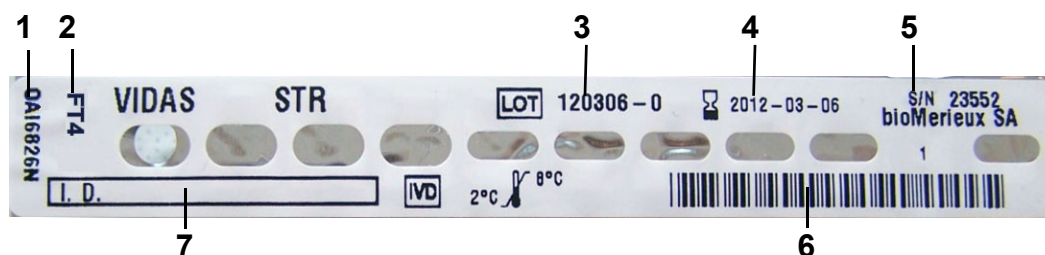


Figure 3-8: Reagent strip label

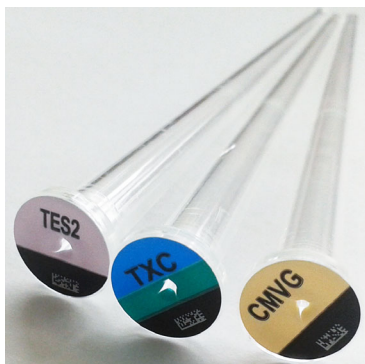
- 1 — Alphanumeric bar code.
The first two characters of the alphanumeric code indicate the unique assay code (UAC). If the system is unable to read this code, the alphanumeric form of the bar code is used to enter the bar code.
- 2 — Assay code
The assay code is based on three or four characters which represent the name of the assay to be performed.
Examples:
RBG = RUB IgG (Immunoassay)
153 = CA 15-3
All references to an assay in the software and on printed reports use the assay code.
- 3 — Lot number
The lot number is used by the **mini VIDAS**® analyzer to code the expiration date of the reagent lot.
- 4 — Expiration date
This corresponds to the expiration date of the reagent lot.
When the bar code reader reads this date, the **mini VIDAS**® analyzer compares it to the date stored in its memory to ensure that the lot has not passed its expiration date.
- 5 — Sequence number
Within a single batch, each reagent tray carries a different number corresponding to the order of manufacture.
- 6 — Bar code
Read by the internal bar code reader.
- 7 — ID
Optional: A blank space is provided to write the sample ID (if required).

SPR®

The SPR® is a plastic (polystyrene) device capable of capturing soluble proteins, viruses and bacteria. It is sealed with a color-coded, barcoded dot perforated in the center. Each SPR® is disposable.

It eliminates cross-contamination between reagent and instrument and reduces maintenance to a minimum since there is no tubing, syringe or sampling needle involved.

Each SPR® for a specific assay is identified by a color-coded dot on which a bar code and a letter and/or digit code representing the assay name are printed.



VIDAS® clinical assays



VIDAS® industry assays

Figure 3-9: Solid phase receptacle (SPR®)

The SPR® is the solid phase base for the immunological reaction. Its interior walls are coated with antibody or antigen that captures a target analyte.

The target analyte from the sample binds to the SPRs® interior coating (antibody, antigen, etc.). It is then bound by an enzyme-conjugated antibody or antigen, forming a «sandwich». The immobilized enzyme catalyzes the hydrolysis of the substrate into a fluorescent end product.

The SPR® is used to pipette samples and reagents and perform the following operations:

- sampling
- incubation
- mixing
- washing

The beveled tip of the SPR® enables it to pierce the protective seal that covers the wells in a reagent strip. The reagent strip tray then moves in and out to allow liquids to be transferred from one well to another.

Standards / Calibrators and Controls

The standards/calibrators, which are used to calibrate the *mini VIDAS*® analyzer to each lot, are available in the reagent kit at one or more concentrations levels depending on the test. They can be either ready to use or lyophilized (follow the instructions in the reagent package insert).



Figure 3-10: Vial (control and/or standard/calibrator)

System Basics

The **mini VIDAS®** analyzer is a compact, multiparametric, automated immunoanalyzer.

After the samples have been dispensed, the **mini VIDAS®** analyzer automatically performs the different stages of analysis, including report printing.

The software processes the reagents using the strips bar codes and can send the results to a Laboratory Information System (uni-directional interface). The bar code labels on the sample tubes can be read using an external bar code reader.

Analysis Protocols

The analysis protocol determines a specific sequence of operations required to perform an analysis. It defines the volume of sample to be aspirated, and the sequence of fluid manipulations and fluorescence readings. It also manages the mechanical and sensor functions of the pipettor during sample pipetting.

Principle of a VIDAS® Assay

The Solid Phase Receptacle (SPR®) serves as the solid phase as well as the pipetting device for the assay. Reagents for the assay are ready-to-use and predispensed in the sealed reagent strips. All of the assay steps are performed automatically by the instrument. The reaction medium is cycled in and out of the SPR® several times.

Unbound components are eliminated during the washing steps. During the final detection step, the substrate (4-Methyl-umbelliferyl phosphate) is cycled in and out of the SPR®. The conjugate enzyme catalyzes the hydrolysis of this substrate into a fluorescent product (4-Methyl-umbelliferone), the fluorescence of which is measured at 450 nm.

The intensity of the fluorescence depends on the concentration of alkaline phosphatase present on the SPR® that transforms the substrate.

At the end of the assay, results are automatically calculated by the instrument. For some tests, two detection steps are performed successively.

For antigen detection, the SPR® is generally coated on the interior with capture antibody or sometimes with a derivative of the analyte.

For antibody detection, the SPR® is coated with a capture antigen or antibody directed to the antigen.

Depending on the test, the conjugate can be a derivative of the analyte or an antibody labeled with alkaline phosphatase.

For more details, refer to the assay package inserts.

Analysis Methods

The **mini VIDAS®** analyzer uses several different methods to calculate results. Three basic categories of analysis methods are:

Calculation method	Description
Test sample to Standard	A comparison of the Relative Fluorescence Value (RFV) of the test sample to that of a standard. This method is used in Single Reagent Strip qualitative and most semi-quantitative assays.
Test sample to Reference	A comparison of the RFV of the test sample to that of a reference. This method is used in Dual Reagent Strip qualitative assays.
Curve Fitting Equations	The RFV of a test sample is mathematically placed on a Calibration Curve. This method is used for all quantitative and some semi-quantitative assays.

Qualitative Assays (Single Reagent Strips)

Two analysis methods are used for single reagent strip qualitative assays: the P/S method and the P-S method.

In these methods, the “P” stands for the RFV of the test sample and the “S” stands for the RFV of a standard.

Assay Calibration

Single reagent strip assays are calibrated using one or two standards/calibrators supplied with the assay kit. Calibration using the standard(s)/calibrator(s) provided in the kit should be run the first time the assay kit lot is used, after the master lot data have been entered.

If replicate standards are run, their values are averaged. The calibration obtained can be used for a programmed period of days.

After that, the software automatically expires the calibration, requiring that you run another one from the same lot.

P/S Method

For assays that use the P/S method, the test value is calculated from the ratio of the sample RFV to that of the standard RFV.

- RFV (tested sample) = 2158
- RFV (standard) = 2177
- Test value (VT) = $2158/2177 = 0.99$

P-S Method

For assays that use the P-S method, the test value is calculated from the difference between the sample RFV and the standard RFV.

- RFV (tested sample) = 1774
- RFV (standard) = 1689
- Test value (VT) = $1774 - 1689 = 85$

Assay Result

In both the P/S and P-S methods, the result of the assay is determined by comparing the test value to a set of preprogrammed thresholds.

Depending on the assay and the test value result compared to the thresholds, the result can be either positive, equivocal or negative.

For every assay type, there is a high and low threshold value. The assay result is interpreted from the test value as follows:

If the test value is:	the result is:
$\geq$ high threshold	Positive
$<$ high threshold and $\geq$ low threshold	Equivocal
$<$ low threshold	Negative

Note: For some qualitative assays (e.g. TOXO Competition, anti-HBc total), the result of the test value will be negative if the test value is to the high threshold.

Qualitative Assays (Dual Reagent Strips)

Two analysis methods are used for dual reagent strip qualitative assays: the P/N method and the P-N method.

In these methods, the “P” stands for the RFV of the test sample and the “N” stands for the RFV of a reference.

Assay Calibration

Dual reagent strip assays do not require separate calibration standards. Instead, the reference strip serves the same purpose.

P/N Method

For assays that use the P/N method, the test value is calculated from the ratio of the sample RFV to that of the reference RFV.

- RFV (tested sample) = 2158
- RFV (reference) = 2177
- Test value (VT) = $2158/2177 = 0.99$

P-N Method

For assays that use the P-N method, the test value is calculated from the difference between the sample RFV and the reference RFV.

- RFV (tested sample) = 1774
- RFV (reference) = 1689
- Test value (VT) = 1774 - 1689 = 85

Assay Result

In both the P/N and P-N methods, the result of the assay is determined by comparing the test value to a set of preprogrammed thresholds.

Depending on the assay and the test value result compared to the thresholds, the result can be either positive or negative.

If the test value is:	the result is:
$\geq$ high threshold	Positive
$<$ high threshold and $\geq$ low threshold	Equivocal
$<$ low threshold	Negative

Note: For some qualitative assays (e.g. TOXO Competition, anti-HBc total), the result of the test value will be negative if the test value is to the high threshold.

Quantitative Assays

Quantitative **VIDAS**[®] assays use a calibration curve to determine analyte concentrations in test samples.

Note: Although standards/calibrators can be run after analyses have completed, it is recommended that they be run either before or with analyses from the same assay kit lot. If an assay has two standards/calibrators, both must be run at the same time.

Principles Of Calibration / Recalibration

The reagents are calibrated according to two different modes, depending on whether the assays are quantitative or qualitative.

Assay	Description
Quantitative	Calibration is performed at the factory for each new reagent lot and is entered into the instrument using a bar code provided with each reagent kit. This creates a «Master Curve» that is stored in memory. It can be readjusted by running a standard/calibrator. Readjustment of the curve must be validated by testing the control(s) in the kit. Recalibration should be performed every 14 days or 28 days depending on reagents.
Qualitative	The result is interpreted by comparing the «Test Value» to one or two threshold values entered into the <i>mini VIDAS</i> ® software.

Calibration

Theoretical Principle for Quantitative Assays

The principle consists of determining the mathematical equation which represents the calibration curve, i.e. the relationship between the RFV and the concentration of the standards/calibrators.

Well-defined reference solutions (standards) are used to make this determination. This calibration curve is established with at least 5 standards/calibrators. It is valid between zero and the standard/calibrator with the highest titer.

3 mathematical models can be used to establish the master lot curve:

1. 4 logistic parameters or Rodbard model

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

2. Polynomial

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

3. Semi-log

$$\text{RFV} = a_1 + a_2 \ln(c)$$

c represents the concentration.

a_1 , a_2 , a_3 , a_4 are the mathematical parameters of the model. They are recalculated for each calibration.

Principle Applied to the *mini VIDAS*® analyzer

For the *mini VIDAS*® analyzer, calibration is performed during the production of each new lot of SPRs® and reagents. The number of standards/calibrators varies between 5 and 11 depending on the biological assay. Each lot is associated with a particular mathematical model.

To determine the master curve, the standards/calibrators are tested in seven different runs on the same *mini VIDAS*® analyzer. The mean curve of these seven runs becomes the master curve.

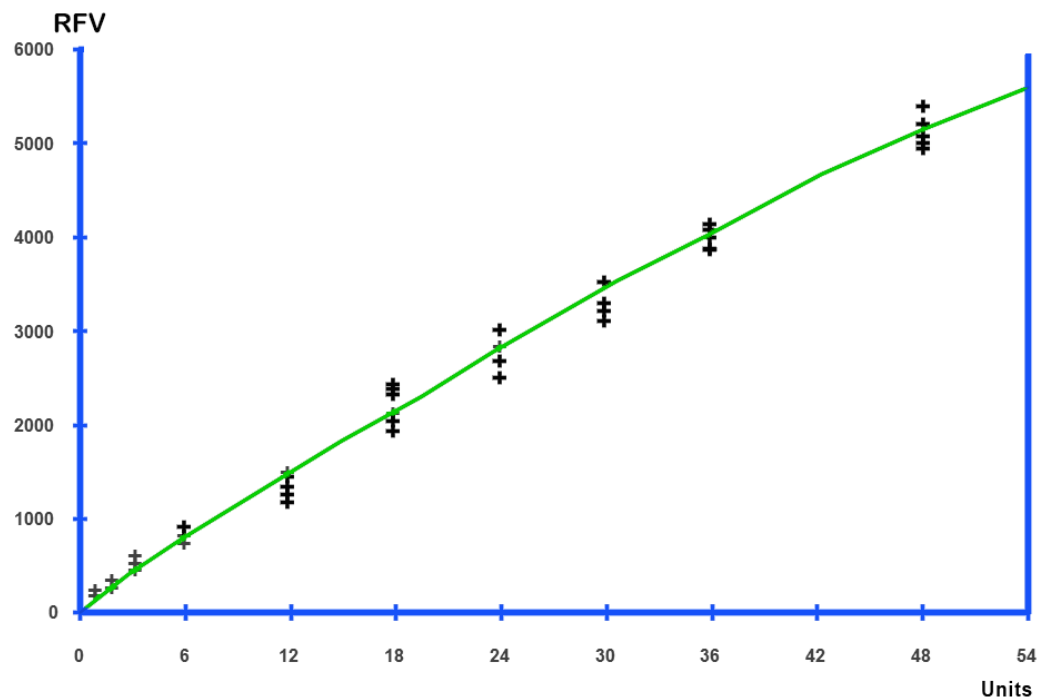


Figure 3-11: Master curve (example)

The master curve is specific for a certain manufacturing lot and biological parameter.

Recalibration

Theoretical Principle

Recalibration consists of establishing a calibration curve from a reference curve and a standard/calibrator. The reference curve is the master curve used to calibrate reagent lots.

Before use, it must be readjusted to compensate for any minor variations in assay signal between the **mini VIDAS®** modules and any possible alteration of the reagent kit.

This readjustment is called recalibration. It may affect the master curve defined at the factory as well as the calibrator's RFV.

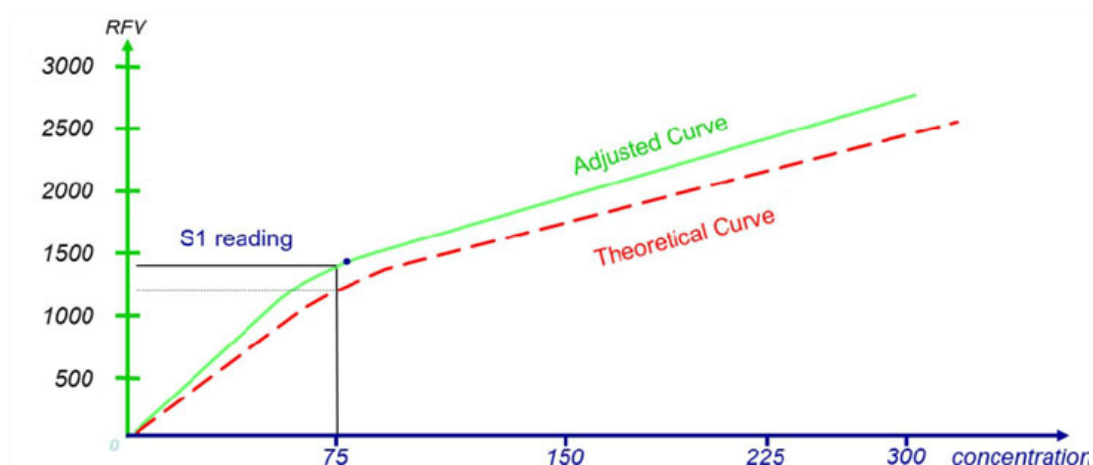


Figure 3-12: Master curve (example)

Principle of Use

Upon receipt of a new lot of reagents, the user must enter the master curve (master lot data) using the Master Lot Data (bar code) provided with the kit. The standard/calibrator should then be run to readjust the curve. The controls are tested in the same run to check the recalibration.

Recalibration is valid for 14 days or 28 days depending on reagents, after which, the software requests another calibration.

To avoid any deviation, the master lot curve is the one set in the factory and not the last curve readjusted. The software can perfectly manage simultaneous use of several master curves corresponding to different lots for a given assay.

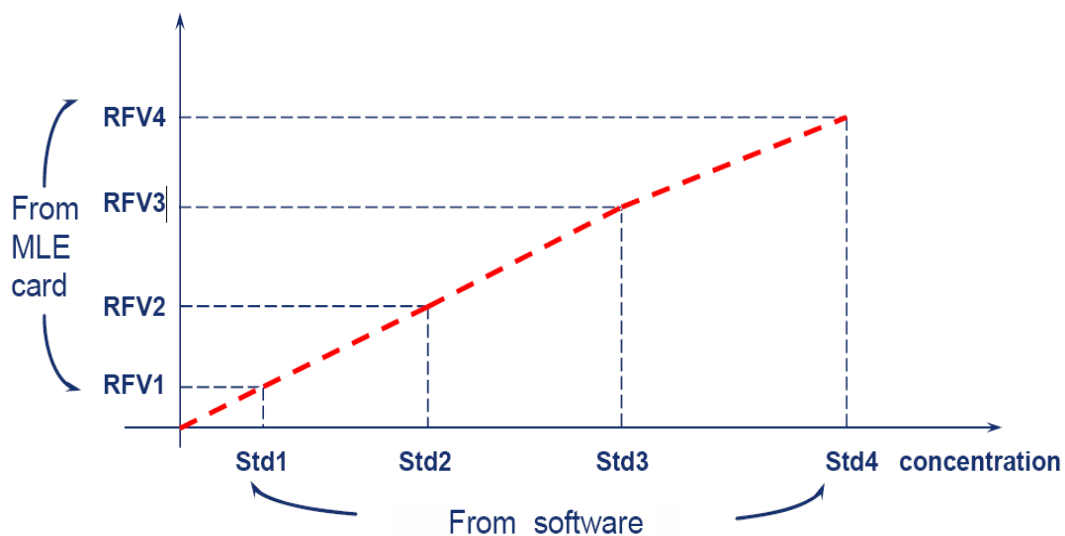


Figure 3-13: Master curves

Establishing the Master Curve

Each kit includes the master curve in the form of:

- an MLE bar code printed on the reagent kit label,
- an MLE card provided in the reagent kit (for certain assays).

The bar code contains the following information:

- 4 RFV levels, corresponding to 4 standards defined in the software. The master curve is restored using 4 points. The levels of concentration of these 4 standards are known to the **mini VIDAS®** software and are specific for each assay.

The **mini VIDAS®** software replots the total curve using the 4 pairs of concentrations and RFVs (master lot data).

The remaining information includes:

- the assay code,
- the kit lot number (SPRs® and reagents). It is used to link the master curve data to the strip lot number,
- mathematical model used to establish the master curve (7: Rodbard, 8: Polynomial, 9: Semilog),
- the dose value for the standard (recalibrator) which is essential for calculating the correction factor. This value may vary slightly from one lot to another,
- range values for the controls in the kit,
- range values for the standard's RFV,
- maximum variation coefficient of the standard's RFV duplicates or triplicates.

All these data are specific to an assay and a given lot.

The standard/calibrator must be identified by S1 or S2 (e.g. HBET) or S1 and S2 (e.g. TSH3).

Calibration should be performed each time a new lot is opened (after master lot data have been entered), and every 14 or 28 days, depending on the reagent.

If the values obtained are not within the acceptable range, an error message appears on the result sheet.

The control(s) should be tested in single.

Overview of Operation Elements

Strip and SPR[®] Sections

The **mini VIDAS[®]** analyzer contains two compartments called “sections”. Each section (labeled A and B) can process six single, or three dual, reagent strips for a maximum capacity of twelve single or six dual tests.

These sections operate independently or linked, allowing a variety of assays to be run on the **mini VIDAS[®]** analyzer at the same time. On each section, a plastic cover can be lifted to access the reagent strip tray.



Figure 3-14: Strip section

The reagent strip tray consists of six channels into which you can slide a reagent strip. Each of the six channels constitutes a position in the section.

Up to six reagent strips can be inserted per section for a total combined capacity of up to 12 tests. The tray is pulled into the instrument during processing.

WARNING



The reagent strip trays are movable parts. Use caution to avoid pinch injuries.

The SPR[®] block has six slots used to hold the Solid Phase Receptacles (SPR[®]). The six positions of the block correspond to the six positions of the reagent strip tray.

During processing, the SPR[®] block and SPRs[®] form a pipetting device that is used throughout the assay.



Figure 3-15: SPR[®] Block

A small light above the SPR[®] block door indicates the operating status of each section.

When the section is running a test, the light is on; when the light is off, the section is idle.

A flashing light indicates that the tests in that section are completed, and that the reagent strips and SPRs[®] should be removed.

Strip Preparation Tray

A retractable strip preparation tray is located under each reagent strip tray.

Note: Previous versions of the *mini VIDAS*® analyzer may not have a strip preparation tray.



Figure 3-16: Strip preparation tray

The *mini VIDAS*® preparation tray can be used to bring the reagents to room temperature.



Caution:

Never dispense samples into the reagent strips when they are on the strip preparation tray.

The strip preparation tray should only be used for reagent strips. Do not place samples on it.

Microprocessor

In addition to the central processing unit, each **mini VIDAS®** section contains its own microprocessor. This unit is responsible for storing and operating the assay protocols.

A protocol is a series of commands including all necessary operations for an analysis to be run. The microprocessor enables the **mini VIDAS®** analyzer to perform a fully automated analysis.

Incubator

The assays used in the **mini VIDAS®** analyzer require temperature control.

Two systems control temperature, one in the reagent strip tray and the other in the SPR® block.

Note: For more information on temperature monitoring, see [Displaying and Printing Instrument Temperatures on page B-18](#).

Detection System

The **mini VIDAS®** detection system consists of an optical fluorimetric scanner. It is mounted on a mechanical device which enables it to be used on all the sections.

The system detects any chemical changes occurring in the optical cuvette at the end of each reagent strip.

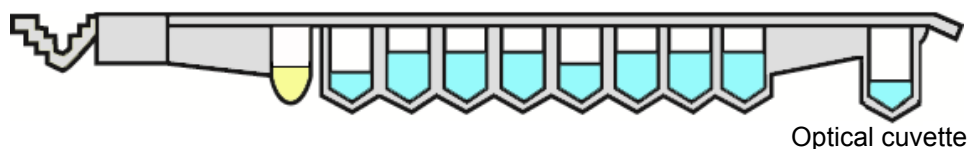


Figure 3-17: Optical cuvette on a reagent strip

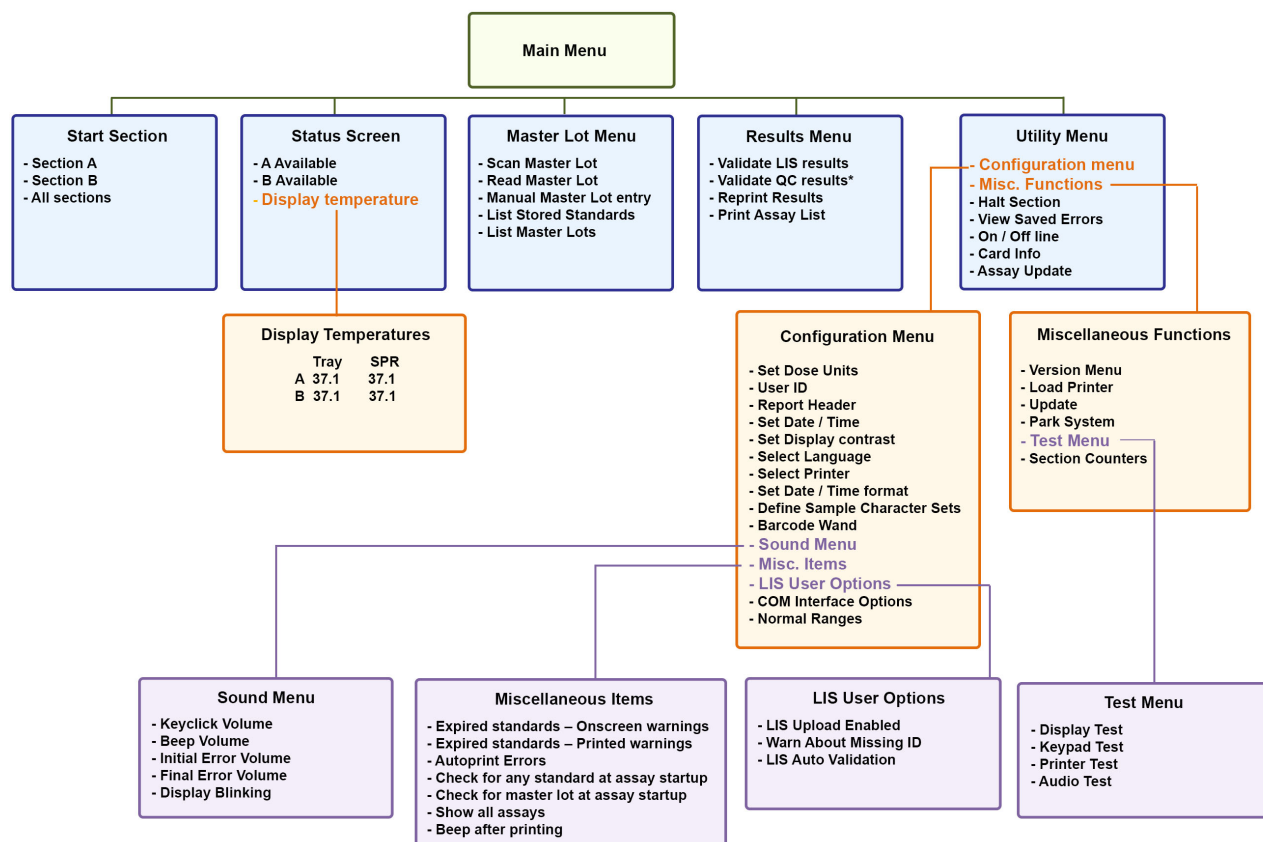
Central Processing Unit

The central processing unit controls all aspects of the operations, including data analysis, and verification of the mechanical and optical systems.

Software Basics

Menu Structure

The Main Menu is the entry point into the *mini VIDAS*® software. It also serves as the pathway to the other *mini VIDAS*® menus.



* This menu is only accessible if you have subscribed to the myQC option through bioMérieux

Figure 3-18: *mini VIDAS*® menu structure

A menu accessed from another menu is called a submenu.

Each submenu contains a particular group of programs that are related.

The **Configuration Menu**, for example, contains all the programs that set the configuration of the *mini VIDAS*®.

Selecting a Menu Option

Five selection keys on the right of the screen enable you to select options in **mini VIDAS®** menus.

Since not all displays use all five selection keys, the boxed selections and lines indicate the active keys.

The active selection keys are noted by the marker «●—» and the enclosed box with a line extending to a selection key.

The following figure shows the status screen for the two **mini VIDAS®** sections, A and B.



Figure 3-19: Showing active selection keys

The Status Screen

The **Status Screen** display is used to indicate the current status of the two *mini VIDAS*[®] sections and to assign assays to them.

It is also used to display the temperature of each section's tray and SPR[®] block.

The First Status Screen

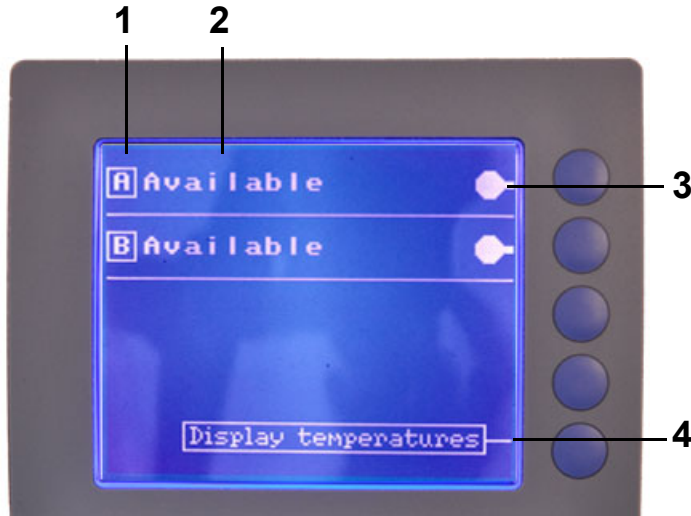


Figure 3-20: First status screen

- 1 — Section labels
- 2 — Section status (see [Table 3-1, Section Status](#) for the different statuses)
- 3 — The «•—» marker: indicates that a selection key is active and that a section can be selected.
- 4 — **Display temperatures**: if you select this key, a screen is displayed showing the internal temperature of each reagent strip tray and SPR[®] block.

Table 3-1: Section Status

Section Status	Description
Available	The section is available to be assigned and run tests
Barcode	The <i>mini VIDAS</i> [®] analyzer is in the process of reading the bar codes of the reagent strips in the section.
Error	Indicates a temperature control or hardware problem in the section.
Offline	The section has been taken offline.
Resetting	The section is in the process of a hardware reset and is not available. This status normally lasts for less than one minute.
Run	The section is running tests. When a section is running, the following information appears on the screen: • Assay code of the assay in the section (it is not displayed if several tests are running in the same section). • The estimated time of the day that the run is expected to finish.

Section Status	Description
Starting	The section has completed the preprocessing steps and is preparing to run tests.
Unload	The section is waiting for the SPRs® to be removed. This occurs at the completion of a run, and is accompanied by the blinking of the operating status light located over the SPR® block door.
Start error	There is an error related to the preprocessing of a reagent strip. See Start Errors in Appendix - Troubleshooting .

The Second Status Screen

The second status screen is accessed by selecting one of the two sections on the first screen.

The purpose of the second status screen is to display the tests you have assigned to each position within the section.

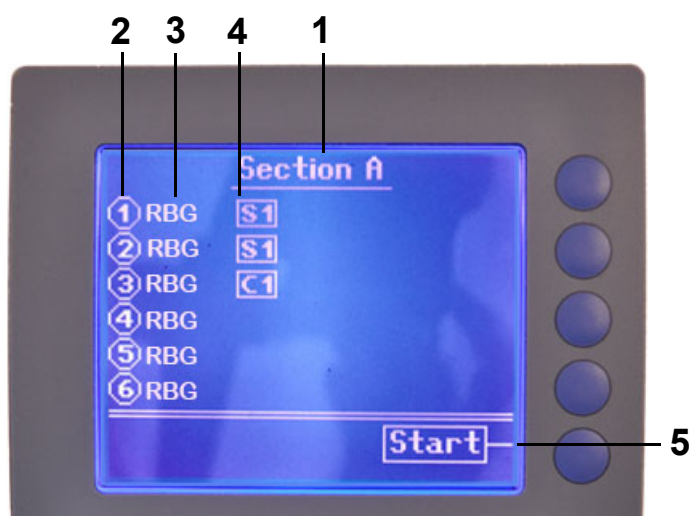


Figure 3-21: Second status screen (six positions assigned)

- 1 — Screen label: this label shows you are looking at the status of section A.
- 2 — Position numbers: these numbers identify the six positions in the section.
- 3 — Assay code: these codes appear as tests are assigned to the section or after the strip's bar code has been read.
- 4 — Standards/calibrators, control: If a position is assigned to a standard/calibrator or a control, this type of designator appears.
- 5 — **Start**: a selection option to start processing. In other circumstances, this selection may have another function.
the **halt** function appears while the section is processing. Use it to stop the processing.

The Third Status Screen

The third status screen is accessed by selecting **Display temperatures** from the first status screen. See [Displaying and Printing Instrument Temperatures on page B-18](#).

Online Help

You can display information on the menu or program you are using by accessing the online help function.

Pressing  on the keypad activates this function.

If you press  a second time, the following screen appears:



Figure 3-22: Help mode screen

- 1 — Print Screen: creates a printout of the screen from which you accessed the help function.
- 2 — System Status: displays the current date/time and the instrument status.
- 3 — Information: displays the first help screen.
- 4 — Assay compatibility list: displays a list of the *mini VIDAS*[®] assay codes classified according to compatibility.
Compatible assays are assays with the same protocol = assays which can be run simultaneously in the same section.

Viewing Error Messages

The  key also functions to display error messages.

Screen Paging

Using the Arrow Keys

As some of the **mini VIDAS®** displays are too long for one screen, you can page the screen display using the <↑> and <↓> arrow keys.



Figure 3-23: Screen paging

Paging Bar

Some **mini VIDAS®** screens have a paging bar. It is used for displays that require several screens. As you page down to the last page, the solid bar moves down the slot.

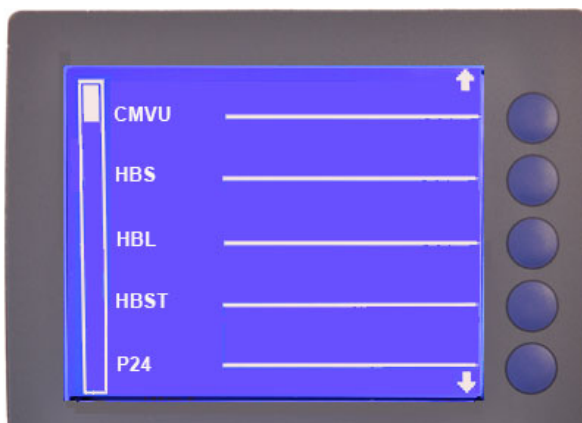


Figure 3-24: Paging bar

4

System Installation and Configuration

WARNING



The *mini VIDAS*® analyzer must be installed by bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.

WARNING



The *mini VIDAS*® analyzer weighs 40 kg. Before moving any of the equipment, it is imperative that you contact bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.

Users are trained during installation of the *mini VIDAS*® analyzer so that they are able to derive the best performance from it.

Unpacking



Caution: The different components of the *mini VIDAS*® analyzer must be unpacked by bioMérieux or by your local bioMérieux representative.



Caution: Keep the packaging materials to ensure protection of the equipment if ever it needs to be moved.



Caution: The *mini VIDAS*® analyzer must only be moved by bioMérieux or by your local bioMérieux representative as fragile components have to be secured prior to transport.



Caution: Any damage directly or indirectly resulting from the transport of an instrument without adequate containers will not be covered by the warranty or maintenance contract.

Storage Conditions

IMPORTANT: *It is recommended to keep the original packaging materials in case the equipment needs to be stored for any period of time.*

IMPORTANT: *All the equipment, disposables, reagents, etc., must be stored at the temperatures and in the conditions described in their respective documentation.*

Note: The storage temperatures and conditions for the **mini VIDAS®** analyzer are indicated in [Environmental Conditions on page 3-6](#).

Choosing A Location

WARNING	
	Avoid exposing the mini VIDAS® analyzer to direct sunlight, excessive heat, humidity or dust. Leave sufficient space around the mini VIDAS® analyzer to allow airflow that is essential to proper operation of the thermostat. At a minimum, the instrument requires 10 cm on each side and at the rear of the instrument. Do not obstruct the mini VIDAS® analyzer ventilation apertures.

Electrical connections

Refer to [Safety Information in Chapter 2](#) for safety precautions concerning electrical connections.

Checking Installation

After the **mini VIDAS®** analyzer has been installed, bioMérieux or your local bioMérieux representative will perform a test to check that the system is operating correctly.

Connecting an external bar code reader



Caution: Always shut down the **mini VIDAS®** analyzer before connecting an external bar code reader.

See [Appendix - Installing external hardware](#) for further information on how to connect the bar code reader.

Starting the System

The **mini VIDAS®** analyzer may be on 24 hours a day:

- to avoid incorrect auto-calibration,
 - to enable the temperature of electrical components to remain stable
1. Make sure the **mini VIDAS®** analyzer is connected to a power outlet.

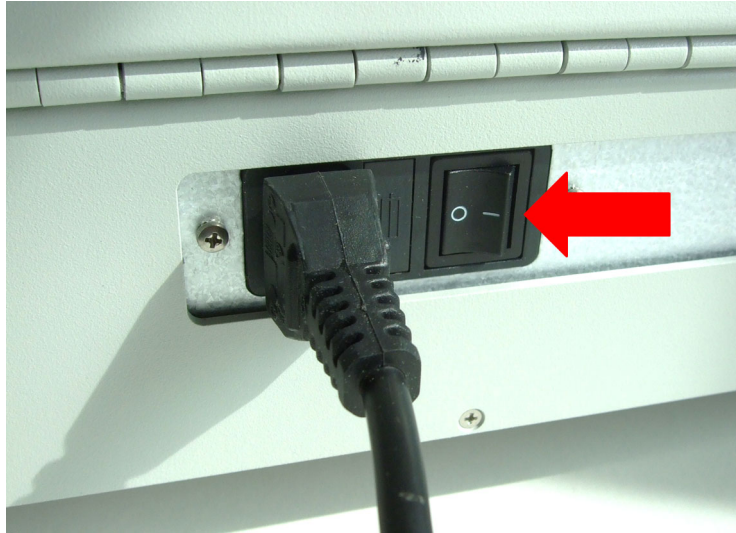


Figure 4-1: Power switch

2. Turn the **mini VIDAS®** analyzer power switch to **ON**.
The power switch is located on the back of the instrument.



CAUTION: The power switch must be easily accessible.

3. Let the **mini VIDAS®** analyzer warm up **for 45 minutes**.
4. Turn the power switch to OFF.
5. Wait 1 minute and turn it ON again.

The **mini VIDAS®** Main Menu appears.

Note: If the room temperature is too low when the **mini VIDAS®** analyzer is turned on, error 160 will appear after the initialization phase or when the instrument is restarted (see [Instrument Errors on page B-7](#)).

Shutting Down the System

Introduction

When the **mini VIDAS®** analyzer is shut down the following data are stored:

- the **mini VIDAS®** software application,
- Protocols,
- Configuration,
- Results of the last two calibrations per assay,
- Master Lot Data.

The following data are erased:

- Assay results (except calibration results),
- Error messages.

Procedure

1. Make sure that no analyses are in progress.
2. Make sure that all results have been printed and/or transmitted to the LIS.
3. Turn the **mini VIDAS®** analyzer power switch to OFF.
4. Disconnect the power cord from the power outlet.

Configuring the *mini VIDAS*® analyzer



Caution: Configuration parameters should only be modified by trained and qualified personnel.

Any modification to configuration parameters may lead to problems when the system is used or cause it to operate in an unexpected manner.

Make sure that modifications are necessary and justified.

Selecting a Language

Menus, messages and other information displayed on the *mini VIDAS*® screen can be displayed in two different languages, one of which is English. The display language is selected at the time of installation.

Proceed as follows to select one of the installed languages.

1. Select **Configuration menu** in the **Main Menu**.
2. Select **Select Language**.

A list of languages appears.

Note: *If the language you want to install is not in the list, contact bioMérieux or your local bioMérieux representative.*

3. Select the language you want to use.

If no other language is selected at the time of installation, **only English will be installed**.

The following message appears:

Please wait...

The screen returns to the **Configuration Menu**.

Setting Dose Units

This option is used to set the standard units applicable to results for the quantitative **VIDAS®** assays.



Caution: After selecting a new unit for an assay, the results for assays run after this change are automatically calculated with this new unit. Therefore, always pay particular attention to the units displayed on the results reports.

1. Make sure that no assays are running.
2. Select **Set Dose Units** in the **Configuration Menu**.

A list of assays appears.

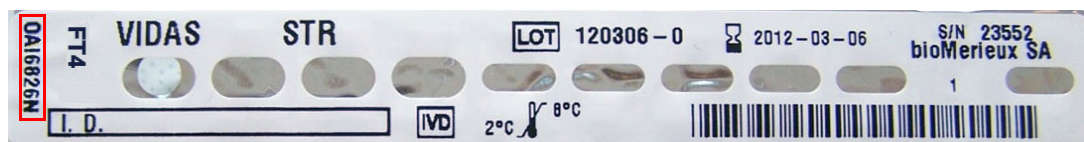
Note: If the **Show all assays** function is not activated, only assays for which the Master Lot data have been read will be displayed. See [Show All Assays on page 4-22](#).

3. Select an assay for which you want to set the dose units.

If an assay has several versions, a second screen is displayed allowing you to select the assay version you want. This version is represented by the two characters preceding the abbreviated assay code (AL or OA in the following example).



On the reagent strip label, the assay version is indicated by the first two characters in the alphanumeric code printed vertically (OA in the following example).



4. Select the assay version for which you want to set the dose units.



Note: The dose unit currently set is indicated by an arrow.

5. Select the dose unit desired for this assay.
The **Configuration Menu** appears.
6. Select another assay to set the dose units.
7. Repeat the same procedure.
8. Press  to return to the **Configuration Menu**.

Setting User IDs

This option is used to enter user IDs (up to nine). These IDs will appear automatically on all reports.

If you do not set a user ID, the user field is left blank on the reports.

1. Select **User ID** in the **Configuration Menu**.



2. Press the **<Number Key>** for the user you want to define.



3. Press the arrow keys to highlight the appropriate character in the character box.
4. Press the **Selection** key to select the character.
The character appears in the cursor box.
5. Repeat steps 3 and 4 to create an ID.

Note: IDs can contain up to 10 characters.

6. To delete characters, use:
 - [Clr] to clear the cursor box.
 - [←] to delete one character in front of the cursor.
7. Press  to return to the **Set User ID** screen.

8. Repeat this procedure to enter another user,
or

Press  to return to the **Configuration Menu**.

Setting the Report Header

This option is used to define a line of up to 32 characters. This line appears in the header information of the assay report.

1. Select **Report Header** in the **Configuration Menu**.



Note: The space next to the "Z" character can be used to create a space in your header.

2. Press the arrow keys to highlight the appropriate character in the character box.
3. Press the **Selection** key to select the character.
The character appears in the cursor box.
4. Repeat steps 2 and 3 to create a report header.

Note: Report headers can contain up to 32 characters.

5. To delete characters, use:
 - [**Clr**] to clear the cursor box.
 - [←] to delete one character in front of the cursor.

Note: The display shows a maximum of 14 characters. If the report header created is longer, the symbol "<" will appear first followed by the last 14 characters.

6. Press  to return to the **Configuration Menu**.

Setting the Date and Time

This option is used to set the date and time for the **mini VIDAS®** analyzer.

These values appear on the assay report and all other places in the software where the date or time of day is used.



Caution: Incorrect setting of the date and time can lead to incorrect running of programs and loss of data.

1. Select **Set Date/Time** in the **Configuration Menu**.



2. Set the date and time using the following functions:
 - Numeric keypad to fill in the numerical value for a day, month, year, hour or minute.
 - [**Clr**] to clear the cursor box.
 - [←] to delete one character in front of the cursor.

Note: Use  to validate the numerical values.

3. Press  to return to the **Configuration Menu**.

Setting Display Contrast

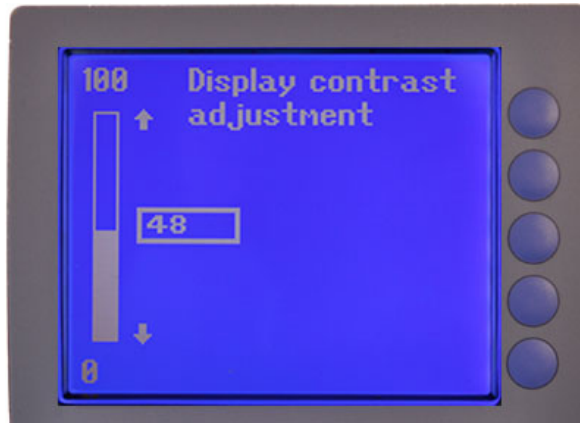
The liquid crystal display of the *mini VIDAS*® analyzer has a contrast adjustment to allow for proper viewing in different room lighting conditions.



Caution: Too much contrast could reduce the life span of your monitor.

It is recommended that you use your *mini VIDAS*® analyzer for several days with the original setting before modifying the contrast.

1. Select **Set Display Contrast** in the **Configuration Menu**.



2. Press the <↑> or <↓> key to adjust the contrast.
The contrast bar and relative contrast level (number in the box) increase or decrease.
The actual display contrast also changes as you make the adjustments.
3. Press  to go back to the default setting
or
Press  to return to the **Configuration Menu**.

Selecting the Printer

This option lets you select the internal thermal printer or an external matrix parallel printer.

1. Select **Select Printer** in the **Configuration Menu**.



The following selections appear:

- **Internal Printer**
- **External Printer**

Note: A ☒ symbol indicates the current setting.

2. Select the printer you want to use.

IMPORTANT: Before selecting an external printer, see [Appendix - Installing external hardware](#) for external printer installation instructions.

3. Press  to return to the **Configuration Menu**.

Setting the Date/time Format

To set the format of the date and time used on the reports:

1. Select **Set Date/Time** in the **Configuration Menu**.

The **Date/Time format** screen appears:



2. Select **Time Separator**.
3. Select one of the time separators:

- [:] (colon)
- [.] (period)
- [,] (comma)

The display automatically returns to the **Date/Time format** screen.

4. Select **Date Separator**.
5. Select one of the date separator:

- [/] (slash)
- [-] (dash)
- [.] (period)

The display automatically returns to the **Date/Time format** screen.

6. Select **Format**.
7. Select one of the date/time formats:

- [HH.MM ddmmm]
- [HH.MM ddmmmyy]
- [HH.MM yy.mm.dd]
- [HH.MM.SS ddmmmyy]
- [HH.MM mm.dd.yy]

Note: The date and time separators used in this display are based on your previous selections.

The display automatically returns to the **Date/Time format** screen.

8. Press  to return to the **Configuration Menu**.

Defining the Sample ID Character Sets

This option enables you to define two separate ID sets with three characters.

Use one or both of these sets to input repetitive characters for sample IDs.

1. Select **Define Sample ID Character Sets** in the **Configuration Menu**.

The following selections appear:

- **Sample ID Set 1**
- **Sample ID Set 2**

2. Select one of the two character sets to define.

The following screen appears.



Note: The space next to the "Z" character can be used to create a space in your ID set.

3. To highlight the appropriate character in the character box, press the arrow keys.
4. Press the **Selection** key to select the character.
It then appears in the cursor box.
5. Repeat this procedure to add up to three additional characters to the ID.
6. To delete characters, use:
 - [**Clr**] to clear the cursor box.
 - [←] to delete one character in front of the cursor.

7. Press  two times to exit to the **Configuration Menu**.

or

Press  once and repeat the whole procedure if you want to define the other ID character set.

Changing the Keyclick Volume

When you press any key on the keypad, there is an audible tone that confirms the keystroke.

1. Select **Sound Menu** in the **Configuration Menu**.
2. Select **Keyclick Volume** in the **Sound Menu**.

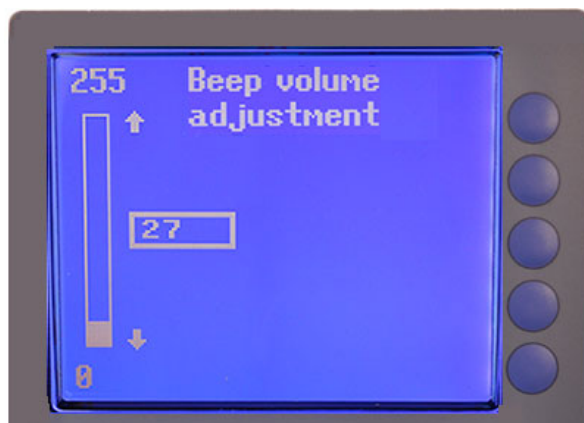


3. Press the arrow keys to adjust the keyclick menu.
The volume bar and relative volume level (number in the box) increase or decrease.
4. Press  to go back to the default setting.
or
Press  to return to the **Sound menu**.

Changing the Beep Volume

The beep is the tone you hear when you press a key that is inactive (it should not be pressed on the particular screen you are viewing).

1. Select **Sound Menu** in the **Configuration Menu**.
2. Select **Beep Volume** in the **Sound Menu**.



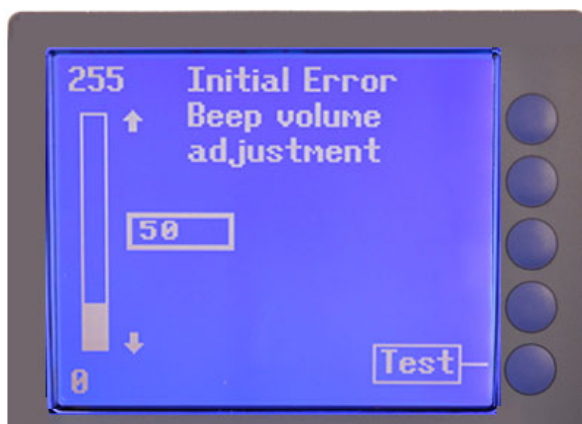
3. Press the arrow keys to adjust the beep volume.
The volume bar and relative volume level (number in the box) increase or decrease.
4. Press  to go back to the default setting.
or
Press  to return to the **Sound menu**.

Error Beeps

When an error occurs, the **mini VIDAS®** analyzer begins to beep. The beep grows louder over a 5 minute period.

You can set the initial and final volume of this error beep.

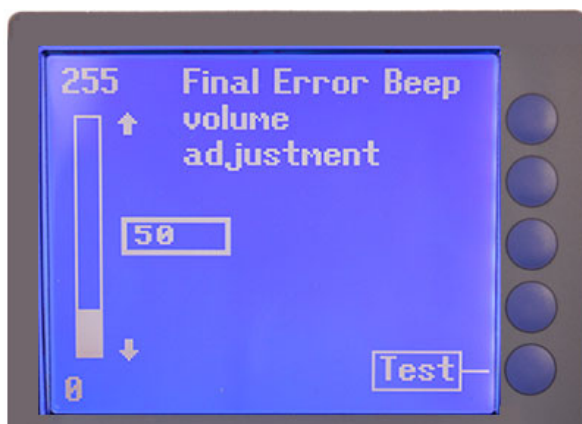
1. Select **Sound Menu** in the **Configuration Menu**.
2. Select **Initial Error Volume** in the **Sound Menu**.



3. Press the arrow keys to adjust the initial error beep volume.
The volume bar and relative volume level (number in the box) increase or decrease.
4. Press  to go back to the default setting.
or
Select **Test** to hear the tone at the adjusted volume.
or
Press  to return to the **Sound menu**.

Setting the Final Error Volume

1. Select **Sound Menu** in the **Configuration Menu**.
2. Select **Final Error Volume** in the **Sound Menu**.



3. Press the arrow keys to adjust the final error beep volume.
The volume bar and relative volume level (number in the box) increase or decrease.
4. Press  to go back to the default setting.
or
Select **Test** to hear the tone at the adjusted volume.
or
Press  to return to the **Sound menu**.

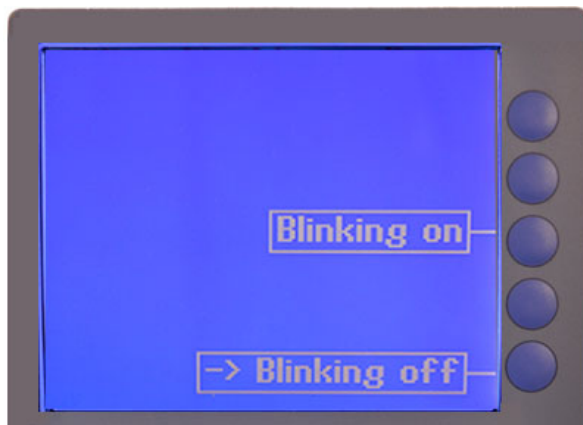
Enabling Display Blinking

A blinking display is associated with the error beep since it only occurs when an error happens.

When enabled, it causes the display to blink when an error occurs.

1. Select **Sound Menu** in the **Configuration Menu**.
2. Select **Display Blinking** in the **Sound Menu**.

Note: The current condition of this function is shown with an arrow "→" in the selection box.



3. Select the appropriate key.
The display returns to the **Sound Menu**.

Miscellaneous Items

This option is used to configure various warnings concerning Master Lot data and standards.

Note: In the default configuration, all of the miscellaneous options are enabled except the two for:

- Expired Standard Printed Warnings,
- Autoprint Errors.

1. Select **Misc. Items** in the **Configuration Menu**.
2. Press the <↑> and <↓> keys to access the option you want to use.



Note: A ☒ symbol indicates an enabled option. Each option is independent. This is why more than one option can be selected. The ☒ symbol is removed when you disable a selected option.

Onscreen Warnings for Expired Standards

1. Select **Misc. Items** in the **Configuration Menu**.
2. Select **Expired Standard - Onscreen warnings**.

The **mini VIDAS®** analyzer automatically checks for expired calibrations. This procedure is performed every 24 hours or when the instrument is started up. If there are any expired calibrations, an error message is displayed.

Note: See [Appendix - Troubleshooting](#) for more information on error messages.

Printed warnings for Expired Standards

1. Select **Misc. Items** in the **Configuration Menu**.
2. Select **Expired Standard - Printed warnings**.

The **mini VIDAS®** analyzer automatically checks for expired calibrations. This procedure is performed every 24 hours or when the instrument is started up. If there are any expired calibrations, an error message is displayed and printed (printing can be configured).

Note: See [Appendix - Troubleshooting](#) for more information on error messages.

Autoprint Errors

1. Select **Misc. Items** in the **Configuration Menu**.
2. Select **Autoprint Errors**.

The **mini VIDAS[®]** analyzer will generate a printout when an error occurs. You will still need to view the error on screen to stop the blinking and beeping.

If you do not select this option, messages are printed only after the user acknowledges the error.

Note: See [Appendix - Troubleshooting](#) for more information on error messages.

Check for Any Standard at Assay Startup

1. Select **Misc. Items** in the **Configuration Menu**.
2. Select **Check for ANY Standard at assay startup**.

The **mini VIDAS[®]** analyzer generates a startup error if there are no standard, current or expired for the selected assay. If an expired standard exists, the assay will start.

Note: See [Appendix - Troubleshooting](#) for more information on error messages.

Check for Current Standard at Assay Startup

1. Select **Misc. Items** in the **Configuration Menu**.
2. Select **Check for Current Standard at assay startup**.

The **mini VIDAS[®]** analyzer generates a startup error if there are no current standards for the selected assay.

Note: See [Appendix - Troubleshooting](#) for more information on error messages.

Check for Master Lot at Assay Startup

1. Select **Misc. Items** in the **Configuration Menu**.
2. Select **Check for Master Lot at assay startup**.

The **mini VIDAS[®]** analyzer generates a startup error if there is no Master Lot data for the selected assay.

Note: See [Appendix - Troubleshooting](#) for more information on error messages.

Show All Assays

1. Select **Misc. Items** in the **Configuration Menu**.
2. Select **Show all assays**.

The **mini VIDAS®** analyzer will include all of the assays it is capable of running when it displays an assay selection list.

3. Deselect **Show all assays** to display only the assays for which Master Lot data have been entered.

Note: A change to this option does not take effect until the **mini VIDAS®** analyzer is restarted.

Beep After Printing

1. Select **Misc. Items** in the **Configuration Menu**.
2. Select **Beep After Printing**.

The **mini VIDAS®** analyzer will beep discontinuously for a few seconds each time it generates a printout.

3. Press  to return to the **Configuration menu**.

LIS User Options

This option is used if your **mini VIDAS®** analyzer is connected to a Laboratory Information System (LIS).

Before results can be sent to the LIS, the LIS upload function must be enabled.

This option is also used to validate results before they are transmitted to the LIS.



Caution: Your unidirectional connection must be configured and brought into service by trained and qualified personnel.
Any modification may lead to problems when the connection is used or cause it to operate in an unexpected manner.

Enable LIS Upload

1. Select **LIS User Options** in the **Configuration Menu**.
2. Select **LIS Upload Enabled**.

This selection will activate the Laboratory Information System (LIS) upload feature.

Note: A ☒ symbol indicates a selected option. The ☐ symbol is removed when you disable a selected option.

Warn About Missing IDs

1. Select **LIS User Options** in the **Configuration Menu**.
2. Select **Warn About Missing IDs**.

Assays are checked at assay startup.

If an assay does not have an ID, a warning message is generated.

The assay will continue if you acknowledge the message. You can then add an ID to the assay.

If this option is not selected, no ID warning messages are generated.

IMPORTANT: If you select «LIS upload Enabled», it is recommended that you also select «Warn About Missing IDs» since any results without IDs will not be transmitted to the LIS.

LIS Auto Validation

1. Select **LIS User Options** in the **Configuration Menu**.
2. Select **LIS auto validation**.

Results will be automatically uploaded to your LIS.

3. Press  twice to return to the **Main menu**.

Creating Normal Ranges for Assays

You can create up to 8 lines of free text for any *mini VIDAS*® assay.

These lines, each with up to 36 characters, are printed at the bottom of each report for the particular assay type.

1. Select **Normal Ranges** in the **Configuration** Menu.

A list of assays displays.

Note: The assays that actually appear may be limited by the **Show All Assays** configuration option.

2. Press the arrow keys to find an assay.
3. Select the assay with the normal ranges you want to create.



Note: The [1 / 1] in the upper left portion of the display tells you that this screen is for Line #1 of 1 total lines.

These numbers change as you access the screens for other lines.

4. Press the arrow keys to highlight the appropriate character in the character box.

Note: The space next to the "Z" character can be used to create a space in your text.

5. Press the **Selection** key to select the character for the character box.

The selected character then appears in the cursor box.

6. Repeat steps 4 and 5 to select other characters.

Use these functions as needed:

- [Clr] to clear the cursor box.
- [←] to delete one character in front of the cursor.
- [Prev.] to switch to the screen for the previous line of text.

7. Press  to switch to the screen for the next line of text,

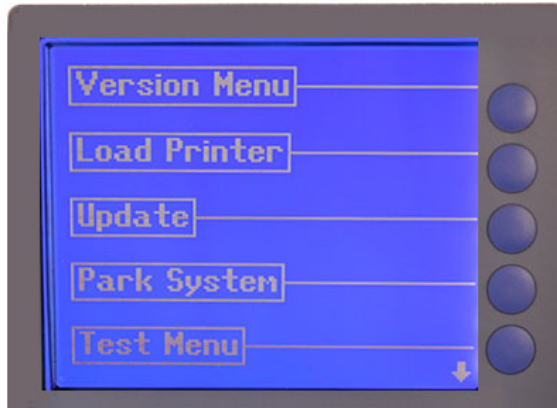
8. Repeat steps 4 to 7 to enter up to eight lines of text.

9. Press  to return to the **Configuration** menu.

Installing Paper in the Internal Printer

Note: The paper for this printer is coated on only one side. If the printer does not print after the paper is installed, reorient the roll to expose the other side.

1. Select **Utility Menu** on the **Main Menu**.
2. Select **Misc. Functions**.



3. Select **Load Printer**.

The following message appears:

Load paper now (Press any key to quit)

4. Lift the printer door.

Note: The printer door is on the top of the instrument above the keypad.

5. Retrieve the paper spindle from its slots and put it through the core of the paper roll.

Note: If you have just unpacked the **mini VIDAS®** analyzer, there may be a piece of tape holding the spindle. Remove and discard this tape.

6. Return the loaded spindle to the vertical slots in the print roll housing.

The paper engagement lever is in the LOWER end of its slot.

7. Push the edge of the paper under the paper feed roller.

A sensor that detects the presence of the paper activates the paper roller.

8. Push the edge of the paper under the paper feed roller.

9. Allow the roller to feed the paper.

It stops automatically after a few seconds.

10. Slide the paper engagement lever to the UPPER end of its slot.

IMPORTANT: The paper must be fed enough so that the leading edge extends under the plastic paper guide and out of the printer compartment so that it is exposed when you close the printer door. If necessary, select Load Printer again to feed more paper.

11. Hold the leading edge of the paper in one hand.
12. With the other hand, close the printer door.

Print Screen

1. Display the page you want to print.
2. Press the  key twice.

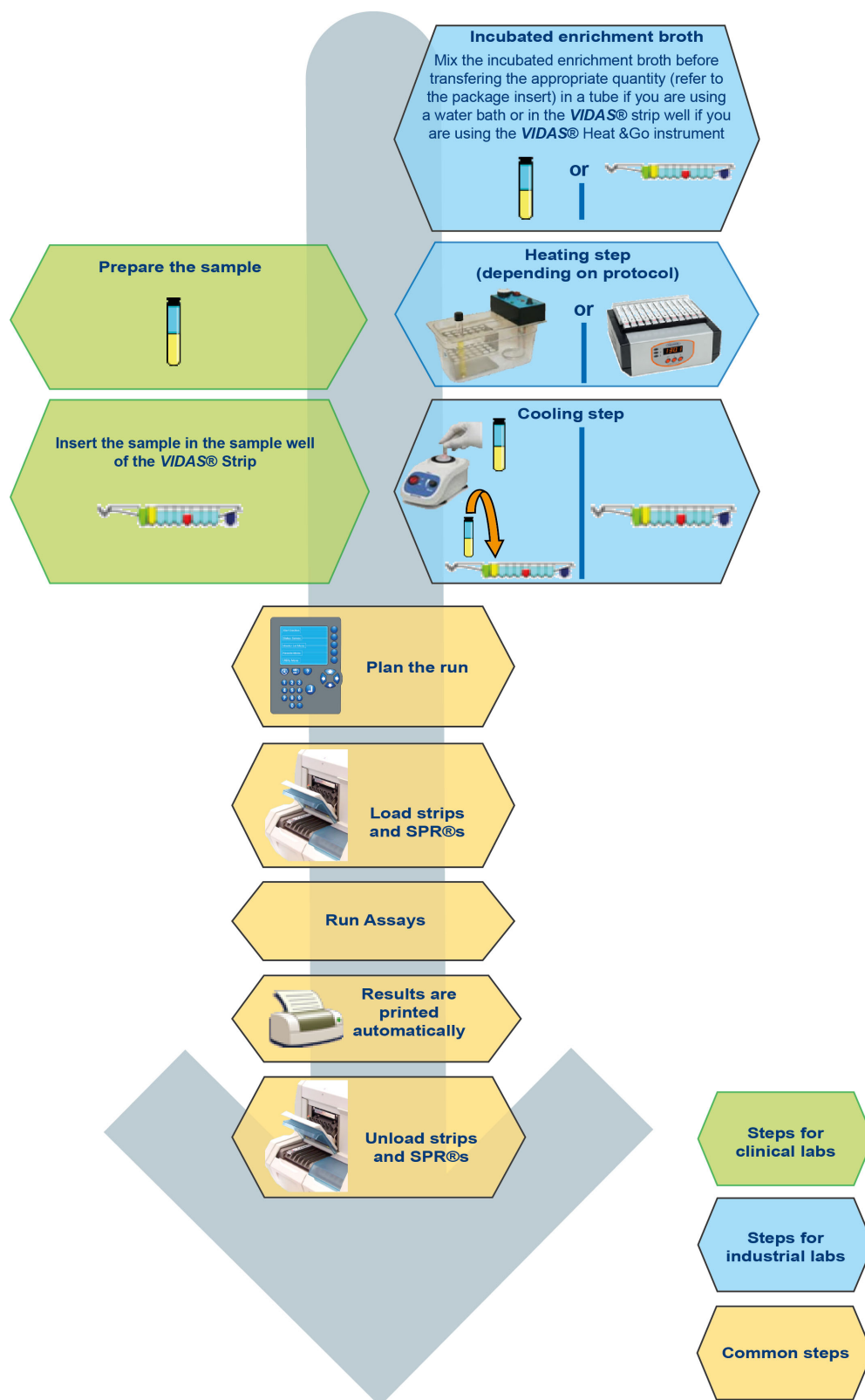


3. Select **Print Screen** to start printing.
4. Press the  key to go back to the previous screen.

5

Workflow and Instructional Procedures

Routine Workflow



Planning a Run

Managing the Job List

The laboratory job list is a list of all assay requests entered and queued pending receipt of the results.

Assays may be performed on different instruments, so each **mini VIDAS®** analyzer has its own job list.

The assay requests have to be created directly on the **mini VIDAS®** analyzer.

You need to manage tube prioritization and allocation of the assays to be run depending on the samples to be analyzed.

Defining the Type of Run Required

Your workload and procedural requirements will determine the type of run you use.

There are two ways to run a test with the **mini VIDAS®** analyzer:

- «Load and Go» mode:
Start the test and then define its routine information.
The information that the **mini VIDAS®** analyzer requires is taken from the labels on the reagent strips during the initial steps of the run.
The Sample ID, standard(s)/calibrator(s) or control(s), dilution factor can be entered after the run has been started.
- «Defined» mode:
Enter routine information before running the test.
In addition to the assay type, Sample ID, standard(s)/calibrator(s) or control(s), dilution factor can be entered prior to starting a defined run.

Checking Assay Compatibility

The **mini VIDAS®** analyzer allows you to run different assays in the two sections at the same time as long as these assays have the same protocol.

1. Press  twice from any screen.

A help screen appears.

2. Select **Assay compatibility list**.

The assays listed in the same column are compatible with one another. If an assay is not on this list, it is not compatible with any other assay.

Defining the Standards/calibrators and Controls to be used



CAUTION: To obtain a result, it is important to use a valid standard/calibrator.

Standards/calibrators

All single strip reagent assays require that a standard/calibrator assay result be stored in the **mini VIDAS®** analyzer.

A standard/calibrator must be included in a run when:

- you are running an assay kit lot for the first time,
- the previous standard/calibrator for the lot you are using was run over 14 or 28 days ago (depending on assays) and has therefore expired.

Controls

For qualitative assays, Positive and Negative Controls are provided in all **VIDAS®** assay kits.

For quantitative assays, controls with targeted value are provided in all **VIDAS®** assay kits.

Controls should be tested routinely according to your laboratory's regulatory guidelines.

Always refer to the reagent package insert for more information.

Running Assays

Before running assays, carefully read the precautions described in [Precautions For Use Of Reagents on page 2-11](#).

Entering Master Lot Data

Before each new lot of reagents is used, specifications (or factory master data) must be entered into the **mini VIDAS**[®] analyzer using the Master Lot Entry (MLE) data. The master lot data only needs to be entered once for each lot.

Master Lot data can be entered into the **mini VIDAS**[®] analyzer automatically using:

- the Master Lot Entry (MLE) data printed on the reagent kit label.
This bar code can only be read using the hand-held bar code reader connected to the instrument
- the Master Lot Entry (MLE) card provided in the **VIDAS**[®] assay kit (for certain assays).

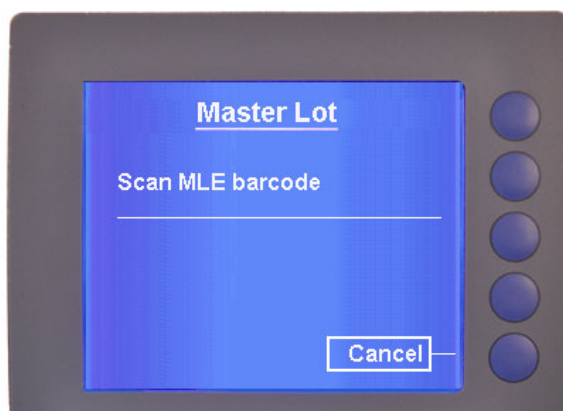
Note: The **mini VIDAS**[®] analyzer uses a check code to verify the Master Lot data entered manually and by the bar code reader.

Scanning Master Lot Data on the Reagent Kit Label

Before reading the bar code, check that:

- The bar code reader has been installed and configured.
If not, see [Appendix - Installing external hardware](#).
 - The reagent kit label is in good condition.
To be readable the bar code must be complete, free of stains or tears.
If the label is stained or torn, contact bioMérieux or your local bioMérieux representative.
1. Select **Master Lot Menu** in the **Main Menu**.
 2. Select **Scan Master Lot**.

The **Master Lot** screen appears:



3. Using the bar code reader, scan the bar code printed on the reagent kit label.

Note: Older bar code readers may require that you slowly scan the bar code on the kit label from top to bottom or bottom to top until the code has been read completely.

A message is displayed that reading is in progress.

The reader beeps when the reading is finished.

If the bar code is read correctly, the display returns to the **Master Lot Menu**.

Entering the Master Lot Data is now complete and a report showing the main characteristics of the lot is automatically printed.

In case of problem when reading the Master Lot Entry (MLE) bar code,

- if the kit does not contain the Master Lot Entry (MLE) card, contact bioMérieux or your local bioMérieux representative.
- if the kit contains the Master Lot Entry (MLE) card, perform the manual data entry procedure (see [Manually Entering Master Lot Data Using the Master Lot Entry \(MLE\) card. on page 5-7](#)).

Automatically Entering Master Lot Data Using the Master Lot Entry (MLE) card

IMPORTANT: Some VIDAS[®] reagent kits no longer include the Master Lot Entry (MLE) Card. Refer to [Scanning Master Lot Data on the Reagent Kit Label](#).

The Master Lot Entry (MLE) card is placed into a specially designed holder and then inserted into a section of the *mini VIDAS*[®] analyzer.

Note: The data are presented in two forms: machine-readable bar codes and alphanumerics. This allows for manual data entry or correction if the machine cannot read all of the bar codes.

1. Select **Master Lot Menu** in the **Main Menu**.
2. Select **Read Master Lot**.

The list of available sections appears.

3. Place the Master Lot Entry (MLE) card in the reagent strip tray of the section you will use.

Note: The status of the selected section must be “**Available**”.

4. Select the appropriate section.

The *mini VIDAS*[®] analyzer reads the bar coded data from the card and the screen returns to the **Master Lot** Menu.

Entering the Master Lot Data is now complete and a report showing the main characteristics of the lot is automatically printed.

If the instrument is unable to read all the data on the card, the *mini VIDAS*[®] analyzer beeps and an error message is generated.

1. Make sure the Master Lot Entry (MLE) Card is properly oriented in the tray and perform this procedure again.

If the instrument again fails to read the data, perform the manual data entry procedure (see [Manually Entering Master Lot Data Using the Master Lot Entry \(MLE\) card. on page 5-7](#)).

Manually Entering Master Lot Data Using the Master Lot Entry (MLE) card.



CAUTION: There is a risk of error when entering the Master Lot Data manually. Make sure that you enter the lines in exactly the same order as they appear on the Master Lot Entry (MLE) card.

IMPORTANT: Some VIDAS[®] reagent kits no longer include the Master Lot Entry (MLE) Card. Refer to [Scanning Master Lot Data on the Reagent Kit Label](#)

There are two reasons for manually entering Master Lot data:

- when you want to correct bar codes read incorrectly by the **mini VIDAS[®]** analyzer (see [Correcting Bar codes Manually on page 5-7](#)),
- when you want to enter the information manually (see [Entering Bar codes Manually on page 5-10](#)).

Note: Data can be read using the bar code reader. However, new models of bar code readers cannot read bar codes printed on the Master Lot Entry (MLE) card.

Correcting Bar codes Manually

1. Select **Master Lot Menu** in the **Main Menu**.
2. Select **Manual Master Lot Entry**.

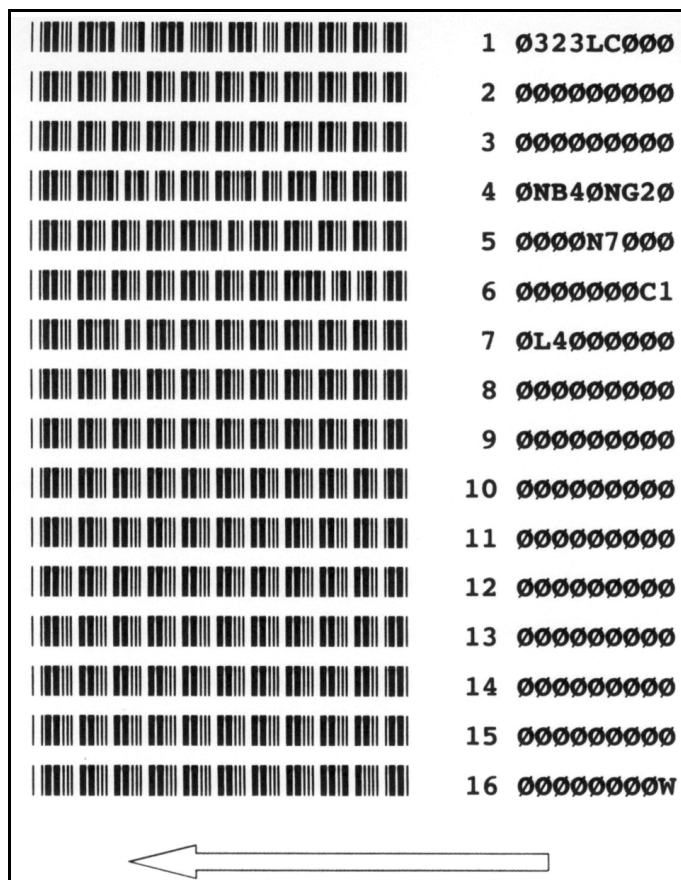
The following screen appears:



Note: The numbers "1/16" on the screen indicate that there is a total of 16 bar codes on the Master Lot data card, and, in the example shown, bar code #1 is bad.

3. Select **<Clr>** to clear the bar code window of the message «**BAD**».
4. Find the appropriate bar code on the Master Lot Data card.

The figure below shows a portion of a sample card with the 16 machine-readable bar codes and matching alphanumeric strings.



5. Enter the correct bar code by typing the characters of the bar code manually.
6. Press the arrow keys to highlight the appropriate character in the character box.
7. Select the character.
The character appears in the cursor box.
8. Press a **<Number Key>** to place a number in the cursor box.
9. Continue this for all nine characters in the bar code.
10. Use these functions as needed:
 - [C1r] to clear the cursor box.
 - [←] to delete one character in front of the cursor.
 - [Prev.] to go back to the previous bar code.
(do not mistake this key for the  key on the keypad).

Note: "O" and "I" are letters.
"Ø" and "1" are the digits zero and one.

11. Press  when the bar code entry is complete.

The **mini VIDAS®** analyzer checks the bar code.

If the bar code was entered correctly and there are no other errors, the display exits to the **Master Lot Menu**.

Entry of this Master Lot Data is complete.

The Master Lot Data report showing the main characteristics of the assays is printed automatically.

```
mini VIDAS REPORT

MASTER LOT ENTERED AT:
18:23:11 14-Jun85

Assay: HAVT
Strip Lot: 060821-1
Standard RFV Values:
4215, 2653, 1433, 185
Calibration Method: 7
Calibrator S1 Dose Value:
37 mUI/ml
Control 1 Dose Value Range:
67 -- 86 mUI/ml
Control 2 Dose Value Range:
<= 14 mUI/ml
Calibrator S1 RFV Ranges:
1657 -- 3591
Calibrator S1 Max CV % :
15.0
```

If you entered the bar code incorrectly, or if other bar codes need to be corrected, the following prompt appears:

```
MLE Card data bad.
Edit again?
```

12. Select **Yes** to continue the entry process.

The manual bar code entry screen appears again.

The digits, indicating the bar code number from 1 to 16, are displayed.

13. Repeat this procedure to correct other bar code(s) if necessary.

Entering Bar codes Manually

1. Select **Master Lot Menu** in the **Main Menu**.
2. Select **Manual Master Lot Entry**.

The following screen appears:



Note: The numbers "1/16" on the screen indicate that there is a total of 16 bar codes on the Master Lot data card, and, in the example shown, you are entering bar code # 1.

The figure below shows a portion of a sample card with the 16 machine-readable bar codes and matching alphanumeric strings.

	1 0323LC000
	2 000000000
	3 000000000
	4 0NB40NG20
	5 0000N7000
	6 0000000C1
	7 0L4000000
	8 000000000
	9 000000000
	10 000000000
	11 000000000
	12 000000000
	13 000000000
	14 000000000
	15 000000000
	16 00000000W

3. Enter the first bar code on the Master Lot Entry (MLE) card by typing the characters of the bar code manually.
4. Press the arrow keys to highlight the appropriate character in the character box.

5. Select the character.
The character appears in the cursor box.
6. Press a **<Number Key>** to place a number in the cursor box.
7. Continue this for all nine characters in the bar code.
8. Use these functions as needed:
 - **[Clr]** to clear the cursor box.
 - **[←]** to delete one character in front of the cursor.
 - **[Prev.]** to go back to the previous bar code.
(do not mistake this key for the  key on the keypad).

Note: "O" and "I" are letters.
"Ø" and "1" are the digits zero and one.

9. Press .
10. Enter the second bar code on the Master Lot Entry (MLE) card.
11. Press .
12. Repeat this procedure for the following bar codes.
13. Press  after having entered the last bar code (entry zone 16/16).

The **mini VIDAS®** analyzer checks the bar codes.

The Master Lot Data report is printed automatically.

Running Assays in «Load and Go» Mode.



CAUTION: When calibration is performed, the standard/calibrator and/or controls must be identified. In this case, only «Defined» mode will be used.



CAUTION: When different assays use the same strip (eg.: **VIDAS**[®] LYG and **VIDAS**[®] LYGS), the assay must be selected prior to the run. If no assay is selected, a start error occurs and the run is stopped.

1. Check that a calibration has been run for this assay.
 2. Make sure that the appropriate samples have been inoculated into the assigned strips.
-



CAUTION: It is very important to respect the required volume indicated in the assay package insert.

Loading Reagent Strips and SPRs[®]



CAUTION: Strips and SPRs[®] should not be loaded in advance but just before the test is performed as preincubation in the sections can affect results. However, certain tests require preincubation, so the strips need to be incubated in the instrument (refer to the reagent package insert).

1. Lift the cover of the reagent strip section.
 2. Hold the strip by its handle and insert it into a test position.
 3. Slide the strip into the section channel.
-



CAUTION: Make sure the strip is firmly placed by sliding it all the way until you feel the strip lock into the section channel.

4. Open the SPR[®] block door.

5. Place the SPR[®] in the SPR[®] block position directly over the reagent strip.



CAUTION: When placing the SPR[®] in the SPR[®] block position, do not apply pressure to the block position as this may cause the SPR to be ejected.

Check the position of SPRs[®] and reagent strips. The SPR[®] color-coded dot must match the dot on the reagent strip.

It is very important that all the SPRs[®] for the assay you want to run are properly placed in the SPR[®] block and that the dot on top has a hole.

The *mini VIDAS*[®] analyzer cannot detect the type of SPR[®] used nor the absence or presence of an SPR[®].

6. Repeat this procedure for other strips and SPRs[®] to be loaded.
7. Close the SPR[®] block door and the reagent strip tray cover.

Starting A «Load and Go» Run

1. Select **Start Section** on the **Main Menu**.
2. Select the section(s) you want to run.

Note: If two or more user IDs have been defined, the following screen appears.
If only one user ID was defined, that ID appears on the assay report.
If no user IDs were defined, no ID is included on the assay report.
See [Setting User IDs on page 4-8](#) for more information.



3. Press the **<Number Key>** for the user ID assigned to this section.

The following message appears:

Starting Section
Please wait...

The status of the started section now displays «Barcode».



4. Press  to return to the **Main Menu**.

Note: The Sample ID, standard(s)/calibrator(s) or control(s), dilution factor can be entered after the run has been started.

5. After the assays are completed, remove the SPRs[®] and strips from the **mini VIDAS[®]** analyzer.
6. Dispose of the used SPRs[®] and strips into an appropriate receptacle.

Running Assays in «Defined» mode

1. Make sure that the appropriate samples have been inoculated into the assigned strips.

IMPORTANT: *It is very important to respect the required volume indicated in the assay package insert.*

Assigning Assays to a Position

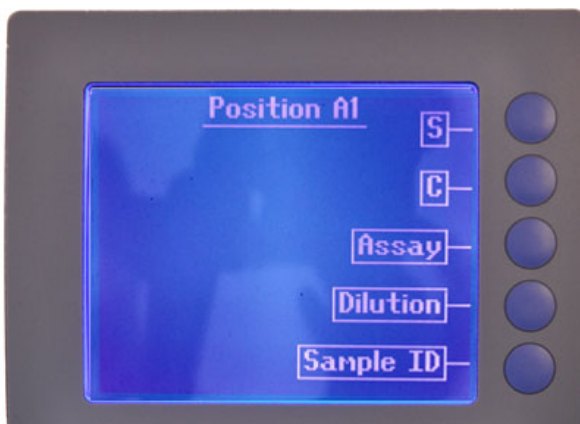
1. Select **Status Screen** from the **Main Menu**.
2. Select a section.

Note: A section must have an “**Available**” status in order for you to proceed.



3. Press the <Number Key> for the position where you want to place a reagent strip.

Note: Dual reagent strips **MUST** be placed in positions 1 & 2, 3 & 4, or 5 & 6. Placing one in positions 2 & 3, for example, causes an error.



4. Select **Assay**.



5. Select **Select Assay**.

An assay code list appears.

Note: The assays that actually appear may be limited by the **Show All Assays** configuration option. See [Show All Assays on page 4-22](#).

Note: If an assay has already been selected for the section, the assay code list only includes the assays compatible with the previously selected assay and with the other assays that have the same name.

6. Scroll the list using the arrow keys to select the assay code.

The **Position** screen appears with the assay code now included.

Assigning Standards/calibrators for Assays with one standard/calibrator

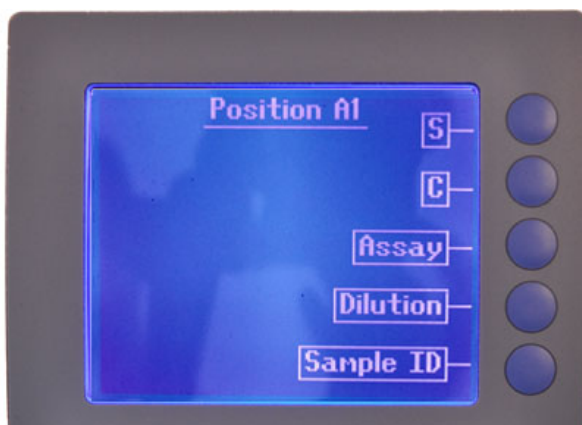
Always refer to the reagent package insert for more information on the standard(s)/calibrator(s) to be run for an assay.

1. Select **Status Screen** from the **Main Menu**.
2. Select a section.

Note: A section must have an “**Available**” status in order for you to proceed.

The **Section** screen appears displaying the six positions in the section.

3. Press the **<Number Key>** for the position where you want to place a reagent strip.



4. Select **S** on the **Position** screen.

The following prompt appears:

Enter standard number (1-4)

5. Select «1» or «2» on the numerical keypad (depending on the kit: eg for HBET).
S1 or S2 is created automatically and appears on the screen.

6. Press .

7. Repeat steps 4 to 6 if the standard/calibrator must be run in duplicate (S1 S1) or in triplicate (S1 S1 S1).

Assigning Standards/calibrators for Assays with two standards/calibrators (S1 and S2)

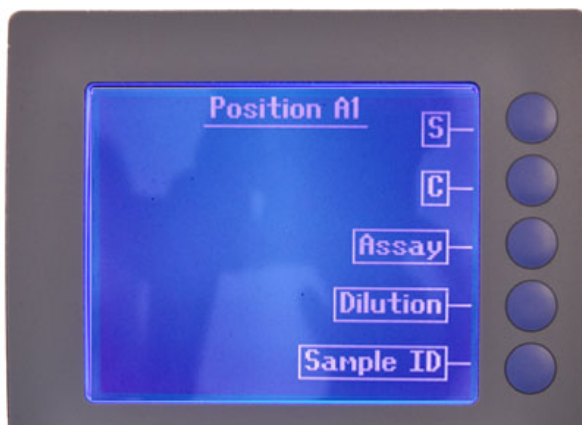
Always refer to the reagent package insert for more information on the standard/calibrator to be run for an assay.

1. Select **Status Screen** from the **Main Menu**.
2. Select a section.

Note: A section must have an **“Available”** status in order for you to proceed.

The **Section** screen appears displaying the six positions in the section:.

3. Press the **<Number Key>** for the position where you want to place a reagent strip.



4. Select **S** on the **Position** screen.

The following prompt appears:

Enter standard number (1-4)

5. Select **«1»** on the numerical keypad.

S1 is created automatically and appears on the screen.

6. Press .

7. Repeat steps 4 to 6 if S1 must be run in duplicate or in triplicate.

8. Select **S** on the **Position** screen.

9. Select **«2»** on the numerical keypad.

S2 is created automatically and appears on the screen.

10. Press .

11. Repeat the steps 8 to 10 if S2 must be run in duplicate or in triplicate

Note: Multiple standards/calibrators with the same ID number are considered to be replicates by the **mini VIDAS®** analyzer.

The number of replicates to be performed for each standard/calibrator is indicated in the reagent package insert.

Assigning Controls to a Position

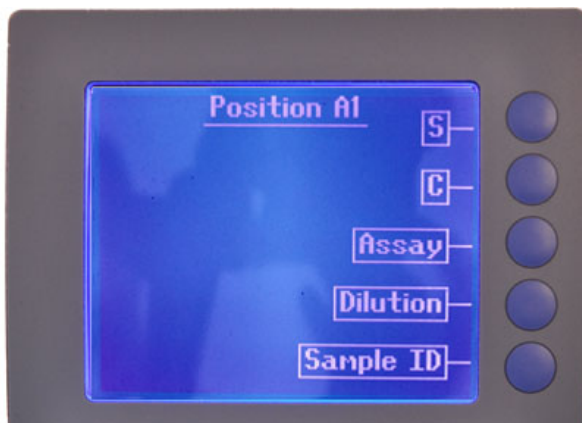
Always refer to the reagent package insert for more information on controls.

1. Select **Status Screen** from the **Main Menu**.
2. Select a section.

Note: A section must have an “**Available**” status in order for you to proceed.

The **Section** screen appears displaying the six positions in the section.

3. Press the **<Number Key>** for the position where you want to place a reagent strip.



4. Select **C** on the **Position** screen.

Note: If your **mini VIDAS®** analyzer has been configured to run internal quality controls and to send them to a web application for statistical processing, the **Position** screen will display **Controls** instead of **C**. In that case, select **Controls**, then select **C** to enter controls.

The following prompt appears:

Enter Control number (1-4)

5. Press the **<Number Key>** for the ID number for the control.

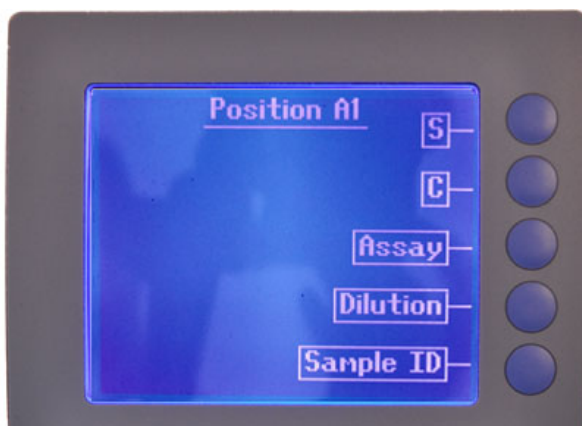
Assigning Sample IDs to a Position using a Bar code Reader

1. Select **Status Screen** from the **Main Menu**.
2. Select a section.

Note: A section must have an “**Available**” status in order for you to proceed.

The **Section** screen appears displaying the six positions in the section.

3. Press the **<Number Key>** for the position where you want to place a reagent strip.



4. Select **Sample ID**.



5. Scan the sample bar code label with the bar code reader.
The sample ID now appears on the screen.
6. Repeat the whole procedure to enter other sample IDs.
7. After identification of the last sample, press  until the work list for the section is displayed on the screen

Assigning Sample IDs to a Position Manually

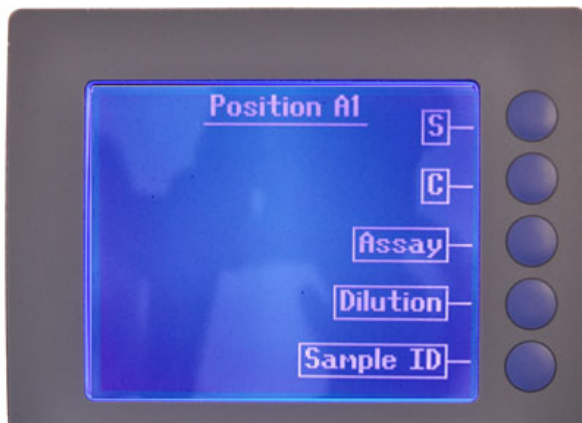
Note: Sample IDs may contain a maximum of 12 alphanumeric characters.

1. Select **Status Screen** from the **Main Menu**.
2. Select a section.

The **Section** screen appear.

Note: A section must have an “**Available**” status in order for you to proceed.

3. Press the **<Number Key>** for the position where you want to place a reagent strip.



4. Select **Sample ID**.



5. Press the arrow keys to highlight the appropriate character in the character box.
6. Select the character.
The character appears in the cursor box.
7. Press a **<Number Key>** to place a number in the cursor box.
8. Select one of the two sample ID character sets if you want to place one of these in the cursor box.

Note: See [Defining the Sample ID Character Sets on page 4-14](#) for more information.

9. Repeat these steps until the sample ID for the test is complete.

10. Press  to validate the sample ID and to go to the next position if other sample IDs must be entered.
11. Repeat the whole procedure to enter other sample IDs.
12. After identification of the last sample, press  until the work list for the section is displayed on the screen.

Defining the Same Assay Type for the next position

If the **Assay Type** has been selected,

1. Press  to copy the same assay type for the next position.

Erasing Inputs for a Position or a Section

1. Select **Status Screen** from the **Main Menu**.
2. Select a section.

Note: A section must have an “**Available**” status in order for you to proceed.

The **Section** screen appear.

3. Press the **<Number Key>** for the position where you want to place a reagent strip.
4. Select **Assay** in the **Position** screen.



5. Select **Clear**.



6. Select **Clear this position's setup only** or **Clear entire section's setup**.

Loading Reagent Strips and SPRs®



CAUTION: Strips and SPRs® should not be loaded in advance but just before the test is performed as preincubation in the sections can affect results. However, certain tests require preincubation, so the strips need to be incubated in the instrument (refer to the reagent package insert).

1. Lift the cover of the reagent strip section.
 2. Hold the strip by its handle and insert it into a test position.
 3. Slide the strip into the section channel.
-



CAUTION: Make sure the strip is firmly placed by sliding it all the way until you feel the strip lock into the section channel.

4. Open the SPR® block door.
 5. Place the SPR® in the SPR® block position directly over the reagent strip.
-



CAUTION: When placing the SPR® in the SPR® block position, do not apply pressure to the block position as this may cause the SPR to be ejected.

Check the position of SPRs® and reagent strips. The SPR® color-coded dot must match the dot on the reagent strip.

It is very important that all the SPRs® for the assay you want to run are properly placed in the SPR® block and that the dot on top has a hole.

The *mini VIDAS® analyzer* cannot detect the type of SPR® used nor the absence or presence of an SPR®.

6. Repeat these steps for other strips and SPRs® to be loaded.
7. Close the SPR® block door and the reagent strip tray cover.

Starting a «Defined» Run

Note: Sections can be started individually or together.

The only difference is in defining the user ID. Sections started together will use the same user ID; those started individually can use different user IDs.

Starting Sections Individually



1. Select **Start** in the concerned section screen.

Note: If two or more user IDs have been defined, the following screen appears.

If only one user ID was defined, it appears on the assay report.

If no user IDs were defined, no ID appears on the assay report.

See [Setting User IDs on page 4-8](#) for more information.



2. Press the **<Number Key>** for the user ID assigned to this section.

The following message appears:

Starting Section
Please wait...

The status of the section displays «Barcode».

3. Press  to return to the **Main Menu**.

Starting Sections Together

1. Select **Start Section** on the **Main Menu**.
2. Select **All Sections**.

Note: If two or more user IDs have been defined, the following screen appears.
If only one user ID was defined, it appears on the assay report.
If no user IDs were defined, no ID appears on the assay report.
See [Setting User IDs on page 4-8](#) for more information.



3. Press the **<Number Key>** for the user ID assigned to this section.

The following message appears:

Starting Section
Please wait...

The status of the sections displays «**Barcode**».

4. Press  to return to the **Main Menu**.

Unloading Reagent Strips and SPRs®

1. After the assays are completed, remove the SPRs® and reagent strips from the *mini VIDAS*® analyzer.
2. Dispose of the used SPRs® and reagent strips into an appropriate receptacle.

IMPORTANT: When unloading the Reagent strips and SPR, carefully read the precautions described in [Precautions For Use Of Reagents on page 2-11](#), section «**At the End of the Run**».

Assigning a Dilution Factor

Note: Standards/calibrators, controls and qualitative assays should not be diluted.

Use this feature to assign a dilution factor to an individual test.

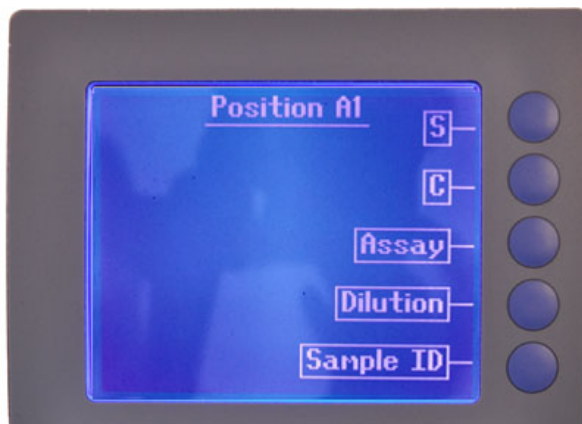
Report printouts indicate when a dilution factor is being used. On this screen, a number will appear in a box next to the section if a dilution factor is used.

A dilution factor can be assigned or changed at any time before the completion of a run.



IMPORTANT: You should perform sample dilution manually using the dilution factor memorized by the mini VIDAS[®] analyzer.

1. Select **Status Screen** on the **Main Menu**.
2. Select a section.
3. Press the **<Number Key>** for the position to which you want to assign a dilution factor.



Note: If the position contains an assay that should not be diluted, the **Dilution** option does not appear on the **Position** screen.
If you attempt to dilute a standard/calibrator or a control, that designation is removed and the test becomes a normal assay.

4. Select **Dilution**.



5. Enter a dilution factor between 1 and 999.

6. Press .

The **Position** screen appears with the new dilution factor displayed.



7. Press  to return to the **Section** screen.

8. Repeat this procedure to assign dilution factors to additional positions in the section.

9. Press  to return to the **Main Menu**.

Running Internal Quality Controls (for Clinic Use Only)

The **mini VIDAS®** analyzer allows you to run internal quality controls and to send them to a web application where the results will undergo intra- and inter-laboratory statistical processing.

IMPORTANT: *Since this function is optional, certain menus will not be displayed if you have not subscribed to this service through bioMérieux.*

Only a bioMérieux representative can configure the mini VIDAS® software to run and send internal quality controls.

Internal quality controls can only be performed on quantitative assays.

1. Select **Status screen** from the **Main Menu**.
2. Select a section.
The selected section screen appears.
3. Select a position.
The **Position** screen appears.
4. Select the assay for which you want to run an internal quality control.



5. Select **Controls**.



6. Select **QC**.



7. Press the **<Number Key>** for the level of the internal quality control.



8. Enter the lot number of the internal quality control you want to run.

Note: If an internal quality control with the same level has already been performed for this assay, the software will display the lot number of the last internal quality control that was run for that level.

9. Press .
10. Repeat this procedure to define another internal quality control.
11. When all the positions in a section are defined, press the  key to return to the **Section** screen.
12. Start the section.

Note: To transfer internal quality controls results, refer to [Validating Internal Quality Controls Transfers \(for Clinic Use Only\)](#) on page 6-11.

Viewing Stored Standards/calibrators

Use this procedure to view the standards/calibrators for a particular assay lot.

1. Select **Master Lot Menu** in the **Main Menu**.

2. Select **List Stored Stds**.

An assay code list appears.

3. Select the assay code.

4. Press  to view additional standards/calibrators (if any) for this assay type.

A screen appears displaying information on the stored standard/calibrator for the selected assay.

5. Select **Delete** to delete the stored standard/calibrator shown.

The following prompt appears:

Standard will be deleted.
Are you certain?

6. Select **Yes** to delete the stored standard/calibrator.

7. Press  to return to the **Master Lot Menu**.

Viewing Master Lot Data

Use this procedure to display the master lot data entered.

1. Select **Master Lot Menu** in the **Main Menu**.

2. Select **List Master Lots**.

A list of assays appears for which master lot data exists.

3. Select an assay code to display master lot data.

A screen appears displaying information on the stored master lot data for the selected assay.

Note: *If there is more than one lot that has master lot data, a lot selection screen appears first.*

4. Press any key to return to the Assay Code List.
5. Repeat this procedure to select another assay code for which you want to display Master Lot data.

or

Press  to return to the **Main Menu**.

Stopping a Section



CAUTION: You must discard the strips and SPRs[®] that are in a section that has been stopped.

Use this procedure to stop processing one or more sections.

Note: The stop option is also available on the first status screen, accessed via the **Status Screen** selection in the **Main Menu**. This stop option is only available while a section is running.

1. Select **Utility Menu** in the **Main Menu**.
2. Select **Halt Section**.
3. Select one of the sections to stop.

The following selections appear:

Halt (clear setup)
Halt (retain setup)

4. Select the **Halt (clear setup)** option to stop the section and erase the tests defined in the positions. Use this option when the tests will not be run again.

or

Select the **Halt (retain setup)** option to stop the section and retain the tests defined in the positions. Use this option when the tests will be run again.

The **Utility Menu** appears again.

5. Press  twice to return to the **Main Menu**.

6

Results and Reports

The Assay Reports

When the run for a section is completed, the **mini VIDAS®** analyzer automatically prints an assay report.

The report is printed on the internal printer or on the optional external printer, depending on how printers are configured.

All assay reports are similar, but not identical. Slight differences occur, depending on the assay type.

Report Header

The figure below shows a sample of a report header that contains information common to all reports.

```
1 ————— mini VIDAS Report
2 ————— MV2
3 ————— Section: A
4 — Completed: 14:42:01 12Jul13
5 — Tech: Tech1
6 — TOXO IgG II (TXG)
7 — Ver: R5.6.0
8 — Lot#: 140115-1
9 — Standard used:
10 — Completed: 14:42:01 12Jul13
11 — RFV = 1968
```

Figure 6-1: Example of a result report header

- 1 — The report title
- 2 — The custom report header you can enter in the appropriate configuration option.
- 3 — The identity of the section, A or B.
- 4 — Date and time the assay completed.
- 5 — Technologist ID, from the appropriate configuration option.
- 6 — Name (and code) of the assay.
- 7 — Version of the mini VIDAS software (Ver).
- 8 — Assay kit lot number.
- 9 — Information on the standard/calibrator used.
- 10 — Date and time the standard/calibrator was run.
- 11 — Mean RFV of the standard/calibrator.

Note: Information concerning the standard/calibrator (lines 9, 10 and 11) do not appear on reports for dual reagent strip Assays.

Qualitative Assays Results

Results are compared to the threshold provided by the Master Lot data and adjusted by standards during calibration.

The result is either:

- Negative
- Positive
- Equivocal

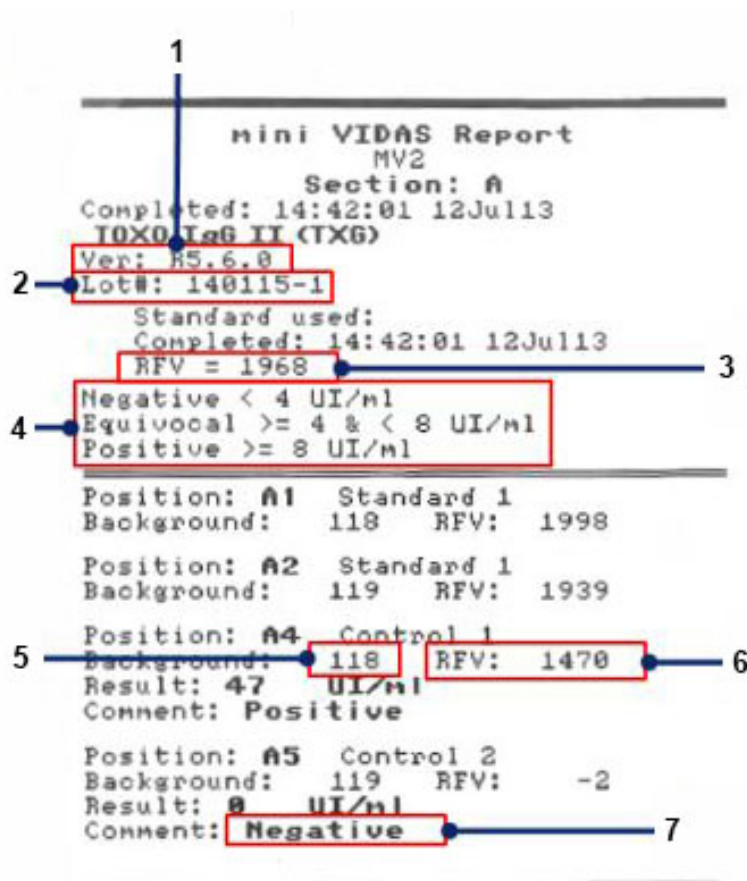


Figure 6-2: Example of a qualitative result report

- 1 — Software and protocol version
- 2 — Reagent lot number
- 3 — Mean of S1 Relative Fluorescence Value
- 4 — Cut off
- 5 — Initial strip's Relative Fluorescence Value
- 6 — Final Relative Fluorescence Value
- 7 — Interpretation

mini VIDAS Report
LABORATORY
Section: A

Completed: 10:37:01 23Apr15
Tech: JB
UP Salmonella (SPT)
Ver: R5.6.0
Lot#: 150820-0
Standard used:
Completed: 10:37:01 23Apr15
RFV = 3911

TV Negative < 0.25
TV Positive >= 0.25

Position: **A1** Standard 1
Background: 188 RFV: 3838

Position: **A2** Standard 1
Background: 186 RFV: 3985

Position: **A3** Control 1
Background: 188 RFV: 3698
TV: 0.94 Result: **Positive**

Position: **A4** Control 2
Background: 178 RFV: 128
TV: 0.03 Result: **Negative**

Position: **A5**
Sample ID: SAMPLE1
Background: 180 RFV: 131
TV: 0.03 Result: **Negative**

Position: **A6**
Sample ID: TEST2
Background: 179 RFV: 3675
TV: 0.93 Result: **Positive**

Figure 6-3: Example of a qualitative result report

Note: For dual reagent strip, «Reference» is reported next to the position of the test strip.

Quantitative Assays Results

Results are compared to the master curve provided by Master Lot data and adjusted by standards/calibrators during calibration.

The result is a concentration given in the chosen unit.

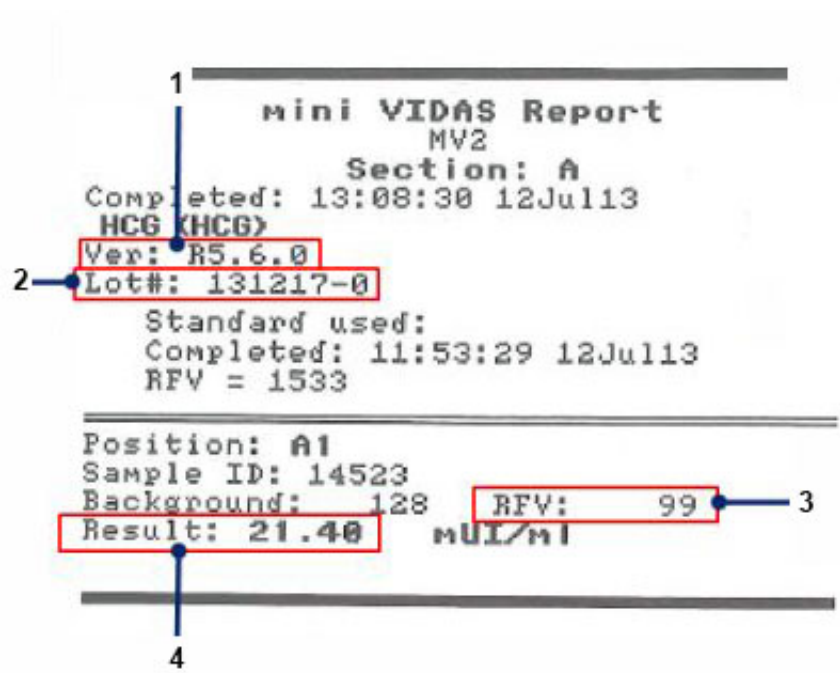


Figure 6-4: Example of a quantitative result report

- 1 — Software and protocol version
- 2 — Reagent lot number
- 3 — Relative Fluorescence Value
- 4 — Result concentration

Assay Report Errors

The **mini VIDAS®** assay report is designed to display error messages whenever a result does not conform to the internal requirements that are programmed for each assay.

On the report, any values found to be outside control ranges are noted.

An error message is then printed at the bottom of the report.

TV	Negative	< 60.00	
TV	Equivocal	>= 60.00 & < 80.00	
TV	Positive	>= 80.00	
Position:	A1		1
Sample ID:	473839R		1
Background:		520	§
TV:	59.00	RFV:	109
		Result:	INVALID — 3
§ High reading. — 2			

Figure 6-5: Assay report error (example)

- 1** — Noted value.
Note the “§” symbol next to the value. Different symbols are used for different error messages.
- 2** — Note and error message.
In this case, the error message is: «High reading»
- 3** — The test result has been flagged as «INVALID» due to the type of the error.

Note: See [Appendix - Troubleshooting](#) for a listing of the error messages.

Reprinting an Assay Report

Note: Only those tests stored in the **mini VIDAS®** analyzer memory are available for reprinting. If the **mini VIDAS®** analyzer is turned off, stored results are no longer available.

The **mini VIDAS®** analyzer can store up to 48 results.

For example, all 48 results can be from one section, or they can be divided between the two sections in any combination. The total, however, cannot exceed 48 (6 results x 8 sections).

The storage system works on a «First In, First Out» basis. This means that the results of the last eight sections are the ones that are stored.

When the results of the ninth section are stored, the first results of the first section to be stored are deleted.

Reprinting an Assay Report without Editing Data

1. Select **Results Menu** in the **Main Menu**.
2. Select **Reprint Results**.



3. Select one or more sections to reprint.

Note: The ☒ symbol appears in the box for the selected section(s).

4. Press  to print your selection.

The following prompt appears:

Edit the data before reprinting?

5. Select **No** to reprint the selected section without viewing the assays run before reprinting results.

The display returns to the **Results Menu**.

After a few seconds, the results print out.

Editing Data before Reprinting an Assay Report

1. Select **Results Menu** in the **Main Menu**.
2. Select **Reprint Results**.



3. Select one or more sections to reprint.

Note: The ☒ symbol appears in the box for the selected section(s).

4. Press  to print your selection.

The following prompt appears:

Edit the data before reprinting?

5. Select **Yes** to view one or more positions in a section before reprinting results.



6. Press a digit, 1 to 6, on the keypad to recalculate the results of this section using a more recent standard.

The following prompt appears:

Replace the Standard currently used by this report for this
assay with the most recent stored Standard?

7. Select **Yes** to replace the standard/calibrator currently used.

Note: If you select **No**, the report will print with the standard/calibrator currently used. The screen will then return to the next section for editing.

The following message appears:

Retrieving most recent Standard
Please wait....

The screen returns to the **Section** screen for further editing.

Note: After recalculation, you cannot retrieve the original standard/calibrator.

8. Press  to edit the next section.

When all sections have been printed, the screen returns to the **Results Menu**.

9. Press  to return to the **Main Menu**.

Validating LIS Results

The **mini VIDAS®** software has a unidirectional interface which allows results to be uploaded to the Laboratory Information System (LIS).

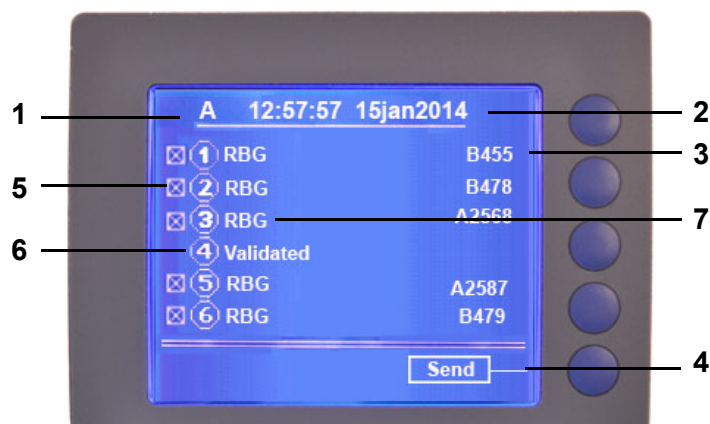
You can access results to be uploaded when the option «**LIS auto validation**» is not activated.



CAUTION: Notes associated with the results are not uploaded to the LIS. They only appear at the bottom of result reports.

Note: *There cannot be more than 8 sections in the LIS validation queue. If this queue is full, a warning message will appear when you start additional assays. The message will warn you that the assay you are about to start will not be placed in the LIS validation queue unless you validate some assay results. However, the results will still be printed.*

1. Select **Results Menu** in the **Main Menu**.
2. Select **Validate LIS results**.



- 1 — Section number
- 2 — Date / time the results were completed
- 3 — Sample identifier
- 4 — Send
A selection option to upload results to the LIS queue.
- 5 — Check boxes
 - When a result is invalid, it is shown on the screen but does not include a check box.
 - When the box is checked, the position is validated for LIS upload. The position will not be validated when there is an expired reagent kit lot, expired calibration standard or a result based on calibration with a single standard.
- 6 — Position numbers
- 7 — Assay code
Assay being run in a position.

3. Press the **<Number Key>** for the position to be validated.
4. Select **Send** to upload the results to the LIS.

The screen will display the other results that need to be validated.

5. Repeat this procedure to upload other results to the LIS.

When all the validated results have been uploaded, the screen returns to the **Results Menu**.

Canceling Uploads of Results to the LIS

1. Select **Results Menu** in the **Main Menu**.
2. Select **Validate LIS results**.
3. Press the **<Number Key>** for the position number with the box checked.

The ☒ will be removed indicating that the test result will not be uploaded to the LIS.

Deleting the Remaining Non-validated LIS Upload Data

1. Select **Results Menu** in the **Main Menu**.
2. Select **Validate LIS results**.
3. Press .

The following message appears:

**Delete the remaining non-validated LIS upload data ?
Are you certain ?**

4. Select **Yes**.
5. Select **No** to cancel deletion.

The screen returns to the **Results Menu**.

The screen will display the other results that need to be validated.

Stopping Validation

1. Select **Results Menu** in the **Main Menu**.
2. Select **Validate LIS results**.
3. Press the **<Number>** key that corresponds to the position to be validated.
4. Press .

The following message appears:

**Validation aborted.
Current Section's results NOT validated.**

The screen returns to the **Results Menu**.

5. Press  to return to the **Main Menu**.

Note: A result can only be uploaded once (unless the section results are reprinted).



CAUTION: If you turn OFF the *mini VIDAS*[®] analyzer, the memory will refresh and results will be lost.

Validating Internal Quality Controls Transfers (for Clinic Use Only)

Internal quality controls can be sent to a Web application where statistical processing will be performed on the results.

See [Running Internal Quality Controls \(for Clinic Use Only\) on page 5-28](#) for further details.

1. Select **Results Menu** in the **Main Menu**.
2. Select **Validate QC results**.
3. The following screen appears (if the «internal quality controls» function is activated).



4. Select more internal quality controls results to be transferred to the Web based application.

The ☒ symbol will appear in the box for each selected result.

5. Press .

To delete the remaining non-transferred results of internal quality controls,

1. Select more internal quality controls results to be deleted.

The ☒ symbol will appear in the box for each selected result.

2. Press .

3. Select **Delete**,

or

Select **Cancel**.

Note: If you select **Delete**, a message will display asking you to confirm the deletion. The screen will return to the **Main Menu**. If you select **Cancel**, you will cancel the request and return to the **Results** menu.

Note: A result can only be uploaded once (unless the section results are reprinted). If results are reprinted, they can also be recalculated.
See [Reprinting an Assay Report on page 6-6](#).

Printing the *mini VIDAS*® Assay List

Use this procedure to print a list of the *mini VIDAS*® assays that have Master Lot Data loaded on your *mini VIDAS*® analyzer.

The assay list includes the complete name of each assay and its assay code.

Assays in the list are grouped by compatible protocols.

1. Select **Results Menu** in the **Main Menu**.
2. Select **Print Assay List**.

The following message appears for a moment:

```
Constructing assay list printout.
Please wait
```

The assay list then begins to print and the display returns to the **Results Menu**.

A portion of an assay list printout appears below.

mini Vidas Assay List		
CMV6	(CA)	CMV IgG
TX6	(DH)	TOXO IgG II
TX6A	(DN)	Toxo IgG Avidity
HBST	(G9)	Anti-HBs Total Quick
P24	(DM)	HIV P24 II
FSH	(AR)	FSH
T3	(AN)	T3
ST	(BH)	STALLERGY
HBE	(D6)	HBe Ag
HBET	(AG)	Anti-HBe
HIV4	(DF)	HIV DUO
TES	(DJ)	Testosterone

Figure 6-6: A sample of the assay list printout.

7

Miscellaneous Operations

Taking a Section Off line

An off-line section is not available for running assays. The operating temperature remains the same whether a section is off-line or on-line.

Note: Use the same procedure to place an off-line section on-line. The section will be available for use immediately after it has been put back on-line.

1. Select **Utility Menu** in the **Main Menu**.
2. Select **On/Off line**.
3. Select one of the sections to place off-line.

The display returns to the previous menu.

Note: You can confirm the off-line status of a section by selecting **Status Screen** on the main menu. The first screen shows the status of each section.

4. Press  to return to the **Utility Menu**.

Changing Factory Settings



CAUTION: Configuration parameters should only be modified by trained and qualified personnel.

Any modification to configuration parameters may lead to problems when the system is used or cause it to operate in an unexpected manner.

Make sure that modifications are necessary and justified.

The factory settings control various physical parameters that affect the keypad and display screen.

All of the factory-set parameters are found on the **Configuration Menu**.

This section contains the procedures needed to change these parameters from the values set by bioMérieux.

Note: We suggest that you use the **mini VIDAS®** analyzer for several days before changing any of the settings. Later, if you find that you need to change the settings, you can make the necessary adjustments.

Testing the *mini VIDAS*® analyzer

There are a number of simple tests that the *mini VIDAS*® analyzer can perform.

These tests provide a quick and easy way to verify the display, the keypad, the printer, and the audio output are working properly.

It is not necessary to perform any of these tests on a routine basis.

All of the hardware tests are found on the **Test Menu**.

Testing the Display

The *mini VIDAS*® display screen is composed of several hundred individual points called pixels.

The display test darkens all the pixels on the display. It begins with the first vertical column on the left side of the screen, quickly moving towards the right, column by column.

The failure of any pixel to darken can easily be seen.

1. Select **Utility Menu** in the **Main Menu**.
2. Select **Misc. Functions**.
3. Select **Test Menu**.
4. Select **Display Test**.

The screen clears initially, and then begins to darken, from left to right, as described above.

5. When the entire screen has darkened, inspect it for pixels that have failed to darken. They appear as “holes” in an otherwise dark screen.
6. Press  to return to the **Test Menu**.

Decrease in the Intensity of Display

The *mini VIDAS*® analyzer is equipped with a backlight system which improves the display's luminosity.

If the intensity decreases considerably or becomes irregular, call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.

Note: *The intensity of the display does not affect the *mini VIDAS*® analyzer's ability to perform operations.*

Testing the Keypad

This test ensures that every key on the keypad is connected to the **mini VIDAS®** analyzer.

The test requires that you press every key on the keypad.

The **mini VIDAS®** analyzer responds with a symbol for each key on the display.

The only exception to this pattern is the  key, which activates the help screen.

1. Select **Utility Menu** in the **Main Menu**.
2. Select **Misc. Functions**.
3. Select **Test Menu**.
4. Select **Keypad Test**.

The screen clears except for the title:

Keypad Test

5. Press each key on the keypad.

When you are done, the display should be similar to the **Keypad Test** screen.



Note: The last key pressed ends the test and returns the display to the **Test Menu**. You will not see that key's symbol on the screen.

After the last key is pressed, the following message confirms a passed test:

Keypad okay
Press any key to continue

Note: If you do not receive this message, contact bioMérieux or your local bioMérieux representative.

Testing the Printer

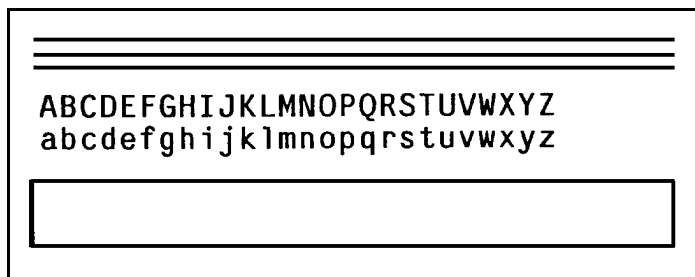
Testing the printer is a matter of sending a string of known characters and ensuring that those characters are printed.

There are two printer tests: one for an internal and one for an external printer.

Before beginning, make sure that the **mini VIDAS®** analyzer is connected to the external printer and that the cord is properly plugged in.

1. Select **Utility Menu** in the **Main Menu**.
2. Select **Misc. Functions**.
3. Select **Test Menu**.
4. Select **Printer Test**.

The printer should immediately begin to print the following test pattern.



Note: If the printer does not print the test pattern, the printer is not properly connected.

Testing the audio output

This procedure tests the audio output for the instrument's alarms.

1. Select **Utility Menu** in the **Main Menu**.
2. Select **Misc. Functions**.
3. Select **Test Menu**.
4. Select **Audio Test**.

The **mini VIDAS®** analyzer should respond with the beep tone.

Note: The display does not change during this test.

Updating an Assay

When you update an assay, you can use the complete range of **VIDAS®** reagents by updating the **VIDAS®** assay protocols.

IMPORTANT: *This function enables you to transfer assay data to the **mini VIDAS®** analyzer when a new assay is used or when an existing assay is updated.*

IMPORTANT: *The update is stored in the **mini VIDAS®** analyzer for further use of the assays.*



CAUTION: If your **mini VIDAS®** analyzer is connected to an LIS, please contact your computer service company to check that the new assay version is consistent with your LIS.

Preliminary Instructions

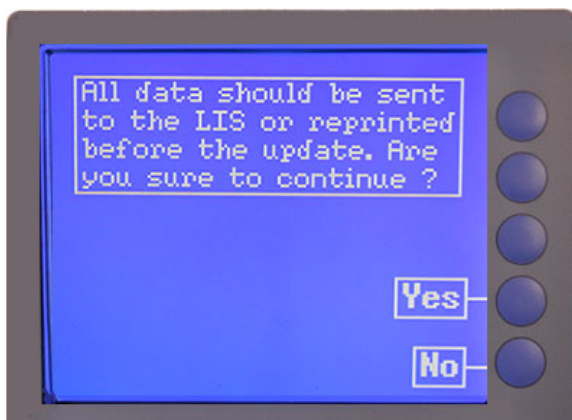
Before performing the update, make sure that:

- no assays are running,
- no reagents (strips and SPRs®) remain in the strip sections and SPR® blocks,
- printing is not in progress,
- results have been printed or sent to the LIS, if applicable (see [Reprinting an Assay Report](#) and [Validating LIS Results](#) for further information).
- the bar code reader provided for this update has been installed and configured.
If not, see [Appendix - Installing external hardware](#) .
- the PTC bar codes on the reagent kit package insert must be in good conditions.
To be readable the bar code must be complete, free of stains or tears.
If the bar codes are stained or torn, contact bioMérieux or your local bioMérieux representative.

Note: *If PTC bar codes have to be printed (after downloading them from the bioMérieux technical library), do not change their size and contrast. Changing size and contrast can affect the quality of the printed bar code and subsequently, the ability of the bar code to be read by the bar code reader.*

Reading Assay Update Card Bar codes

1. Select **Utility Menu** in the **Main Menu**.
2. Select **Assay Update**.



3. Select **No** if the data has to be sent to the LIS or reprinted. Follow the instructions for sending or printing data before the update (see [Reprinting an Assay Report](#) and [Validating LIS Results](#) for further information).

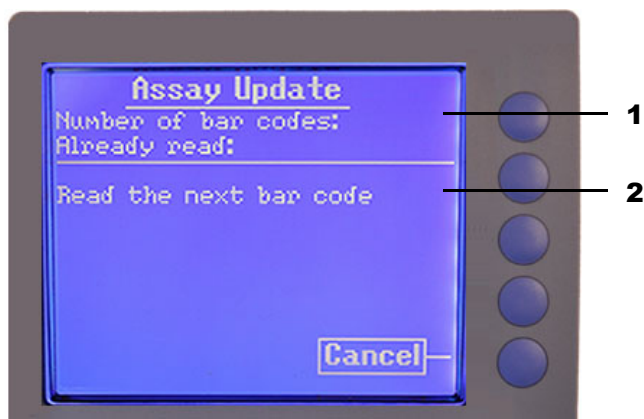
or

Select **Yes**.

The following message appears:

Please wait...

The assay update card bar code screen is displayed:



- 1 — Assay Update: describes the status of the current reading.
- 2 — Reading instructions: follow these instructions as they appear during the update procedure.

To read a bar code:

4. Take the page in the package insert that includes the bar codes (back of the package insert) or the printed bar codes (downloaded from the technical library).

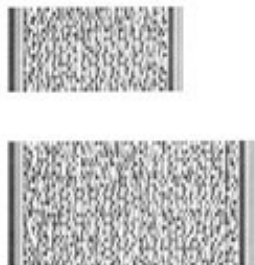


Figure 7-1: Example of a bar code

5. Read the first bar code using the bar code reader.

Note: Older bar code readers may require that you slowly scan the bar code from top to bottom or bottom to top until the code has been read completely.

The reader beeps when the reading is finished.

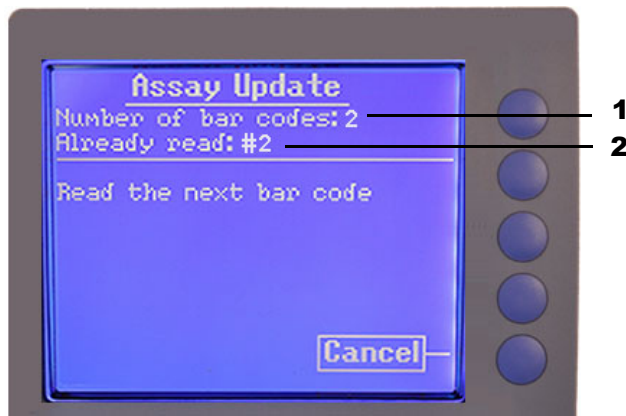
6. Wait for a few moments to allow data to transfer.

The following message is displayed on the screen:

Please wait...

Note: The first reading may take a while as you need to become familiar with the use of the reader. Continue until reading is successful.

The reading screen is updated.

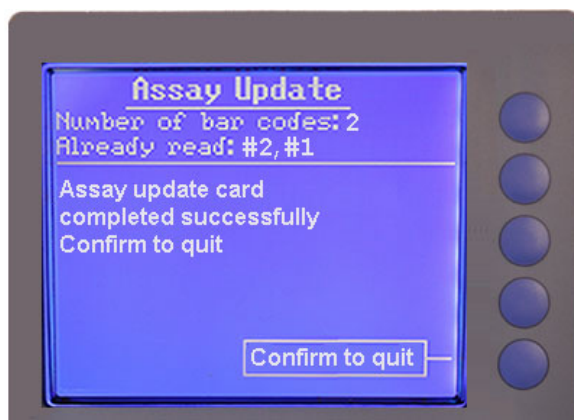


- 1 — Total number of bar codes to be read.
- 2 — Number of the code already read.
The codes may not necessarily be read in numerical order.

7. Read the second bar code using the bar code reader.
8. Wait for a few moments to allow transfer of the data.
9. If necessary, repeat the reading and waiting steps until all the codes required to update the protocol have been read.

Note: The number of bar codes to be read for the update depends on the protocol.

When reading is complete, a summary of the update status is displayed on the screen.



10. Select **Confirm to quit** to validate the update.

The following message appears:

Please wait...

11. Wait a few moments for the data to be saved.

The **Utility Menu** is displayed. The update is complete.

12. Press  to return to the **Main Menu**.

An assay update report is printed.

```

Assay Update Report
Completed : 10:59 12-12-19
=====
Short assay name : HAC5
Unique assay code : 20
Full name : 
HEMOGLOBIN A1C
Assay version : 0
Update card version : 1
Units :
  1. nmol/l (1.00)
  2. ng/ml (0.65)
  3. ug/l (0.65)
  4. ug/100ml (0.07)
Verify default units for this assay
Low detection limit : 2.50
High detection limit : 60.00

Warning : Please keep this report.
Inform your LIS Administrator
about the reported data
  
```


Bar code reading may fail if

- The code was not correctly read by the reader.
- The code is unreadable (incomplete, stained, or torn).
- The code read does not belong to the series of codes for the current update. You should only read codes belonging to the same series.

If bar code reading fails, a warning message is displayed.

1. Solve the problems described in the message.
2. Repeat the bar code reading.

Displaying the *mini VIDAS* Software Version

1. Select **Utility Menu** in the **Main Menu**.
2. Select **Misc. Function**.
3. Select **Version Menu**.
4. Select **Show Software Version**.

The software version screen displays.

5. Press any key on the keypad to return to the Version Menu.
6. Press  to return to the **Main Menu**.

Printing the *mini VIDAS* Software Version

1. Select **Utility Menu** in the **Main Menu**.
2. Select **Misc. Function**.
3. Select **Version Menu**.
4. Select **Print Software Version**.

The Software version begins to print and the display returns to the Version Menu.

5. Press  to return to the **Main Menu**.

Displaying the Assay Version

Use this procedure to display the Assay version for the selected assay.

1. Select **Utility Menu** in the **Main Menu**.
2. Select **Misc. Function**.
3. Select **Version Menu**.
4. Select **Show Assay Version**.

An assay selection list appears:

5. Select an assay.



Note: An intermediate screen appears for assays that have more than one version; the version used is represented in the first two characters of the strip's bar code.

6. Press any key to return to the assay selection list.
7. Repeat this procedure to display additional assays.

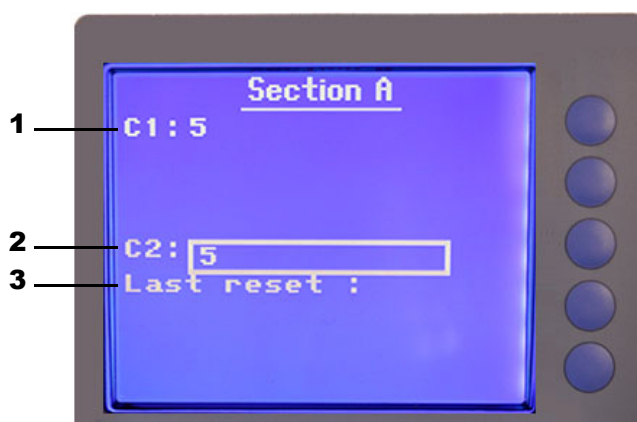
or

Press  to return to the **Main Menu**.

Section Counters

1. Select **Utility Menu** in the **Main Menu**.
2. Select **Misc. Function**.
3. Select **Section Counters**.
4. Select a section.

A screen appears showing the 2 counters.



- 1 — [C1]: The number of job lists run in this section since the **mini VIDAS**® analyzer was installed.
- 2 — [C2]: The number of job lists run in this section since the last reset performed by a bioMérieux representative.
- 3 — Date of the last reset.

IMPORTANT: Only bioMérieux personnel or a qualified person trained by bioMérieux can perform the reset operation.

Printing the Assay Version

Use this procedure to print the list of assays and their respective versions.

1. Select **Utility Menu** in the **Main Menu**.
2. Select **Misc. Function**.
3. Select **Version Menu**.
4. Select **Print Assay Version**.

The following message appears:

Preparing report
Please wait...

The assay list then begins to print and the display returns to the **Version Menu**.

5. Press  to return to the **Main Menu**.

Updating the *mini VIDAS*® Software

Updates are sent to you by bioMérieux on memory cards. An update procedure will also be provided if the *mini VIDAS*® software needs to be updated by the customer.

IMPORTANT: *The update process saves all database contents, including previous protocols data loaded with updated PTC features. Valid calibrations and controls are not impacted by the update.*

Before performing the update, make sure that:

- no assays are running,
- no reagents (strips and SPRs®) remain in the strip sections and SPR® blocks,
- printing is not in progress,
- results have been printed or sent to the LIS, if applicable (see [Reprinting an Assay Report](#) and [Validating LIS Results](#) for further information).
- the bar code reader provided for this update has been installed and configured.
If not, see [Appendix - Installing external hardware](#) .

To update the *mini VIDAS*® software:

1. Shut down the *mini VIDAS*® analyzer (see “Shutting Down the System” on page 4-4).
2. Place the memory card in the slot on the back of the instrument, in the direction indicated by the arrow, with the label towards the outside.



Figure 7-2: *mini VIDAS*® analyzer back panel

Note: *The memory card is placed in the slot with the end containing the two rows of connector holes inserted first.*

3. Apply gentle pressure on the center of the card to place it.

Note: *The eject button, located below the slot, pops up when the card is properly seated. The card itself is keyed so that it can be placed properly.*

4. Switch on the *mini VIDAS*® analyzer (see “Starting the System” on page 4-3).
5. Follow the instructions of the update procedure provided with the memory card.

Verifying the Memory Card Data

Use this procedure to verify the data on the memory card that is installed in the memory card slot on the back of the **mini VIDAS®** analyzer.

1. Select **Utility Menu** in the **Main Menu**.
2. Select **Card Info**.

The following message appears:

```
Scanning card
Please wait...
```

After the **mini VIDAS®** analyzer reads the card, a screen containing the card data appears.

3. Press any key to return to the **Utility Menu**.

Parking the **mini VIDAS®** analyzer



CAUTION: Follow this procedure very carefully to avoid causing any damage to the extremely fragile electrical components and the optical parts of the instrument.

1. Select **Utility Menu** in the **Main Menu**.
2. Select **Misc. Functions**.
3. Select **Park system**.

The following message appears:

```
Parking disables the instrument.
Are you certain?
```

The prompt is accompanied by [Yes] and [No] selections.

4. Select **Yes** to park the **mini VIDAS®** analyzer.

Note: From this point, the parking process cannot be interrupted.

The following occurs:

- The scan head moves inside the instrument. It is being placed in its parked position.
- Other parts of the **mini VIDAS®** analyzer are placed in their parked positions.
- The two reagent strip trays are retracted into the instrument.

When the **mini VIDAS®** analyzer is fully parked, the status lights on each section blink.

5. Shut down the **mini VIDAS®** analyzer ([see Shutting Down the System on page 4-4](#)).

8

Maintenance

Maintenance of the **mini VIDAS®** analyzer comprises:

- the preventive maintenance operations performed by bioMérieux technicians or a qualified person trained by bioMérieux,
- the routine maintenance operations which should be performed by the user.

Preventive Maintenance

IMPORTANT: *Optimum performance of the mini VIDAS® analyzer (within the limits of bioMérieux specifications) depends on the preventive maintenance being performed by bioMérieux technicians or a qualified person trained by bioMérieux only, as part of a maintenance contract.*

For servicing information, contact bioMérieux or your local distributor (contact information available on www.biomerieux.com).

User Maintenance

Required Tools

The basic equipment and products required are:

- Disposable powderless gloves (latex-type)
- Dacron® swabs (Part no. 30531)
- Cleaning & disinfection wipes
- Laboratory cleaning and disinfection solution
- Quality Control **VIDAS®** (QCV) pipette mechanism test (Part no. 30706).
- **VIDAS®** Lens Cleaner (Part no. 93567)

WARNING



Cleaning and disinfection solution and wipes should be provided by your local suppliers.
The cleaning and disinfection solution can be identical to the one used in the wipes (same active principle).

Solutions concentrations must be **LOWER** than or **EQUAL** to:

- **70%** for ethanol
- **70%** for isopropanol
- **0.05 M** for NaOH

Cleaning and Disinfection Procedures

Cleaning and disinfection involve:

- Routine cleaning which should be performed on a periodic basis.
- Cleaning of accidental spills (accidental contamination), which should be dealt with immediately.



CAUTION: Turn the *mini VIDAS*[®] analyzer power switch to OFF and then disconnect the power cord (see [Starting the System on page 4-3](#)).

This operation must be performed once all assays are completed.

Use powderless disposable gloves.

Do not allow disinfectant solution to spill into the instrument.



CAUTION: It is the responsibility of the user to clean and disinfect the *mini VIDAS*[®] analyzer.

The instrument must always be thoroughly cleaned and disinfected before servicing by a bioMérieux Service Engineer.

Complete decontamination of the instrument involves all cleaning tasks described in the [Maintenance Schedule](#).

Cleaning the SPR[®] block (Monthly)

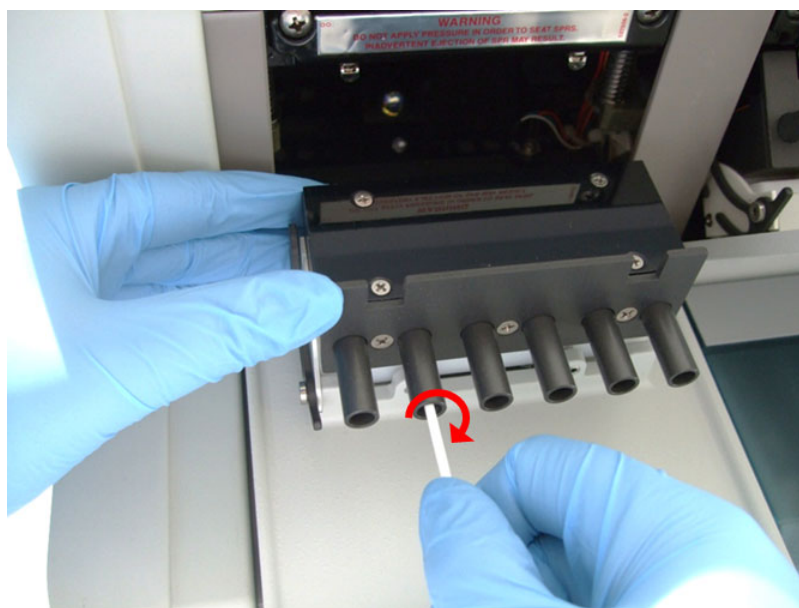
1. Shut down the **mini VIDAS[®]** analyzer (see [Shutting Down the System on page 4-4](#)).



2. Open the SPR[®] block door slightly.
3. Tilt the safety latch located on the left side and then fully open the SPR[®] block door.

Note: Previous versions of the **mini VIDAS[®]** analyzer have no safety latch. For these versions, you can directly open the SPR[®] block door





4. Using a Dacron[®] swab moistened with a laboratory cleaning and disinfection solution, carefully clean the interior of each SPR[®] liner of the first SPR[®] block.
5. Continue the operation by using a new Dacron[®] swab moistened with the cleaning and disinfection solution for each SPR[®] block.

Note: Laboratory cleaning and disinfection solution can be identical to the one used in the wipes (same active principle).

IMPORTANT: The presence of fibers from the Dacron[®] swab inside the SPR[®] liners may interfere with the performance of the mini VIDAS[®] analyzer.
When cleaning the SPR[®] liners, replace any swab if it becomes fluffy.

6. Clean all surfaces of the SPR[®] block by using the cleaning and disinfection wipes.

Note: Wipe all surfaces thoroughly with the wipe, ensure complete wetting and allow to take effect.

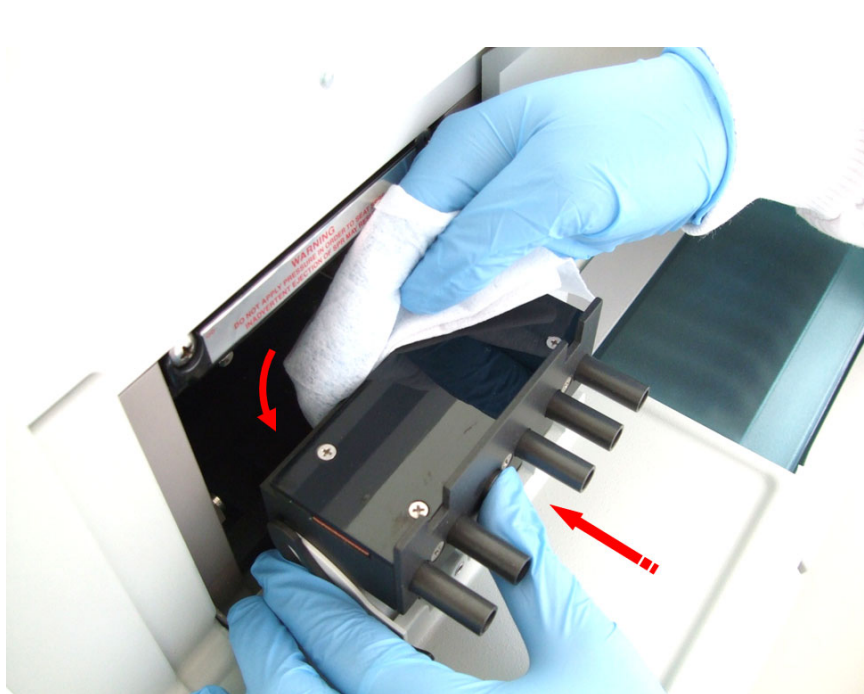


CAUTION: Do not clean the seals situated above the SPR[®] block as they only require cleaning when preventive maintenance is performed by the bioMérieux Field Service Engineer.

In the event of accidental spills or contamination, it is imperative that you contact bioMérieux or your bioMérieux representative.

Handling of the seals may affect the performance of your instrument.

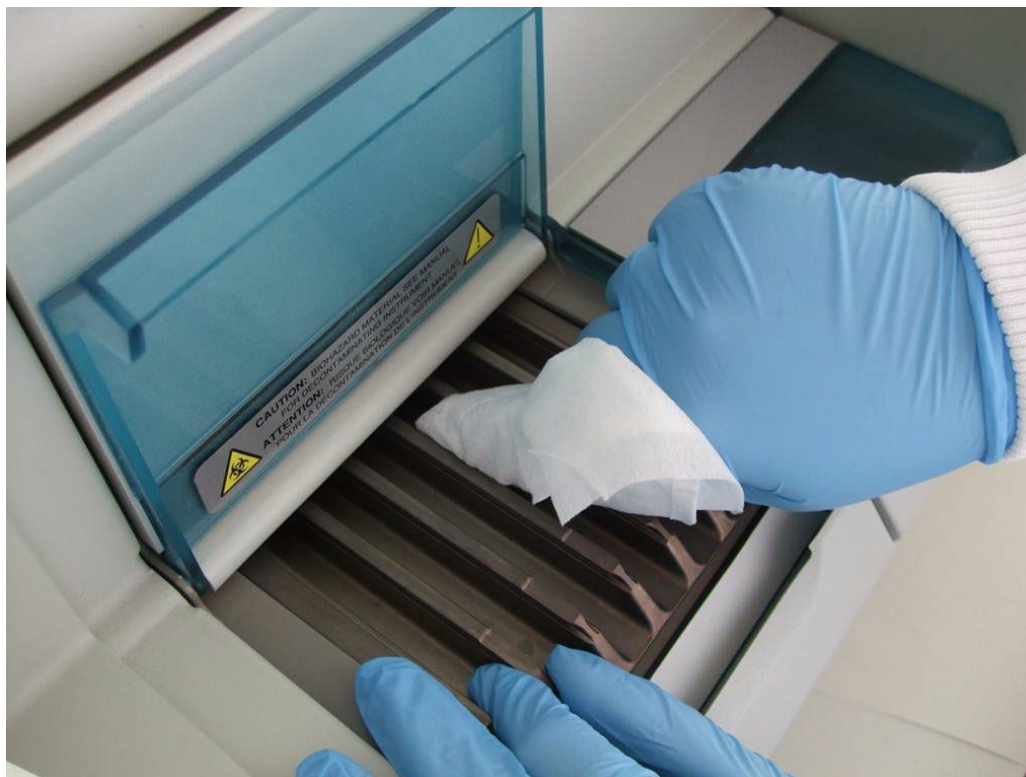




7. Press each SPR[®] liner until you are able to clean its rear end.
8. Repeat this procedure for each SPR[®] liner of each block.
9. If no other maintenance tasks have to be performed, start the **mini VIDAS[®]** analyzer (see [Starting the System on page 4-3](#)).

Cleaning the Reagent Strip Trays (Every 6 Months or if Needed)

1. Shut down the **mini VIDAS®** analyzer (see [Shutting Down the System on page 4-4.](#)).
2. Open the section tray dust cover (Plexiglas).



3. Clean the strip slots with the cleaning and disinfection wipes.

Note: *Wipe all surfaces thoroughly with the wipe, ensure complete wetting and allow to take effect.*

4. If no other maintenance tasks have to be performed, start the **mini VIDAS®** analyzer (see [Starting the System on page 4-3.](#)).

Cleaning the Plastic Trays (Every 6 Months or if Needed)

1. Shut down the **mini VIDAS®** analyzer (see [Shutting Down the System on page 4-4.](#)).
2. Open the section tray dust cover (Plexiglas).
3. Move the strip tray in order to have access to the plastic tray.



4. Clean the plastic tray with cleaning and disinfection wipes.

Note: *Wipe all surfaces thoroughly with the wipe, ensure complete wetting and allow to take effect.*

5. If no other maintenance tasks have to be performed, start the **mini VIDAS®** analyzer (see [Starting the System on page 4-3.](#)).

The strip tray will move back into place automatically.

Cleaning the Strip Preparation Trays (Every 6 Months or if Needed)

Note: Previous versions of the *mini VIDAS*[®] analyzer may not have a strip preparation tray.

1. Shut down the *mini VIDAS*[®] analyzer (see [Shutting Down the System on page 4-4.](#)).
2. Open the strip preparation bay.



3. Clean the strip preparation tray with cleaning and disinfection wipes.

Note: Wipe all surfaces thoroughly with the wipe, ensure complete wetting and allow to take effect.

4. If no other maintenance tasks have to be performed, start the *mini VIDAS*[®] analyzer (see [Starting the System on page 4-3.](#)).

Cleaning the Outer Covers of the Instrument (Every 6 Months or if Needed)

1. Shut down the **mini VIDAS®** analyzer (see [Shutting Down the System on page 4-4.](#)).
2. Wipe all surfaces with cleaning and disinfection wipes.

Note: *Wipe all surfaces thoroughly with the wipe, ensure complete wetting and allow to take effect.*

3. If no other maintenance tasks have to be performed, start the **mini VIDAS®** analyzer (see [Starting the System on page 4-3.](#)).

Cleaning the Screen and Keypad (Every 6 Months or if Needed)

1. Shut down the **mini VIDAS®** analyzer (see [Shutting Down the System on page 4-4.](#)).
2. Wipe the screen and the keypad with cleaning and disinfection wipes.

Note: *Wipe all surfaces thoroughly with the wipe, ensure complete wetting and allow to take effect.*

3. If no other maintenance tasks have to be performed, start the **mini VIDAS®** analyzer (see [Starting the System on page 4-3.](#)).

Cleaning the Bar Code Reader (Every 6 Months or if Needed)

1. Wipe the bar code reader (except the window) with cleaning and disinfection wipes.

Note: *Wipe all surfaces thoroughly with the wipe, ensure complete wetting and allow to take effect.*

2. Clean the reader window with a soft cloth.

Cleaning Optical Lenses (Monthly)

It is recommended to perform the following procedure to ensure the cleanliness of the scanner and prevent optical self-test errors and self-calibration drifts.

IMPORTANT: The VIDAS[®] Lens Cleaner is intended for cleaning the optical lenses of the mini VIDAS[®] analyzers.

- Turn the power switch to OFF before cleaning the optical lenses.
- Before each use: Take the VIDAS[®] Lens Cleaner out of its package and squeeze the rubber ball hard two or three times in order to remove any moisture inside.
- During cleaning: Avoid touching the lenses with the extremity of the tool as it could damage them.
- After each use: Put the VIDAS[®] Lens Cleaner back into its package and store it in a dry place.
- In case of accidental spills on the VIDAS[®] Lens Cleaner, clean the tool with a dry clean cloth.
- If any substance is accidentally introduced inside the VIDAS[®] Lens Cleaner, replace the tool.

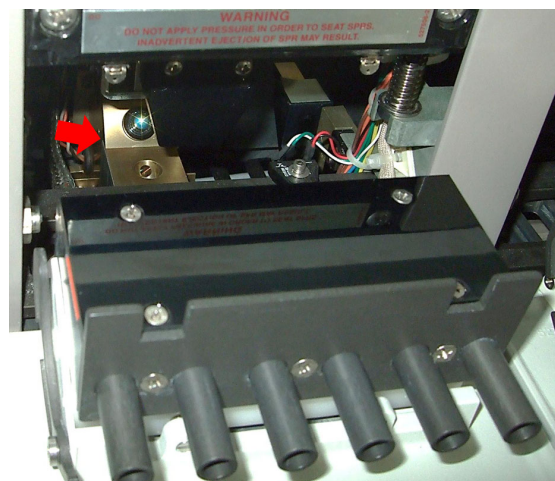
1. Open the SPR[®] block doors of sections A and B.

The Scanner head should be visible (see figures below) either in section A or section B.

There are two scanner head models (see [Figure 8-1](#)).



Model A



Model B

Figure 8-1: Scanner models

2. Shut down the *mini VIDAS*[®] analyzer (see [Shutting Down the System on page 4-4](#)).

3. Position the **VIDAS®** Lens Cleaner above the lens.
4. Clean the upper lens (*tilted surface*): squeeze the rubber ball hard ten times.

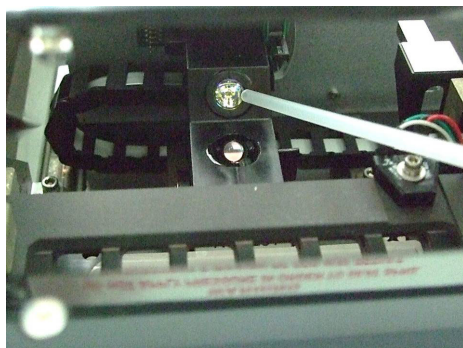
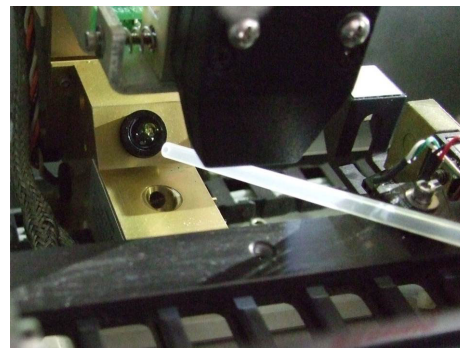
**Model A****Model B**

Figure 8-2: Cleaning the upper lens

5. Clean the lower lens (*horizontal surface*) by squeezing the rubber ball ten times.

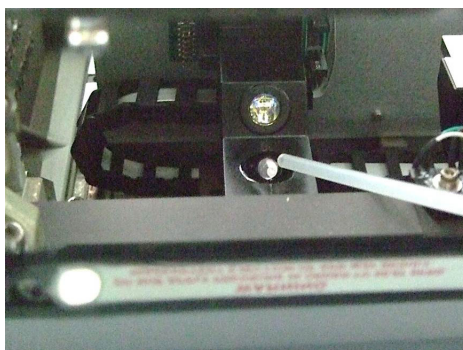
**Model A****Model B**

Figure 8-3: Cleaning the lower lens.

6. Close the SPR® block doors.
7. Start the **mini VIDAS®** analyzer (see [Starting the System on page 4-3](#)).

Checking the Pipetting System (Monthly)



CAUTION: Quality Control **VIDAS®** (QCV) must be run on all the **mini VIDAS®** analyzer positions at least once a month or anytime that a pipetting problem is suspected.

The Quality Control **VIDAS®** (QCV) allows to check pipette mechanisms of the section pumps. Follow the instructions in the **VIDAS®** QCV package insert.

To analyze the results, refer to the «Results interpretation» section in the **VIDAS®** QCV package insert.

Calibration and Adjustments

Optical System

The **mini VIDAS**[®] analyzer optical system measures the concentration of the reaction product developed during an assay with a single channel fluorometer.

This optical system uses a dual beam excitation system to compensate for variations in the lamp output.

The optical system can be moved across the instrument to read the desired test position. The reagent then produces a fluorescence signal proportional to its concentration.

Manual Optics Calibration

Instrument calibration is provided using a standard calibration solution in a **VIDAS**[®] strip prepared by bioMérieux. These calibration strips are checked by QC/QA and values are assigned to the strip [approximately a 3,200 RFU reading with an 8,000 nM solution of 4-methylumbelliferone (4-MU) in a buffer].

Instrument calibration should be checked every 12 months by bioMérieux Technical Assistance.

Self Diagnostics

Internal self diagnostics of the optics include computations that monitor the CVs of the readings and will issue warning messages if wide ranges of data within the readings of a cuvette is detected.

The computer also periodically takes readings on the surrounding environment and issues a message if the air readings fall out of expected bounds.

Self-calibration

To further verify the performance of the optical system, the **mini VIDAS**[®] analyzer also uses the optical reference to detect instrument problems before they have an opportunity to impact the results of an assay.

The **mini VIDAS**[®] analyzer incorporates a fluorescent europium material embedded in an optically transparent polymer as a fluorescence optical reference.

This reference allows the **mini VIDAS**[®] analyzer to monitor the condition of the entire optical system for changes that could result in optical drift.

The long life reference material is placed in a standard **VIDAS**[®] cuvette mounted internal to the instrument and placed between bays A and B.

The optical system periodically measures the reference and the results are closely monitored by the **mini VIDAS**[®] analyzer to insure there is minimal optical drift between calibrations.

The instrument is calibrated at the appropriate service intervals by the service technician using a standardized solution of 4 MU in a buffer. Once the instrument is properly calibrated, the technician instructs the **mini VIDAS®** analyzer to measure the built-in reference standard.

The value of this reading is stored by the **mini VIDAS®** analyzer and becomes a reference point for future calibration checks. The internal reference is recalibrated every time the instrument is recalibrated.

In normal operation, the **mini VIDAS®** analyzer periodically measures the reference during an idle period and compares the result to the one stored when the instrument was calibrated.

- If the result is outside of the internal adjustment range, the **mini VIDAS®** analyzer automatically readjusts the optical system to bring the result back within the expected range.
Moderate drift in the optical system is detected and reported in an error message (error 160).
Unless the error occurs while your analytical module is warming up, clean the optical lenses (see [Cleaning Optical Lenses \(Monthly\) on page 8-11](#)).
If the problem persists, contact bioMérieux or your local bioMérieux representative.
- If calibration from one reference check to the next is more than $\pm 3\%$, a warning message is issued to alert the operator to the calibration adjustment and to contact bioMérieux or your local bioMérieux representative.
Significant optical drift since the last calibration is detected and reported as an instrument error.

Pipetting System

The **mini VIDAS®** analyzer handles reagents via two six-pipettor channels (1 per section), which carry out all reagent transfers, dilution and washing by means of the SPRs®.

The pipettors can accommodate liquid volumes. The entire module can move up and down, allowing the SPRs® to access wells in the reagent strip. The six pipettor channels are physically independent, but mechanically linked to act in unison.

Fluids move in and out of each SPR® channel by using an air displacement piston.

Pipetting volume and the speed at which fluids are moved into or out of the SPR® are microprocessor controlled and programmable via protocol commands. A linear stepper motor is used to produce the precise linear motion required by the module.

Calibration and self diagnostics

The volume accuracy of the fluid displacement is controlled by precision machining of the critical geometries in the pipettor at the time of manufacture. Field calibration of the pipettor assembly is not required. Manufacturing verification of pump accuracy is done prior to shipment.

When running an assay, optical sensors and the microprocessor monitor the linear motion in the pipetting system. If a deviation in the expected linear displacement occurs, the assay is automatically stopped and an error message is issued via the computer to the operator.

Field checks of the pipettor accuracy may be accomplished by using bioMérieux controls. See [Checking the Pipetting System \(Monthly\) on page 8-12](#).

Temperature Validation

The temperature of each tray and SPR® block in the **mini VIDAS®** analyzer is independently controlled and monitored.

Each tray and SPR® block contains a highly accurate and stable temperature sensing device called a thermistor. The thermistors used in the **mini VIDAS®** analyzer are 0.2°C accurate.

Self diagnostics

The software controlling the instrument runs an algorithm which measures the temperature at each thermistor every 60 seconds.

This algorithm checks these temperatures and verifies the temperature across all SPR® blocks within an instrument as well as the temperature across all trays within the instrument.

In addition to these consistency measurements, an absolute measurement comparison is made to insure that the temperature at any thermistor is also within specified range.

If any of these checks fails, the instrument will report an error to the user and the assay being run on this section will be aborted. No other assays can be run until the condition is resolved.

Master Curve Establishment and Calibration

Establishing the master curve (performed at the manufacturer)

The master curve is established at the time of manufacture for each lot of reagents. It establishes the mathematical relationship of RFV versus concentration and is provided with each kit.

Well defined reference solutions (standards) are used to make this determination.

Each assay is associated with a particular mathematical model based on the fundamental properties of that assay.

To determine the master curve, the standards/calibrators are tested in seven different runs on the same **mini VIDAS®** analyzer.

The mean curve of these seven runs becomes the master curve. Four points from the master curve, which uniquely and completely specify the curve, become the master curve data. These data are specific for a certain manufacturing lot and are encoded in bar codes (Master Lot Data) provided with each kit.

Establishing the Calibration Curve (performed by the customer)

The customer defines a curve specific to a particular **mini VIDAS®** analyzer by recalibrating the master curve using the standard/calibrator provided in the kit.

Each laboratory must establish its own Calibration Curve.

This function is called recalibration and is based on the mathematical master curve data and the test results of one or two standards/calibrators tested in duplicate or triplicate by the customer.

Recalibration serves to control for minor variations in assay signal from one **mini VIDAS®** analyzer to another and is therefore specific for each instrument.

On receipt of a new lot of reagents, the customer must enter the master curve data. It may be entered by a bar code scanner or manual entry of the codes. The customer runs the standard(s)/calibrator(s) in duplicate or triplicate to define the instrument-specific calibration curve.

The calibration curve is valid for an extended period of time specified for each assay (14 or 28 days, depending on the type of assay). After this time, the software requires another calibration.

This recalibration over time accommodates minor variations in assay signal throughout the shelf-life of the kit.

The calibration curve is valid for analyte concentrations between zero and the standard/calibrator (from the master curve data) with the highest concentration.

If the RFV is higher or lower (depending on the type of assay) than the signal of this highest standard/calibrator, the message "greater than the concentration of (assay dependent standard)" is given.

A

Appendix - Maintenance Records

Maintenance Schedule

Part	Frequency	Procedure
SPR® block	Monthly	Cleaning the SPR® block (Monthly)
Reagent strip tray	Every 6 months or if needed	Cleaning the Strip Preparation Trays (Every 6 Months or if Needed)
Plastic tray (underneath the reagent strip tray)	Every 6 months or if needed	Cleaning the Plastic Trays (Every 6 Months or if Needed)
Strip preparation tray	Every 6 months or if needed	Cleaning the Strip Preparation Trays (Every 6 Months or if Needed)
Outer covers	Every 6 months or if needed	Cleaning the Outer Covers of the Instrument (Every 6 Months or if Needed)
Screen and keypad	Every 6 months or if needed	Cleaning the Screen and Keypad (Every 6 Months or if Needed)
Bar code reader	Every 6 months or if needed	Cleaning the Bar Code Reader (Every 6 Months or if Needed)
Optical lenses	Monthly	Cleaning Optical Lenses (Monthly)
Pipetting device	Monthly	Checking the Pipetting System (Monthly)

Maintenance Check-List

YEAR:

	Month	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	Frequency												
	M												
	6M/N												
	6M/N												
	6M/N												
	6M/N												

	Month	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	6M/N												
	6M/N												
Cleaning Optical lenses (using VIDAS ® Lens Cleaner)	M												
Checking the Pipetting System (using VIDAS ® QCV)	M												

Frequency **M** = Monthly **6M** = Every 6 months **N** = if needed

Complete with your initials



Keep the preventive maintenance charts.

B

Appendix - Troubleshooting

Indication Of Errors

The **mini VIDAS®** analyzer has several ways to indicate errors: an alarm (a beep) and an optional visual cue (the display blinks).

Both can be configured.

- Error beep.
You can set the volume of the beep the **mini VIDAS®** analyzer emits when there is an error. There are configuration options to set an initial volume and a final volume. The initial volume is the volume used when the beep begins. The volume then increases until you respond, or until it reaches the final volume. Both volumes can be set to the same level so that there is no increase in loudness.
- Blinking display.
There is a configuration option in which you can enable or disable a display blink to accompany the error beep.

See [System Installation and Configuration in Chapter 4](#) for procedures to set these configuration options.

Displaying Errors

When the **mini VIDAS®** analyzer alerts you to the presence of an error condition,

1. Press  to respond.

This stops the beeping and blinking display.

Whatever was being displayed when you pressed  is replaced by an error message screen.

The format of the message screen depends on the type of error.

There are two basic types of error message screens.

- Start error message screen: a start error occurs during the initial processing of a run of reagent strips.
- Other type of error message screens: it consists of an error code number and the error message itself.

Error Messages and Recovery Procedures

This section lists the possible error messages and general problems that could occur when using the system.

Start Errors

A start error can occur when you start a section during the verification phase.

The **mini VIDAS®** analyzer reads the bar code on the label of each reagent strip and performs an optical check of the substrate. If one of these checks fails, a start error message will appear.

Depending on the selections you made in the **Configuration Menu**:

- The **mini VIDAS®** analyzer beeps.
- The display blinks.
- The error message is printed.

Start errors cause the **mini VIDAS®** analyzer to stop the run in the section containing the error. The other section is not affected by any of this action.

1. Press  to display the error message screen.

An error screen appears.



The screen displays the status of each position in the section that has the error.

2. Solve the anomalies if needed (See the [Problem Resolution](#) table on page [B-3](#)).
3. Press  from the error message screen.

The following selections are displayed:

Restart
Cancel

4. Select **Cancel** to abort the run.
- or
5. Select **Restart** to restart the run.

Note: If you select **Cancel**, the **mini VIDAS®** analyzer returns to the state it was in before the run was started.
Any data you entered about the assays are retained.
If you select **Cancel**, the run resets and begins with another bar code reading and substrate check.

Table B-1: Problem Resolution

Error Message / Problem	Cause	Resolution
Bad Barcode	The mini VIDAS® analyzer was unable to read the bar code on the reagent strip.	1. Enter the strip bar code manually. See Manually Entering Bar codes on page B-5 .
Expired lot	The VIDAS® reagent lot has expired. If you run the assay, a message will appear on your result sheet indicating that the assay was performed using an expired lot.	1. Use a new reagent kit.
Incompatible	The assay in this position is not compatible with other assays in the section. This type of error should only occur in a Load and Go run. In a defined run, the mini VIDAS® analyzer would detect incompatible assays before they were run.	1. Run the reagent strip in the other section or in a different run. 2. Check for assay compatibility (see Checking Assay Compatibility on page 5-2).
Misaligned	A dual reagent strip has been placed in the wrong positions. This type of error should only occur in a Load and Go run. In a defined run, the mini VIDAS® analyzer would detect a misaligned dual reagent strip.	1. Move the strip so that it occupies an acceptable pair of positions: 1 & 2, 3 & 4, 5 & 6.
Sub. (XX)	The initial substrate fluorescence reading is not acceptable. XX corresponds to the fluorescence value read.	1. Make sure the optical cuvette on the reagent strip is clean. 2. Change the reagent strip and start again.
Wrong type	The type of assay specified for this position is different to the one found by the mini VIDAS® analyzer. This type of error should only occur in a defined run.	1. Put the reagent strips in their proper positions or correct the test entries.
No strip	An assay was specified for this position but no reagent strip was found. This type of error should only occur in a defined run.	1. Place a reagent strip in the appropriate position or delete the entry for that position.

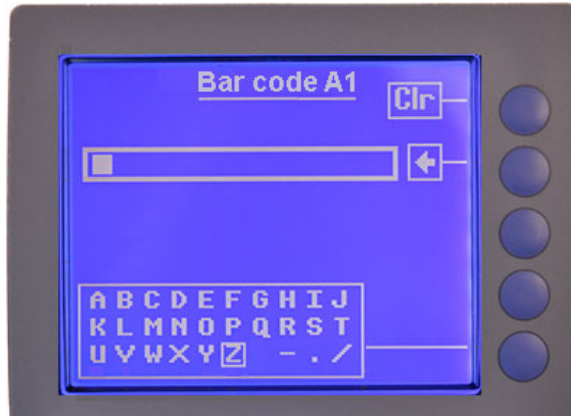
Table B-1: Problem Resolution

Error Message / Problem	Cause	Resolution
Unknown Assay	There is no protocol stored in the <i>mini VIDAS</i> [®] analyzer for the assay type. This type of error should only occur in a Load and Go run.	1. Stop and update the PTC of the assay of the corresponding position.
Not Empty	The position is supposed to be empty, yet a test is detected.	1. Remove the reagent strip.
Missing ID	The sample ID, required for configuration of the LIS, is missing.	1. Stop and return to the section status screen to enter an ID for the position.
Wrong Control Wrong Std	The number of the control or standard has been entered for a parameter whereas it does not exist in the PTC base.	1. Stop and return to the section status to check controls or standards/calibrators for the position.
No Standard	There is no calibration in the <i>mini VIDAS</i> [®] analyzer and no standards/calibrators in the job list.	1. Stop and return to the section status screen to enter standards/calibrators for the position.
Old Standard	The calibration for this assay lot has expired.	1. Stop and return to the section status screen to run a new calibration for the position.
No Master Lot	The Master Lot Data were not entered.	1. Stop and enter the Master Lot Data for the assay of the corresponding position.
Select Assay	This type of error should only occur in a Load and Go run when the same strip can be used for different assays (eg.: <i>VIDAS</i> [®] LYG and <i>VIDAS</i> [®] LYGS).	1. Stop and return to the section status screen to select the assay you want to run.

Manually Entering Bar codes

This procedure begins from the error message screen display.

1. Press the **<Number Key>** for the position containing the bar code error.



2. Remove the reagent strip from the section and find the eight-digit alphanumeric bar code, located next to the assay code.
3. Manually enter the bar code as follows:
 - a. Press the appropriate **<Number Key>** to enter a digit.
 - b. For a letter, press the arrow keys to highlight the appropriate character in the character box.
 - c. Select the [character box].
It appears in the cursor box.

Note: "O" and "I" are letters.
"Ø" and "1" are the digits zero and one.

When the bar code entry has been completed,

4. Press .

The **mini VIDAS®** analyzer checks the bar code you entered.

- If the bar code is valid, the display returns to the Error message screen.
- If the bar code is not valid, the following message appears:

Warning: Barcode still invalid
Press any key to continue

5. Press any key on the keypad.

The display returns to the error message screen.

6. Start the procedure from the start if you want to reenter the bar code.

or

Press .

If you press , the following selections appear:

Restart

Cancel

7. Select **Cancel** to abort the run.

or

Select **Restart** to restart the run.

Note: If you select **Cancel**, the **mini VIDAS®** analyzer returns to the state it was in before the run was started.

Any data you entered about the assays are retained.

If you select **Restart**, the run resets and begins with another bar code reading and substrate check.

Other Error Messages

When the **mini VIDAS®** analyzer detects a System error, an error message screen is displayed.

System errors cause the **mini VIDAS®** analyzer to halt the run in the section containing the error. The other section is not affected by any of this action.

These error alert cues continue until you respond to the error condition by pressing the <?> key.

This action causes the **mini VIDAS®** analyzer to display an error message screen. The text on the screen is similar to the following:

```
Errorcode: 73
Time: 14:53:20 14/09/15
MLE Card data bad
```

Instrument Errors

Instrument errors can occur for a broad range of error conditions.

An error message display consists of three lines: the error code, the time, and the error message. For example:

- **Errorcode: 73**
This line contains a number that corresponds to the specific error. Make note of this number in case you need to contact the bioMérieux Technical Assistance.
The **mini VIDAS®** analyzer maintains a log of the last ten error messages produced by the **mini VIDAS**. They are saved unless THE **mini VIDAS®** analyzer power is shut off.
You can access stored error messages via the View Saved Errors function.
- **Time: 14:53:20 14/09/15**
This line contains the time and date that the error message was produced.
- **MLE Card data bad**
This line contains the actual error message text. These messages are detailed in the [Error Messages](#) section.

Error Messages

Listed below are all of the error messages programmed into the **mini VIDAS®** analyzer.

- If error messages other than the ones below appear, call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.
- In some cases, there are suggestions for corrective action. Where no corrective action is possible, or if the corrective actions fail, the final action is to call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.

Table B-2: Problem Resolution

Error Message / Problem	Cause	Resolution
Warning - LIS Validation Queue Full	The validation queue is a temporary storage area for results waiting to be validated. This message appears if the results of 8 sections are already stored in the validation queue and a 9th section is run.	1. Use the results validation procedure to remove results from this queue (see Validating LIS Results on page 6-9).
Warning LIS upload queue full	This message indicates a possible problem in the mini VIDAS® analyzer to LIS interface.	1. Call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative to report this message.
Some scanner errors lost due to overflow	This message may occur after repeated scanner errors.	1. Call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative to report this message.
Some section errors lost due to overflow	This message may occur after repeated scanner errors.	1. Call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative to report this message.
Optics autocalibration data corrupt - instrument may be out of calibration		1. Call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative to report this message.
Configuration data not found	This error would occur during the power-on startup sequence. Note that any previously entered configuration options are lost, and the options have returned to their default states.	1. Enter one or two configuration changes. 2. Repeat the power up start sequence. 3. If the error recurs, call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.
MLE Card data bad	The instrument failed to read a Master Lot Entry (MLE) card (for assays using a MLE card).	1. Inspect the card for proper placement in the reagent strip tray, debris, or smudges. 2. Replace or reinsert, as necessary. 3. Retry the read operation, or enter the data manually. 4. If the error recurs, call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.

Table B-2: Problem Resolution

Error Message / Problem	Cause	Resolution
Assay data load failed	The <i>mini VIDAS</i> ® analyzer cannot read the protocol memory card.	1. Make sure the protocol memory card is in the memory card slot. 2. Reinsert the memory card to ensure proper contact. 3. Retry the last operation. 4. If the error recurs, call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.
Normal Range save failed		1. Call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.
Normal Range load failed		1. Call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.
Assay startup error	This error would appear during the preprocessing steps of a run.	1. Perform the procedure to halt the section. 2. Retry an assay in the same section. 3. If the error recurs, call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.
Section reset failed		1. Check the section for physical obstructions or any jams. 2. Perform the halt operation on the section. 3. If the error recurs, call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.
Standard save failed		1. Call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.
Assay failed	The assays in a section have failed to process correctly.	1. Retry an assay in the same section. 2. If the error recurs, call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.
Assay processing error	The assays in a section have failed to process correctly	1. Retry an assay in the same section. 2. If the error recurs, call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.
Communications error		1. Retry the operation that created the error. 2. If the error recurs, call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.
Section communications error		1. Halt the Section with the error. Retry an assay in the same section. 2. If the error recurs, place the Section offline and call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.

Table B-2: Problem Resolution

Error Message / Problem	Cause	Resolution
Unknown section error		1. Call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.
Unknown software error		1. Call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.
Unknown scanner error		1. Call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.
External printer error	The external printer has sent an error signal to the <i>mini VIDAS</i> [®] analyzer	1. Consult your printer manual.
Internal printer error		1. Retry a print operation. 2. If the error recurs, call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.
Cannot begin bar code read - check door		1. Check to see that the door to the SPR [®] block is completely closed and restart the assay. 2. If the error recurs, call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.
Cannot begin assay - check door		1. Check to see that the door to the SPR [®] block is completely closed and restart the assay. 2. If the error recurs, call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.
Unable to initialize Section	This error would occur during the power-on startup sequence.	1. Shut down the <i>mini VIDAS</i> [®] analyzer (see Shutting Down the System on page 4-4 .) 2. Check the instrument for physical obstructions or other possible jams. 3. Start the <i>mini VIDAS</i> [®] analyzer again (see Starting the System on page 4-3 .) 4. If the error recurs, call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.
External printer offline	The external printer has sent an offline signal to the <i>mini VIDAS</i> [®] analyzer.	1. Press the online button on the printer, or consult your printer manual.
Instrument has been too busy for autocalibration to occur		1. Allow the <i>mini VIDAS</i> [®] analyzer to sit idle (not performing assays) for at least two hours. 2. Continue normal operations. 3. If the error recurs, call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.

Table B-2: Problem Resolution

Error Message / Problem	Cause	Resolution
New LIS Results have been discarded due to full queues	This message appears after other messages warning you that the LIS result validation or upload queues are full.	1. Use the results validation procedure to remove results from this queue (see Validating LIS Results on page 6-9).
Boot EPROM obsolete	This error would appear during the power-on startup sequence	1. Shut down the <i>mini VIDAS</i>[®] analyzer and then restart it (see Shutting Down the System on page 4-4 and Starting the System on page 4-3). 2. If the error recurs, call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.
Scanner board memory almost full		1. Call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative to report this message.
Scan head motor movement becoming restricted		1. Shut down the <i>mini VIDAS</i>[®] analyzer (see Shutting Down the System on page 4-4). 2. Check for any physical obstructions that could cause a jam. 3. Call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative to report this message
Scanner Board failure		1. Shut down the <i>mini VIDAS</i>[®] analyzer and then restart it (see Shutting Down the System on page 4-4 and Starting the System on page 4-3). 2. If the error recurs, call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.
Temperature monitoring failed		1. Allow any assays that are running to complete. 2. Shut down the <i>mini VIDAS</i>[®] analyzer and then restart it (see Shutting Down the System on page 4-4 and Starting the System on page 4-3). 3. If the error recurs, call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.
Section hardware failure		1. Shut down the <i>mini VIDAS</i>[®] analyzer and then restart it (see Shutting Down the System on page 4-4 and Starting the System on page 4-3). 2. If the error recurs, halt the section, place it offline, and then call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.

Table B-2: Problem Resolution

Error Message / Problem	Cause	Resolution
Scan head motor failure		1. Shut down the <i>mini VIDAS</i>[®] analyzer (see Shutting Down the System on page 4-4). 2. Check for any physical obstructions that could cause a jam. 3. Start the <i>mini VIDAS</i>[®] analyzer (see Starting the System on page 4-3). 4. If the error recurs, call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.
Software failure		1. Call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.
Tray mechanism failure		1. Check the reagent strip tray area for any physical obstructions that could cause a jam. 2. Also check the tray to see that it is on its track. This is especially important after decontaminating the instrument. 3. Run a TP6 assay. 4. If the error recurs, call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.
Pump mechanism failure		1. Check the area inside the SPR[®] block for any physical obstructions that could cause a jam. 2. Run a TP4 assay. 3. If the error recurs, call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.
Tower mechanism failure		1. Check the area inside the SPR[®] block for any physical obstructions that could cause a jam. 2. Run a TP5 assay. 3. If the error recurs, call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.
Hardware failure		1. Shut down the <i>mini VIDAS</i>[®] analyzer and then restart it (see Shutting Down the System on page 4-4 and Starting the System on page 4-3). 2. Retry another assay. 3. If the error recurs, call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.

Table B-2: Problem Resolution

Error Message / Problem	Cause	Resolution
Optical hardware failure (or excessive auto-calibration drift)		1. Shut down the <i>mini VIDAS</i>[®] analyzer (see Shutting Down the System on page 4-4). 2. Clean the optical lenses (see Cleaning Optical Lenses (Monthly) on page 8-11). 3. Start the <i>mini VIDAS</i>[®] analyzer (see Starting the System on page 4-3). 4. If the error recurs, call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.
No Master Lots available	The <i>mini VIDAS</i> [®] analyzer cannot read the protocol memory card.	1. Make sure the protocol memory card is in the memory card slot. 2. Reinsert the memory card to ensure proper contact. 3. Retry the last operation. 4. If the error recurs, call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.
External printer paper empty	The external printer has sent a signal to the <i>mini VIDAS</i> [®] analyzer indicating it is out of paper	1. Reload the printer with paper. 2. If the printer still has paper, check the cable connections between the printer and the <i>mini VIDAS</i>[®] analyzer. 3. Consult your printer manual if necessary.
Internal printer paper empty		1. Install another roll of paper in the thermal printer. 2. Attempt another print operation. 3. If the error recurs, call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.
Restoring saved master lot information		1. Try to reenter the Master Lot data. 2. If the error recurs, call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.
SPR temperature out of allowed range		1. Check the temperature of the SPR[®] block. 2. If the temperature is low, make sure all doors on the <i>mini VIDAS</i>[®] analyzer are closed. 3. Allow time for the temperature to equilibrate. 4. If the error recurs, call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.

Table B-2: Problem Resolution

Error Message / Problem	Cause	Resolution
Tray temperature out of allowed range		1. Check the temperature of the reagent strip tray. 2. If the temperature is low, make sure all doors on the <i>mini VIDAS</i>[®] analyzer are closed. 3. Allow time for the temperature to equilibrate. 4. If the error recurs, call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.
Unable to complete LIS upload of results	The <i>mini VIDAS</i> [®] analyzer was unable to transfer its results.	1. Check all cable connections between the <i>mini VIDAS</i>[®] analyzer and the LIS computer. 2. Make sure that your LIS computer is ready to receive data.

Problems that May Occur with the Bar code Reader

The reader does not emit a beam of light

1. Check that the cable is securely connected (see the installation procedure in [Appendix - Installing external hardware](#)).
2. Check that the trigger is working.

After verification, if the reader does not function properly:

1. Repeat the bar code reader installation procedure.

If the problem persists, call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.

Reader fails to read bar codes

The bar codes are unreadable:

IMPORTANT: *To be readable, bar codes must be complete, unstained, and untorn.*

1. If the configuration sheet provided with the reader is missing or unreadable, call bioMérieux Technical Assistance or your local bioMérieux representative.

The reader window is not clean:

1. Check that the reader window is clean and if necessary clean it using a soft cloth.
2. Repeat the reading.

The reading distance is incorrect:

1. Slowly move the reader away from and/or towards the bar code until the optimal position for reading has been reached.

Note: *A beep indicates that reading has been performed.*

Assay Report Errors

Errors related directly to results on an assay report are not displayed on an error screen.

Rather, the assay report itself is used to report these errors.

The assay report uses a set of symbols to mark the part of the report that contains the error. A footnote then appears at the bottom of the report, referencing the same symbol. The footnote includes the error message.

Correcting Assay Report Errors

In all cases, the test should be repeated.

If the error recurs and you suspect a problem in the **mini VIDAS®** analyzer, call bioMérieux Technical Assistance.

Assay Report Error Symbols

The symbols in [Table B-3](#) are used on assay reports to indicate error messages.

Table B-3: Assay Report Error Symbols

Symbol	Message	Cause
&	Low reading.	A fluorescence reading for the reagent strip is below a preset limit.
§	High reading.	A fluorescence reading for the reagent strip is above a preset limit.
¥	Offscale reading.	A fluorescence reading for the reagent strip is outside the operating range of the detector.
#	Low RFV.	An RFV for the reagent strip is below a preset limit.
!	High RFV.	An RFV for the reagent strip is above a preset limit.
{	No reading.	Call bioMérieux Technical Assistance.
↵	Math Error.	The mini VIDAS® analyzer encountered a calculation error, e.g., a divide by zero.
@	High Test Value.	A test value calculated for the reagent strip is above a preset limit.
⊠	Low Test Value.	A test value calculated for the reagent strip is below a preset limit.
¢	Sample Over-Diluted.	
~	Low control.»	A high control is giving a low response.
¶	High control.	A low control is giving a high response.
\$	Std. CV exceeded.	The coefficient of variation (CV) for the standard result is greater than a preset limit.
£	Invalid std.	The result for the standard is invalid and cannot be used to calculate the result for the test samples.
]	Please refer to the package insert	

Error Messages on Assay Reports

If a standard is out-of-range or missing (when an assay is started), the following error message is printed at the bottom of the assay report:

Insufficient standard run or Standard value out of range

The test result should not be taken into account, and it is recommended to repeat calibration for the test.

Printer Errors

If the internal printer is out of paper or does not respond, the **mini VIDAS®** analyzer will keep retrying for 30 seconds and begin beeping.

1. Press  to display the error message screen.

The error message refers to the internal printer.

2. Replace the printer paper if the error indicates that the printer is out of paper.

The following selections are displayed:

Retry Printing

Abort Printing

3. Select **Retry Printing** to try to print the job at this time,
or

Select **Abort Printing** to stop printing at this time.

The **mini VIDAS®** analyzer will try to print this job again if:

- the printer is told to print something else,
- you use the **Select Printer** function on the configuration menu.

Viewing Saved Errors

The **mini VIDAS®** analyzer stores the last ten error messages it creates.

These messages remain in the **mini VIDAS®** analyzer unless the power is turned off.

Use the following procedure to access the stored error messages.

1. Select **Utility Menu** in the **Main Menu**.
2. Select **View Saved Errors** in the **Utility Menu**.

The screen displays an error message similar to the following:

```
Errorcode: 73 (Saved)
Time: 14:53 09/14/02
MLE Card data bad
```

Note: The first message shown is the newest message stored in the message file.

3. Press  to display the next message.

or

Press  to return to the **Utility Menu**.

Displaying and Printing Instrument Temperatures

1. Select **Status Screen** in the **Main Menu**.
2. Select **Display temperatures**.

The **Temperatures** screen appears displaying the temperature readings for the reagent strip tray and the SPR® block of both sections.

3. Press  twice to return to the **Main Menu**,

or

4. Select **Print** if you want to print a copy of the temperature readings.

The temperature report begins to print and the screen returns to the **Main Menu**.

5. *Wait until the result sheet finishes printing (if one is in progress) before printing the temperature report.*

C

Appendix - Installing external hardware

External printer

Equipment Required

- Compatible printer.
For information on the recommended type of printer, contact bioMérieux or your local bioMérieux representative.
- PC compatible printer cable with a DB 25-pin connector on one end and a 36-pin Centronix connector on the other end.
- Small, flathead screwdriver.

Before Installation

1. Make sure that the **mini VIDAS®** analyzer has been configured for an external printer.
2. If not, refer to [Selecting the Printer on page 4-12](#).

Installation

1. Shut down the **mini VIDAS®** analyzer ([see Shutting Down the System on page 4-4](#)).
2. Set the printer near the **mini VIDAS®** analyzer within reach of the printer cable and an appropriate electrical outlet.
3. Locate the Printer Port on the rear of the **mini VIDAS®** analyzer.



Figure C-1: location of printer port

4. Insert the DB 25-pin connector of the cable into the printer port.
Make sure it is oriented correctly.
5. With the screwdriver, tighten the connector to the port.
6. Insert the 36-pin Centronix connector of the cable into the port on the printer.
Make sure it is oriented correctly.
7. Load the printer with paper per the manufacturer's instructions.
8. Turn the printer on.
9. Start the **mini VIDAS[®]** analyzer (see [Starting the System on page 4-3](#)).
10. Test the external printer (see [Testing the Printer on page 7-4](#)).

Possible Error Message

If the message "**External printer error**" appears:

1. Check that the printer is turned on,.
2. Make sure there is a enough paper.

Installing the Bar code Reader

Equipment Required

The reader is supplied in a kit containing:

- 1 bar code reader,
- 1 cable,
- 1 configuration sheet.

Note: *The kit must include the above mentioned components. If any are missing, contact bioMérieux or your local bioMérieux representative.*

Installation

1. Connect the cable to the bar code reader.
2. Make sure that the **mini VIDAS[®]** analyzer has been configured to use the correct bar code reader.
3. Select **Barcode Wand** in the **Configuration Menu**.

The following selections appear:

- **None** (the default setting)
- **Barcode Wand**

Note: *A ☒ symbol indicates the current setting.*

4. Select **Barcode Wand**.

5. Press  to return to the **Configuration Menu**.
6. Shut down the **mini VIDAS®** analyzer (see [Shutting Down the System on page 4-4.](#))



Caution: Always shut down the **mini VIDAS®** analyzer before connecting the external bar code reader.

7. Locate the diagnostic port on the rear of the **mini VIDAS®** analyzer.



Figure C-2: Location of diagnostic port

8. Connect the bar code reader cable to the diagnostic port.
The port and connector are shaped such that the cable can be successfully inserted in only one orientation.
9. Start the **mini VIDAS®** analyzer (see [Starting the System on page 4-3.](#)).
The bar code wand is now ready to use.

If the **mini VIDAS®** analyzer was already equipped with a bar code reader, the old reader's configurations will be replaced by the default configuration of the new bar code reader.

The bar code reader you have received has already been configured by bioMérieux and takes into account most of the existing types of bar codes.

If the reader does not retain its configuration,

1. Scan the bar codes on the configuration sheet provided with the bar code reader kit.
If the configuration sheet is missing, contact bioMérieux or your local bioMérieux representative.

D

Appendix - Computer interface information

Introduction

The **mini VIDAS®** analyzer is a standalone instrument that does not use a separate computer.

It contains everything to support a unidirectional computer interface.

This interface only allows the **mini VIDAS®** results to be transmitted (i.e., uploaded) to the Laboratory Information System (LIS) or other host computer system.

Note: *The **pn** and **pi** fields (patient name and patient identification) are not transmitted as part of the upload on a **mini VIDAS®** analyzer as this information does not exist in the **mini VIDAS®** application.*

The **mini VIDAS®** fields that are transmitted include:

- mtrsl message type
- pi patient ID
- pn patient name
- si specimen separator
- ci sample ID
- rt short assay name
- rn long assay name
- ql qualitative result
- qn quantitative result
- tt test completion time
- td test completion date
- qd dilution (optional)

The following results are not uploaded:

- Strips without a sample ID
- QCV, OPT, LEAK.
- Any raw result analysis type assays
- Controls
- Standards/Calibrators.

The «Ready-to-send» queue can hold up to 48 sample results.

As **mini VIDAS®** results are not permanently stored in the instrument, uploads should be performed on a routine basis.

If attempts to upload results are unsuccessful, once the retry interval and number of retries have elapsed, an error will be logged.

1. To view this log, select  on the keypad or view saved errors from the **Utility Menu** selection.

Configuration Information



CAUTION: Your unidirectional connection must be configured and brought into service by trained and qualified personnel. Any modification may lead to problems when the connection is used or cause it to operate in an unexpected manner.

1. Select **Configuration Menu** in the **Main Menu**.
2. Select **LIS Interface Options**.

Table D-1: LIS Interface Options

Option			
Communication settings - Baud rate - Parity (None, Odd, Even, Low, High) - Character Size	Minim. 300 7	Maxim. 38400 8	Default 1200 - None 8
Timeouts & Limits - Timeout - Checksum Retry Limit - Checksum Error Retry Interval <ENQ> Retry Limit <ENQ> Retry Interval - InterRecord Delay - InterMessage Delay	Minim. 2 0 0 0 0 0 0	Maxim. 99 99 99 99 99 99 99	Default 3 3 10 3 10 0 2
Data Format - Misc. Format - Time Separator - Date Separator - Field Terminator	<i>Alternate Protocol</i> - STX : <CR><LF> - ETX : <CR><LF> - RS : <CR><LF> - GS : <CR><LF> - ENQ : <CR><LF> - EOT : <CR><LF> - Send Dilution . : / - , . : / - , ! @ # \$ % ^ & * () - = + < > / ? [] \ { }		Default : /
Send Text Message	Used to send text message pattern		

Example of a *mini VIDAS*® Upload

mtrsl		pi		pn		si		ci218421		rtRBG		rn RUB IgG	
tt 15:16		td 10/10/03		qINegative		qn 10 UI/ml							
qd 1													

E

Appendix - Technical Data and Specifications (previous versions of *mini VIDAS*[®] analyzers)

Technical data and specifications are given for previous versions of the *mini VIDAS*[®] analyzer (analyzer without transparent blue section covers).

Dimensions

	Instrument packed	Instrument unpacked
Height (cm)	57	44
Width (cm)	68	54
Depth (cm)	68	53

Weight

	Instrument packed	Instrument unpacked
Weight (kg)	46	37

Physical Space Requirements

	Value
Height (cm)	65
Width (cm)	120
Depth (cm)	90

The instrument must be placed on a flat surface tilted no more than 5°.

Electrical Specifications

The instrument includes an internal bar code reader with a 660 nm LED whose radiation is Class 1 according to IEC 60825-1. This class does not present a risk.

Specification	Value
Voltage	100 - 240 VAC 200 - 240 VAC The voltage (100 - 240 VAC or 200 - 240 VAC) is selected using the power unit at the back of the instrument)
Consumption	1.5 A at 100 - 120 VAC 0.8 A at 200 - 240 VAC
Frequency	50 - 60 Hz
Power	180 Watts (maximum) 75 Watts (minimum)
Fuse Current	External (power input module): 1.5 AT at 100 - 120 VAC 1.6 AT at 200 - 240 VAC
Approximate Emission of Heat	250 Btu / hr 75 W
Power Switch	Location: back of instrument Type: bipolar (phase + neutral) Max. leakage of current: < 1mA

**Caution:**

The user must comply with the technical specifications and standards in this manual to ensure user safety as well as the proper functioning of the instrument.

bioMérieux is in no case liable for any damage that may arise from failure to comply with these specifications or any operation conducted on the equipment not in compliance with these mandatory standards.

Moreover, the warranty for this equipment is expressly subject to use of the **mini VIDAS®** analyzer in compliance with the procedures and specifications herein.

Environmental Conditions

Specification	Value
Type of Installation	For indoor use only
Installation category	II
Pollution degree	2

The **mini VIDAS®** analyzer meets the environmental safety requirements defined in clause 1.4 of the standard IEC 61010-1.

Temperature

Specification	Value
Operating temperature	15°C to 30°C (room temperature)
Storage temperature	-10°C to 40°C

Note: The average heat emission is approximately 512 BTU - 150 W.

Humidity

Specification	Value
Relative humidity	10% to 80% RH non-condensing
Humidity during storage and transport (non-condensing within the storage and transport temperature range)	up to 90%

Altitude

Specification	Value
Maximum altitude	2,000 m

Sound Level

Specification	Value
During an analysis	< 59 dBA

Technical features

Capacity

- 12 test positions (2 sections with 6 positions in each section).
- Up to 30 tests/hour depending on the type of assay used (see test duration in the package insert for each **VIDAS[®]** assay).

Motors

- Automatic control by stepper motors.

Pumping

- 2 pumps; one for each section
- Mixing, diluting, and transferring of liquids

Temperature control

Absolute Accuracy

- SPR[®]: 36°C – 38°C
- Tray: 35°C – 38°C

Relative Accuracy

- SPR[®]: $\pm 0.7^{\circ}\text{C}$ between the 2 sections
- Tray: $\pm 1^{\circ}\text{C}$ between the 2 sections

Thermal resistance

- Process: thermal resistance
- Automatic Control: by thermal probe

Optics

Specification	Value
Detector	Photodiode fluorimeter
Detection range	40 to 40 000 nmol of 4MU (4-Methyl Umbelliferone)
Automatic checking	Automatic checking every 12 hours of the optic system against a reference standard (named "solid standard"); automatic calibration if the difference with the solid standard is ≥ 0.6 %

Assay Kit Specifications

VIDAS® SPR®

Specification	Value
Length	76 mm
Material	Plastic polymer
Work volume	5 to 350 µl

VIDAS® Single Reagent Strip

External dimensions	Value
Length	157 mm
Width	18 mm
Depth	15 mm

Well	Capacity
Sample Well	960 µl
Reagent Well	960 µl
Substrate Well	530 µl

The strip is sealed by a foil to ensure that no evaporation will occur that may compromise the reagents.

The substrate well is made of a plastic that meets with the appropriate optical qualities.

F

Appendix - Glossary

Assay

A complete test procedure using immunological methods and fluorescent chemistry to detect or quantify an analyte.

Assay analysis

Interpretation of data using sample assay data, standard assay data, and thresholds for data comparison. These calculations can be different for each type of assay and can interpret the assay result.

Assay code

A two-, three-, or four-character designation for an assay used in the **mini VIDAS®** analyzer. Assays are defined in the **mini VIDAS®** analyzer, for example, using the assay code.

Assay Compatibility

The property that two or more assay types have when they utilize the same protocol in the **mini VIDAS®** analyzer.

Assay kit

A package containing a set of reagent strips, SPRs®, and a package insert along with any necessary controls, standards, and sample treatment reagents.

Background

The native fluorescence that a substrate has without the intended chemical reaction for the assay.

Bar code

A series of lines printed on the label of a reagent strip. The encoded information can be read and interpreted by the scanner and used to identify the strip.

Calibration

The process of adjusting the standard curve of a quantitative assay lot or storing the calibrator's RFV for a qualitative assay.

Calibration curve

A set of data, supplied by bioMérieux with each lot of a quantitative assay, that becomes the standard curve for that lot.

Cuvette

The last of the 10 wells of the reagent strip. It is made of optically clear plastic that permits the scanner to take an accurate fluorometric reading of the substrate.

Defined run

An assay run in which assay types, sample IDs, standards, and controls are defined on the **mini VIDAS®** analyzer prior to the start of the run.

Dual reagent strip

A strip consisting of a jointly attached sample reference reagent strip (left) and a sample test reagent strip (right).

Equivocal

An assay analysis result that is neither positive/reactive nor negative/nonreactive; it falls between the high and low threshold values for the test.

Fluorescence

A physical process in which a substance, after exposure to light at a specific wavelength, emits light at another wavelength. This is the process used for analyte detection in the **mini VIDAS®** analyzer.

Fluorescent units

A numerical value that represents the intensity of fluorescence detected by the optical scanner.

Load and Go run

An assay run in which reagent strips are placed into the **mini VIDAS®** analyzer and run without any prior definition on the **mini VIDAS®** analyzer.

Master Lot Data

A set of data, supplied by bioMérieux with each lot of an assay that supplies quality control ranges and, for quantitative assays, becomes the standard curve for that lot.

Master Lot Entry (MLE) card

It is used to enter master lot data into the **mini VIDAS®** analyzer. Some reagent kits no longer contain a MLE card. The master lot data is printed under the form of a bar code on the reagent kit label.

Optical cuvette

The last of the ten wells of the reagent strip. It is made of optically clear plastic that permits the scanner to take an accurate fluorometric reading of the substrate.

Optical scanner

A component of the **mini VIDAS®** analyzer that reads the bar code label and measures the intensity of fluorescence of the assay.

Port

A cable connection site on the back of the **mini VIDAS®** analyzer.

Position

The reagent strip and SPR® slots in the **mini VIDAS®** analyzer where a reagent strip/SPR® pair can be placed.

Protocol

A specific sequence of computer-controlled activities (pipetting, mixing, incubating, reading, etc.) needed to perform an assay. Only assays with identical Protocols can be run in the same section.

Reagent strip

A polypropylene strip consisting of 10 wells with a foil seal and paper label.

One well of the strip is for the sample.

The other eight wells contain the various reagents required for the immunoassay. The last well of the strip is the optical cuvette that contains the substrate.

Reagent strip compartment

A temperature-controlled tray with a plastic cover containing six section channels that hold six reagent strips or three dual reagent strips.

Reagent strip tray

The temperature-controlled tray within the reagent strip compartment. Also called section tray.

Reference strip

The reagent strip in a dual strip pair that is used to measure the background reading for the sample.

Relative Fluorescence Value (RFV)

The difference between the final and the initial (background) fluorescent readings of a reagent strip.

Replicates

The multiple samples of a standard that are run, and of which an average value is calculated.

Result

Interpretation of a quantitative or qualitative test.

Sample

The material being tested.

Scanner

A unit in the **mini VIDAS®** analyzer that contains the fluorescent detector and the bar code reader.

Section

A microprocessor-controlled assay processing unit in the **mini VIDAS®** analyzer. Each analyzer has two sections. Each section contains an SPR® block with six corresponding reagent strip channels. An SPR® position and its corresponding reagent strip channel make one test position.

Section channel

A groove in a section tray that holds a reagent strip. Channels are designated one through six. Each has a corresponding SPR[®] position in the SPR[®] compartment.

Section tray

A temperature-controlled plate with six channels to hold six Single reagent strips or three dual reagent strips. Also called reagent strip tray.

Single reagent strip

See Reagent strip.

Solid Phase Receptacle (SPR[®])

A specially designed plastic pipette-shaped device with its inside wall coated with antibody, antigen, or other treatments that allow capture of a target analyte. Each SPR[®] has a corresponding **VIDAS[®]** reagent strip.

SPR[®] block

A temperature-controlled block with receptacles to hold six SPRs[®]. Each has a position for a corresponding reagent strip immediately below it in the section. A tilt-down door provides access to the SPR[®] block.

Standard/Calibrator

A solution containing a known analyte concentration. The RFV obtained from testing a Standard is used to calculate concentrations and to interpret samples or controls.

Stored Standard

The test result of a standard, stored as data in the **mini VIDAS[®]** analyzer, and used to calculate results for test samples over a period of time.

Strip preparation tray

Note: *Previous versions of the **mini VIDAS[®]** analyzer may not have a strip preparation tray.*

A tray with 6 positions located under each reagent strip tray. It is used to prepare tests for a specific section as it can hold either 6 individual strips or the boat included in the reagent kit.

Substrate

A substance in the reagent strip that is broken down enzymatically to create a compound that fluoresces.

Test

That portion of an assay kit used to process a specimen, control, or standard; consists of a paired reagent strip and SPR[®].

Test value

The result calculated using the Relative Fluorescent Value (RFV) of the sample and the Relative Fluorescent Value of the reference or of the standard, depending upon whether it is a dual or Single reagent strip, respectively.

Threshold

A numerical value stored in the **mini VIDAS®** analyzer memory.

It is used to translate the test value to qualitative results such as «Positive», «Negative», «Equivocal».

Unique Assay Code (UAC)

The Unique Assay Code corresponds to 2 characters encoding the link between all information needed for the biological assay.

VIDAS® Lens Cleaner

A tool for cleaning the **mini VIDAS®** analyzer optical lenses in order to avoid optical drift.

Revision History

This section contains a summary of changes made to each released revision of this manual starting with part number 161150-637 - A.

Change type categories:

N/A	Not applicable (First publication)
Correction	Correction of documentation anomalies
Technical change	Addition, revision and/or removal of information related to the product
Administrative	Implementation of non-technical changes noticeable to the user

- Note:**
- *Minor typographical, grammar, and formatting changes are not included in the revision history.*
 - *Not all versions may be available in all languages.*

Release Date	Part Number	Change Type	Change Summary
2016/03	161150-637 - A	Administrative	• Improvements to match the bioMérieux templates and style guides. • Renewed illustrations
		Technical change	• Updated information regarding maximum altitude and storage temperature (Section 3 > Technical Data and Specifications) • Updated information regarding frequency and cleaning and disinfection mode during user preventive maintenance (Section 8 > User Maintenance and Appendix A > Maintenance Schedule). • Corrected information concerning assay calibration frequency: 28 days for certain assays (Section 3 > Principles of calibration / recalibration, Section 5 > Defining the Standards/calibrators and controls to be used and Section 8 > Master curve establishment and calibration).





Naudotojo vadovas

LT



BIOMÉRIEUX



bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - Prancūzija
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Faks. 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com



Bendroji informacija

Šių instrukcijų turinys paremtas **5.6** programinės įrangos versija.

Jei aktualu, išmeskite visas ankstesnes šio vadovo kopijas.

Šis dokumentas gali turėti informacijos ar nuorodų apie tam tikrus bioMérieux produktus, programas ar paslaugas, negalimas tam tikroje šalyje, tačiau tai nereiškia, kad bioMérieux ketina komerciškai naudoti šiuos produktus, programas ar paslaugas tokioje šalyje.

Norėdami gauti publikacijų kopijas ar dėl bet kokių techninių pageidavimų susisiekti su bioMérieux ar vietiniu atstovu (kontaktinę informaciją rasite adresu www.biomerieux.com).

Pastaba. Pateikti ekrano vaizdai ir paveikslėliai yra tik iliustracijos ir negali būti interpretuojami kaip tikrų duomenų, rezultatų ar įrangos atvaizdavimas.
Ekranų vaizdai ir įranga pavaizduoti netikro dydžio.

SVARBI INFORMACIJA.

Atidžiai perskaitykite šią instrukciją prieš naudodami mini VIDAS® analizatorių.

Intelektinė nuosavybė

BIOMERIEUX, mėlynasis ženklas, SPR ir VIDAS yra naudojami, registruoti arba artimu metu registruotini prekybiniai ženklai, priklausantys bioMérieux arba jų atstovams, arba vienai iš kompanijų.

Bet kuris kitas pavadinimas ar prekybinis ženklas yra atitinkamo turėtojo nuosavybė.

© 2016 bioMérieux SA
bioMérieux SA RCS Lyon 673 620 399.

Įvadas į sistemą	1-1
Prietaiso <i>mini VIDAS</i> [®] analizatorius paskirtis ir numatytieji naudotojai	1-1
Naudojimo galimybės ir apribojimai	1-1
Įspėjamieji ir saugos pranešimai	1-2
<i>Pranešimų tipai</i>	1-2
Bendrieji pranešimai	1-3
Standartiniai simboliai	1-6
Saugos informacija.....	2-1
Sistemos atitiktis	2-1
Prietaiso etiketės	2-2
<i>SPR</i> [®] blokas	2-2
<i>Reagentų juostelės dėklas</i>	2-3
<i>Juostelių sekcija</i>	2-4
<i>Galinis skydelis</i>	2-5
Atsargumo priemonės	2-6
Reagentų naudojimo atsargumo priemonės	2-10
<i>Bendrosios atsargumo priemonės</i>	2-10
<i>Analizės ruošimas</i>	2-10
<i>Atsargumo priemonės dirbant su mėginiais</i>	2-11
<i>Apdorojimo pabaigoje</i>	2-11
Sistemos aprašas ir pagrindinės procedūros.....	3-1
Prietaiso <i>mini VIDAS</i> [®] analizatorius aprašymas	3-1
<i>Ekranas ir klaviatūra</i>	3-2
<i>Vidinis spausdintuvas</i>	3-3
<i>Galinio skydelio komponentai</i>	3-3
<i>Brūkšninių kodų skaitytuvai</i>	3-4
<i>Atminties kortelės</i>	3-4
Techniniai duomenys ir specifikacijos	3-5
<i>Matmenys</i>	3-5
<i>Svoris</i>	3-5
<i>Fiziniai vietos reikalavimai</i>	3-5
<i>Elektros sistemos specifikacijos</i>	3-6
<i>Aplinkos sąlygos</i>	3-6
<i>Techninės savybės</i>	3-7
<i>Temperatūros valdymas</i>	3-8
<i>Optika</i>	3-8
Pasirinktinė techninė įranga	3-9

Priedai pasirinkus pramoninį naudojimą	3-9
Tyrimo rinkinio specifikacijos	3-10
Reagentai	3-11
VIDAS® tyrimo rinkinys	3-11
Sistemos pagrindai	3-16
Analizės protokolai	3-16
VIDAS® tyrimo principas	3-16
Analizės metodai	3-17
Kalibravimo / pakartotinio kalibravimo principai	3-20
Valdymo elementų apžvalga	3-25
Juostelių ir SPR® sekcijos	3-25
Mikroprocesorius	3-28
Inkubatorius	3-28
Aptikimo sistema	3-28
Centrinis apdorojimo blokas	3-28
Programinės įrangos pagrindai	3-29
Meniu struktūra	3-29
Meniu parinktės pasirinkimas	3-30
Būsenos ekranas	3-31
Elektroninis žinynas	3-33
Klaidų pranešimų peržiūra	3-33
Ekranų puslapių kaita	3-34
Sistemos įrengimas ir konfigūravimas	4-1
Išpakavimas	4-1
Laikymo sąlygos	4-2
Vietos pasirinkimas	4-2
Elektros jungtys	4-2
Įrengimo tikrinimas	4-2
Išorinio brūkšninių kodų skaitytuvo prijungimas	4-2
Sistemos paleidimas	4-3
Sistemos išjungimas	4-4
Įvadas	4-4
Procedūra	4-4
Prietaiso mini VIDAS® analizatoriaus konfigūravimas	4-5
Kalbos pasirinkimas	4-5
Dozės vienetų nustatymas	4-6
Naudotojo ID nustatymas	4-8
Ataskaitos antraštės nustatymas	4-9
Datos ir laiko nustatymas	4-10
Ekranų kontrasto nustatymas	4-11

<i>Spausdintuvo pasirinkimas</i>	4-12
<i>Datos / laiko formato nustatymas</i>	4-13
<i>Mėginio ID ženklų grupių apibūdinimas</i>	4-14
<i>Klavišų paspaudimo garsumo keitimas</i>	4-15
<i>Pypsėjimo garsumo keitimas</i>	4-16
<i>Pypsėjimas įvykus klaidai</i>	4-17
<i>Galutinio klaidos garsumo nustatymas</i>	4-18
<i>Ekrano mirksėjimo įjungimas</i>	4-19
<i>Įvairūs elementai</i>	4-20
<i>LIS naudotojo parinktys</i>	4-23
<i>Tyrimų normalių verčių diapazonų kūrimas</i>	4-24
<i>Popieriaus įdėjimas į vidinį spausdintuvą</i>	4-25
<i>Ekrano vaizdo spausdinimas</i>	4-26
Darbo eiga ir mokomosios procedūros	5-1
Įprastinė darbo eiga	5-1
Apdorojimo planavimas	5-2
Užduočių sąrašo valdymas	5-2
Reikiamo apdorojimo tipo apibrėžimas	5-2
Tyrimo suderinamumo tikrinimas	5-2
Naudotinių standartų / kalibratorių ir kontrolinių apibrėžimas	5-3
Tyrimų atlikimas	5-4
Pagrindinės partijos duomenų įvedimas	5-4
Tyrimų atlikimas režimu „Load and Go“	5-12
Reagentų juostelių ir SPR® įdėjimas	5-12
Tyrimų atlikimas režimu „Defined“ (nustatyta)	5-15
Vidinių kokybės kontrolinių apdorojimas (tik klinikinis naudojimas)	5-28
Išsaugotų standartų / kalibratorių peržiūra	5-30
Pagrindinės partijos duomenų peržiūra	5-31
Sekcijos stabdymas	5-32
Rezultatai ir ataskaitos	6-1
Tyrimo ataskaitos	6-1
Ataskaitos antraštė	6-1
Kokybinių tyrimų rezultatai	6-2
Kiekybinių tyrimų rezultatai	6-4
Tyrimo ataskaitos klaidos	6-5
Tyrimo ataskaitos pakartotinas spausdinimas	6-6
Pakartotinis tyrimo ataskaitos spausdinimas neredaguojant duomenų	6-6
Duomenų redagavimas prieš pakartotinai spausdinant tyrimo ataskaitą	6-7
LIS rezultatų patvirtinimas	6-9
Rezultatų įkėlimo į LIS atšaukimas	6-10

<i>Likusių nepatvirtintų į LIS įkeltų duomenų panaikinimas</i>	6-10
<i>Patvirtinimo stabdymas</i>	6-10
Vidinių kokybės kontrolių persiuntimo patvirtinimas (tik klinikinis naudojimas)	6-11
mini VIDAS® tyrimų sąrašo spausdinimas	6-12
Ivairios operacijos	7-1
Sekcijos atjungimas	7-1
Gamyklinių nuostatų keitimas	7-1
Prietaiso mini VIDAS® analizatorius tikrinimas	7-2
<i>Ekrano tikrinimas</i>	7-2
<i>Klaviatūros tikrinimas</i>	7-3
<i>Spausdintuvo tikrinimas</i>	7-4
<i>Garso tikrinimas</i>	7-4
Tyrimo atnaujinimas	7-5
<i>Preliminarios instrukcijos</i>	7-5
<i>Tyrimo atnaujinimo kortelės brūkšinių kodų nuskaitymas</i>	7-6
mini VIDAS programinės įrangos versijos peržiūra	7-9
mini VIDAS programinės įrangos versijos spausdinimas	7-9
Tyrimo versijos peržiūra	7-10
Sekcijų skaitikliai	7-11
Tyrimo versijos spausdinimas	7-11
mini VIDAS® programinės įrangos atnaujinimas	7-12
Atminties kortelės duomenų patvirtinimas	7-13
Prietaiso mini VIDAS® analizatorius pastatymas	7-13
Priežiūra	8-1
Techninė profilaktika	8-1
Naudotojo atliekama techninė priežiūra	8-1
<i>Reikalingi įrankiai</i>	8-1
<i>Valymo ir dezinfekavimo procedūros</i>	8-2
<i>Optinių lęšių valymas (kas mėnesį)</i>	8-11
<i>Pipetavimo sistemos tikrinimas (kas mėnesį)</i>	8-12
Kalibravimas ir koregavimas	8-13
<i>Optinė sistema</i>	8-13
<i>Pipetavimo sistema</i>	8-14
<i>Temperatūros tikrinimas</i>	8-15
<i>Pagrindinės kreivės nustatymas ir kalibravimas</i>	8-15
Priedas. Priežiūros įrašai	A-1
Techninės priežiūros planavimas	A-1
Priežiūros kontrolinis sąrašas	A-2

Priedas. Gedimų paieška	B-1
Pranešimas apie klaidas	B-1
Klaidų rodymas	B-1
Klaidų pranešimai ir atkūrimo procedūros	B-2
<i>Paleidimo klaidos</i>	B-2
<i>Rankinis brūkšninių kodų įvedimas</i>	B-5
Kiti klaidų pranešimai	B-7
<i>Prietaiso klaidos</i>	B-7
Problemos, galinčios kilti su brūkšninių kodų skaitytuvu	B-16
<i>Skaitytuvas neskleidžia šviesos spindulio</i>	B-16
<i>Skaitytuvas nenuskaito brūkšninių kodų</i>	B-16
Tyrimo ataskaitos klaidos	B-17
<i>Tyrimo ataskaitos klaidų taisymas</i>	B-17
<i>Tyrimo ataskaitos klaidų simboliai</i>	B-17
<i>Klaidų pranešimai tyrimo ataskaitose</i>	B-18
Spausdintuvo klaidos	B-18
Išsaugotų klaidų peržiūra	B-19
Prietaiso temperatūros peržiūra ir spausdinimas	B-19
 priedas. Išorinės įrangos prijungimas	C-1
Išorinis spausdintuvas	C-1
<i>Reikalinga įranga</i>	C-1
<i>Prieš prijungdami</i>	C-1
<i>Prijungimas</i>	C-1
<i>Galimas klaidos pranešimas</i>	C-2
Brūkšninių kodų skaitytuvo prijungimas	C-2
<i>Reikalinga įranga</i>	C-2
<i>Prijungimas</i>	C-3
 priedas. Informacija apie kompiuterio sąsają	D-1
Įvadas	D-1
Konfigūravimo informacija	D-2
<i>mini VIDAS® įkeliamų duomenų pavyzdys</i>	D-3
 priedas. Techniniai duomenys ir specifikacijos (ankstesnės prietaiso mini VIDAS® analizatorius versijos).....	E-1
Matmenys	E-1
Svoris	E-1
Fiziniai vietos reikalavimai	E-1
Elektros sistemos specifikacijos	E-2
Aplinkos sąlygos	E-3

<i>Temperatūra</i>	<i>E-3</i>
<i>Drėgnis</i>	<i>E-3</i>
<i>Aukštis virš jūros lygio</i>	<i>E-3</i>
<i>Garso lygis</i>	<i>E-3</i>
Techninės savybės	E-4
<i>Našumas</i>	<i>E-4</i>
<i>Varikliai</i>	<i>E-4</i>
<i>Siurbimas</i>	<i>E-4</i>
Temperatūros valdymas	E-4
<i>Absoliutus tikslumas</i>	<i>E-4</i>
<i>Santykinis tikslumas</i>	<i>E-4</i>
<i>Terminis atsparumas</i>	<i>E-4</i>
Optika	E-5
Tyrimo rinkinio specifikacijos	E-5
VIDAS[®] SPR[®]	<i>E-5</i>
VIDAS[®] Vienguba reagentų juostelė	<i>E-5</i>
Priedas. Terminų žodynas	F-1

Prietaiso *mini VIDAS*[®] analizatorius paskirtis ir numatytieji naudotojai

Sistema *mini VIDAS*[®] – tai imunodiagnostikos sistema, skirta naudoti išmokytiems ir kvalifikuotiems laboratorijų specialistams *In vitro* diagnostikai (IVD) veterinarijos ir pramonės srityse.

Sistema *mini VIDAS*[®] gali vykdyti imuninių tyrimų protokolą ir pateikti rezultatus, kaip aprašyta *VIDAS*[®] tyrimų rinkinių pakuotės informaciniame lapelyje.

Naudojimo galimybės ir apribojimai

Prietaise *mini VIDAS*[®] analizatorius integruota klaidų aptikimo ir pranešimo apie jas sistema. Unikali konstrukcija leidžia jį naudoti ištisą parą, o įprastas paleidimas trunka kelias sekundes.

mini VIDAS[®] analizatorius yra visiškai autonominė sistema, apimanti toliau nurodytus komponentus.

- Analizės modulis (12 testų pozicijų, t. y. dvi sekcijos po 6 testus)
- Duomenų apdorojimo įranga (monitorius, klaviatūra, spausdintuvas)

mini VIDAS[®] analizatorius suteikia galimybę vienu metu naudoti skirtingas analites, jei jos yra suderinamos.

Testų skaičius per valandą priklauso nuo rinkinio (pvz., iki 36 testų per valandą naudojant *VIDAS*[®] PCT).

Prietaisas naudojamas su toliau nurodytų įvairių imuninių tyrimų* *VIDAS*[®] tyrimų rinkiniais (sąrašas nėra baigtinis).

- Hepatitas
- AIDS
- Serologiniai tyrimai
- Bakterijų ir virusų antigenų nustatymas
- Vaisingumo / nėštumo stebėjimas
- Skydliaukės hormonai
- Alergenai
- Auglių markeriai
- Endokrinologija
- Anemija
- Širdies ir kraujagyslių ligos
- Terapinių vaistų stebėjimas
- Imunohemostazė
- Pramoninė mikrobiologija

* Tam tikrų *VIDAS*[®] testų prieinamumas kai kuriose šalyse gali būti ribotas, tai priklauso nuo registracijos datos. Daugiau informacijos teiraukitės vietinio bioMérieux atstovo.

Įspėjamieji ir saugos pranešimai

Šiuose naudotojo dokumentuose naudojami kelių tipų pranešimai, atkreipsiantys jūsų dėmesį į svarbią informaciją. Svarbi informacija pažymima tekste ir identifikuojama simboliais.

Pranešimų tipai

Pateikiami tokie pranešimai: Įspėjimas, Dėmesio, Svarbi informacija ir Pastaba. Tolesniuose pavyzdžiuose apibūdinami visų tipų pranešimai. Juose naudojamas bendras perspėjimo simbolis, bet gali būti naudojami ir kitokie simboliai (žr. [Standartiniai simboliai, 1-6 psl.](#)).

Šiame vadove esantys įspėjamieji pranešimai apibūdinti toliau.

ĮSPĖJIMAS	
	Pranešime „Įspėjimas“ naudotojas įspėjamas apie sužeidimo, žūties ar kitų sunkių padarinių pavojų, galintį kilti tinkamai ar netinkamai naudojant prietaisą.

	DĖMESIO! pranešimu „Dėmesio“ naudotojas įspėjamas apie galimą prietaiso problemą, susijusią su jo tinkamu ar netinkamu naudojimu. Iš tokių problemų paminėtinės: netinkamas prietaiso veikimas, jo triktis, prietaiso sugadinimas arba žala kitam turtui. Pranešime „Dėmesio“ gali būti nurodoma atsargumo priemonė (jei taikoma), kurios reikia imtis siekiant išvengti pavojaus.
---	---

SVARBI INFORMACIJA.

Pranešimas „Svarbi informacija“ skirtas naudotojo dokumentuose pateiktam turiniui. Jame papildomai paaiškinama atitinkama informacija.

Pastaba. Pranešime „Pastaba“ pateikiama papildoma informacija konkrečia tema.

Bendrieji pranešimai

Šioje dalyje pateikti svarbūs pranešimai, taikomi visiems gaminiams. Įranga atitinka su ja pateiktame sertifikate nurodytus reikalavimus ir standartus.

ĮSPĖJIMAS



Įranga skirta naudoti tik profesionalams.

Laboratorijos darbuotojai turi būti kvalifikuoti ir laikytis geros laboratorinės praktikos principų.

Prieš naudojant įrangą reikia perskaityti visus pateiktus naudotojo dokumentus.

Naudotojui jokiais aplinkybėmis neleidžiama ardyti įrangą, nes kyla pavojus paliesti pavojingas dalis, įskaitant užkrėstas arba prie elektros galios prijungtas dalis.

Neuždenkite įrangos ir aparatūros ventiliacijos angų ir palikite pakankamai vietos aplink įrangą, kad galėtų cirkuliuoti oras.

Visus biologinius ir pramoninius skysčius reikia laikyti potencialiai užkrečiamais. Dirbant su cheminėmis ar biologinėmis medžiagomis reikia tinkamos apsauginės įrangos.

„bioMérieux“ jokiais atvejais neprisiima atsakomybės už kenksmingus netinkamo tokių medžiagų naudojimo arba netinkamo darbo su jomis padarinius.

ĮSPĖJIMAS



Elektromagnetinis suderinamumas (EMS):
Įrangos EMS klasė nurodyta kartu gautame sertifikate.

Jei įranga yra A klasės gaminy, namų aplinkoje ji gali kelti radijo trukdžius; tada naudotojas turės pašalinti trukdžius savo sąskaita.

Nenaudokite šio prietaiso prie stiprių elektromagnetinės spinduliuotės šaltinių (pvz., specialiai neapsaugotų radioelektronikos šaltinių), nes jie gali trukdyti įrangos darbui.

Rekomenduojama prieš pradedant naudoti prietaisą įvertinti elektromagnetinę aplinką.

ĮSPĖJIMAS



Keiskite tik tuos programinės įrangos konfigūracijos parametrus, kuriuos keisti leidžiama ir kurie aprašyti naudotojo dokumentuose.

ĮSPĖJIMAS

Įrangos dezinfekavimas pasibaigus jos eksploatavimo laikui:
Toliau pateiktų nurodymų turi laikytis visi naudotojai šalyse, kuriose vietiniai teisės aktai reikalauja išvalyti ir perdirbti įrangą pasibaigus jos eksploatavimo laikui.

Pagal bendrą taisyklę, taikomą kaip atsargumo priemonė, bet kokią įrangos dalį (įskaitant agregatų dalis, komponentus ir pan.), laikomą potencialiai užkrėsta, jei tik įmanoma, reikia dezinfekuoti, o jei dezinfekavimas neįmanomas arba rizikingas – pašalinti.

Bet kokią potencialiai užkrėstą, bet nedezinfekuotą dalį reikia išimti iš prietaiso prieš atliekant įprastas užkrečiamų gaminių šalinimo procedūras pagal vietinius teisės aktus.

Naudotojo dokumentuose pateikti dezinfekavimo nurodymai atitinka įrangos dalis, kurios yra potencialiai užkrečiamos dėl jų paskirties. Šiuos darbus reikia atlikti prieš perduodant įrangą trečiajai šaliai.

Bet „bioMérieux“ negali atmesti galimybės, kad kitomis aplinkybėmis buvo užterštos kitos įrangos dalys, ypač dėl užkrečiamų medžiagų nutekėjimo. Tokiu atveju tik naudotojui tenka atsakomybė už šių dalių dezinfekavimą arba pašalinimą prieš imantis įprastų užkrėstų gaminių šalinimo procedūrų.

ĮSPĖJIMAS

Šis pranešimas taikomas tik Europos šalims, kuriose galioja elektrinės ir elektroninės įrangos atliekų direktyva:

Galite reikšmingai prisidėti prie elektrinės ir elektroninės įrangos atliekų pakartotinio panaudojimo, perdirbimo ir kitokio atkūrimo. Šio tipo atliekų rūšiavimas žymiai sumažina galimo neigiamo poveikio aplinkai ir žmogaus sveikatai pavojų, nes elektrinėje ir elektroninėje įrangoje yra pavojingų medžiagų.

Pasibaigus gaminio eksploatavimo laikui, neišmeskite jo kaip nerūšiuojamų bendrų atliekų, net jei gaminys dezinfekuotas. Dėl tinkamo gaminio tvarkymo būtinai susisiekite su „bioMérieux“.

SVARBI INFORMACIJA.

Sujungti elektros ar kitokias jungtis leidžiama tik naudojant su įranga pateiktus reikmenis.

SVARBI INFORMACIJA.

Svarbu vadovautis visais naudojimo apribojimais, ypač susijusiais su temperatūra, sandėliavimu, montavimu ir įtampa, pateiktais gaminio etiketėje arba naudotojo dokumentuose.

SVARBI INFORMACIJA.

Naudojantis šia įranga gautų rezultatų tikslumas priklauso nuo naudotojo dokumentuose aprašytų priežiūros darbų (naudotojo atliekamų priežiūros darbų ir (arba) „bioMérieux“ atliekamų reguliarios profilaktinės priežiūros darbų).

SVARBI INFORMACIJA.

Naudotojas privalo atminti, kad jei techninės priežiūros darbai neatliekami, atliekami tik dalinai arba ne taip, kaip aprašyta naudotojo dokumentuose, „bioMérieux“ nėra atsakinga už jokių gautų klaidingų tyrimų rezultatus.

SVARBI INFORMACIJA.

Rekomenduojama išsaugoti originalias pakavimo medžiagas, jei įrangą prireiktų transportuoti. Garantija netaikoma jokiai žalai, tiesiogiai ar netiesiogiai atsiradusiai dėl įrangos transportavimo neturint tinkamų talpyklų.

Standartiniai simboliai

Toliau parodyti simboliai, kuriuos galite rasti naudojimo instrukcijoje arba ant prietaiso, pakuotės įdėkluose ar ant pakuotės. Kai kurių iš toliau pateiktų simbolių gali nebūti nei ant prietaiso, nei pakuotės įdėkle, nei ant pakuotės. Jei simbolį supa trikampis geltoname fone, jis reiškia svarbų įspėjimą ir yra naudojamas ant paties prietaiso.



CE-atitikties ženklas



Atitinka JAV ir Kanados saugos standartus, patvirtintus CSA



In vitro diagnostikos medicinos prietaisas



Partijos kodas



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



Katalogo numeris



Serijos numeris



Žr. naudojimo instrukcijas



Naudoti iki



Gamintojas



Pagaminimo data



Šia puse į viršų



Nedėti vieno ant kito



Dėmesio, žr. pridėtus dokumentus



Turinio pakanka <n> tyrimų



Nenaudoti pakartotinai



Laikyti sausiai



Saugoti nuo saulės šviesos



Trapus, elgtis atsargiai



Saugoti nuo šviesos



Drėgnumo apribojimai



Saugoti nuo magnetinio lauko



Temperatūros apribojimai



Viršutinė temperatūros riba



Apatinė temperatūros riba



Sterilu



Teigiama kontrolė



Neigiama kontrolė



Biologinis pavojus



Elektros smūgio pavojus



Spinduliuotės pavojus



Galimas pirštų suspaudimo pavojus



Lazerio spindulys



Nukirtimo pavojus



Aukšta temperatūra



Pavojingas magnetinis laukas



Galimas apvirtimo / prispaudimo pavojus



Labai toksiškas



Korozinis



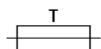
Natrio azidas



Dirginantis



Elektrinės ir elektroninės įrangos atliekos surenkamos atskirai



Saugiklis



Kintamoji srovė



Trijų fazių kintamoji srovė



Apsauginio laido gnybtas



Ekvipotencialumas



IŠJUNGTA (el. energijos tiekimas)



IŠJUNGTA (tik sistemos įrangos komponentui)



„Ethernet“ prievadas



Perdirbamas



Aplinkai nekenkiančio naudojimo laikotarpis. Faktinis metų skaičius gali skirtis ir priklausyti nuo gaminio. Šis simbolis paprastai būna oranžinis.



Nuolatinė srovė



Nuolatinė ir kintamoji srovė



Įžeminimo gnybtas



Karkaso arba važiuoklės gnybtas



IŠJUNGTA (el. energijos tiekimas)



IŠJUNGTA (tik sistemos įrangos komponentui)



Įranga apsaugota dviguba izoliacija arba sustiprinta izoliacija (tolygia II klasei, nustatyta IEC 536)

Ypač svarbu, kad prieš naudodamas sistemą naudotojas perskaitytų ir suprastų šiame vadove pateiktus įspėjimus, perspėjimus ir saugos reikalavimus.

Įspėjamieji simboliai ant sistemos panaudoti tam, kad atkreiptų jūsų dėmesį į sritis, galinčias kelti pavojų.

Sistemos atitiktis

mini VIDAS® analizatorius atitinka taikomus Europos elektrinės saugos ir elektromagnetinio suderinamumo (EMS) reglamentus.

- Šis IVD prietaisas atitinka standarto IEC 61326 spinduliuotės ir atsparumo reikalavimus.
- Tai A klasės gaminys. Šis prietaisas buvo pagamintas ir išbandytas pagal CISPR 11 klasės A reikalavimus.



DĖMESIO! Šį prietaisą naudojant sausoje aplinkoje, ypač jei yra sintetinių medžiagų (rūbų, kilimų ir pan.), gali susidaryti žalinga statinė iškrova, dėl jos rezultatai gali būti klaidingi.

- 1 klasės lazeris

Šis prietaisas yra 1 klasės LED / lazerinis gaminys pagal toliau nurodytus taikomus reikalavimus.

- 21CFR1040.10 ir 1040.11, išskyrus nuokrypius pagal pranešimą dėl lazerių Nr. 50, pateiktą 2001 m. liepos 26 d.
- IEC 60825-1: 1993 ir pakeitimai
- EN 60825-1: 1994 ir pakeitimai
- IEC 60825-1: 2007
- EN 60825-1: 2007

1 klasės įrenginiai nelaikomi pavojingais, kai naudojami numatytai paskirčiai.



DĖMESIO! Naudojant valdiklius, atliekant reguliavimo darbus arba procedūras, nenurodytas naudotojo vadove, gali kilti pavojingos LED / lazerio spinduliuotės poveikio pavojus.

Prietaiso etiketės

Toliau pateiktose analizatoriaus nuotraukose parodytos saugos įspėjamųjų etikečių vietos.

SPR[®] blokas

Etiketė priklijuota virš SPR[®] lizdų kiekvieno SPR[®] bloko viduje.



Etiketės tekstas

ĮSPĖJIMAS – NENAUDOKITE JĖGOS NORĖDAMI ĮSTATYTI SPRS.
GALIMAS NETIKĖTAS SPR IŠMETIMAS.

2-1 pav. SPR[®] bloko etiketė



2-2 pav. Etiketės vieta

Reagentų juostelės dėklas

Kai ištraukiate reagentų juostelės dėklą, pasirodo biologinio pavojaus etiketė.



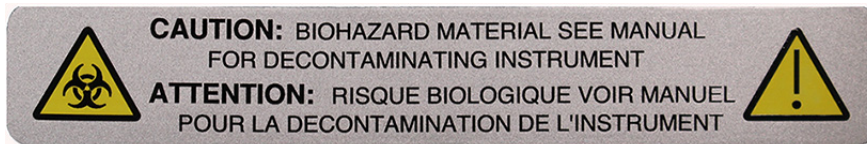
2-3 pav. Reagentų juostelės dėklo etiketė (biologinis pavojus)



2-4 pav. Etiketės vieta

Juostelių sekcija

Etiketė priklijuota kiekvienos sekcijos durelių permatomos dalies viduje. Etiketėje įspėjama apie biologinį pavojų ir naudotojui nurodoma skaityti naudotojo vadovą prancūzų ar anglų kalba.



Etiketės tekstas

DĖMESIO! BIOLOGIŠKAI PAVOJINGA MEDŽIAGA. KAIP DEZINFEKUOTI PRIETAISĄ, ŽR. VADOVĖ.

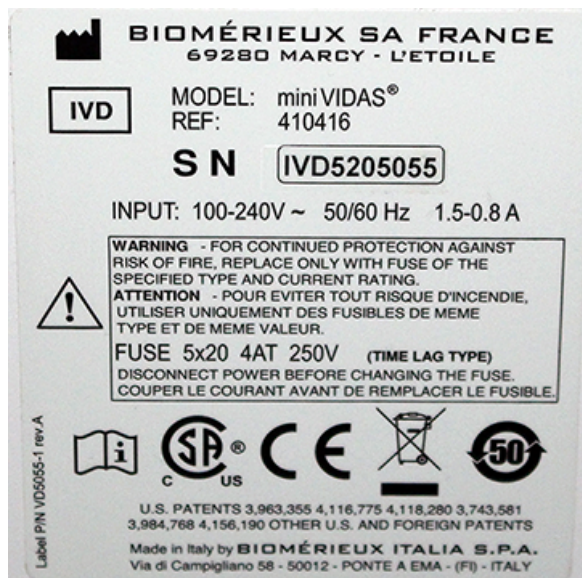
2-5 pav. Juostelės sekcijos etiketė



2-6 pav. Etiketės vieta

Galinis skydelis

Ši etiketė priklijuota prie prietaiso **mini VIDAS®** analizatorius galinės dalies.



Etiketės tekstas

ĮSPĖJIMAS. KAD IŠVENGTUMĖTE GAISRO PAVOJAUS, KEISKITE TIK NURODYTO TIPO IR SROVĖS STIPRIO SAUGIKLIU.

SAUGIKLIS 5x20 4AT 250 V (INERCINIO TIPO) PRIEŠ KEISDAMI SAUGIKLĮ ATJUNKITE MAITINIMĄ.

2-7 pav. Etiketė (vardinių verčių lentelė)

Atsargumo priemonės

Ypatingą dėmesį skirkite toliau nurodytoms atsargumo priemonėms. Šias atsargumo priemones ignoruojant galimas sužalojimas arba prietaiso gedimas. Svarbi kiekviena atskira atsargumo priemonė.

ĮSPĖJIMAS



Jei įranga naudojama gamintojo nenurodytu būdu, įrangos teikiama apsauga gali sumažėti.

ĮSPĖJIMAS



Su visais biologiniais ir pramoniniais mėginiais bei kokybės kontrolės (KK) gaminiais, laikomais šioje sistemoje, taip pat su atliekomis atliekų konteneriuose reikia elgtis kaip su medžiagomis, galinčiomis kelti biologinį pavojų. Su visomis medžiagomis ir mechaniniais komponentais, susijusiais su atliekų sistemomis, reikia elgtis pagal saugias mikrobiologines praktikas, atitinkančias biologinio pavojaus procedūras įrengimo vietoje. Dirbdami su bet kuriuo iš šių komponentų, naudokite įstaigos rekomenduojamas asmens apsaugos priemones, įskaitant pirštines, apsauginius akinius ir laboratorinį chalātą.

Sistemą privaloma dezinfekuoti prieš tai, kai priežiūros darbus atliekantys darbuotojai nuims jos dangčius. Užtikrinkite, kad būtų atlikta tinkama dezinfekcija, jei ant įrangos, į ją ar jos aplinkoje buvo išpilta pavojingų medžiagų.

ĮSPĖJIMAS



Su medžiagų atliekomis, įskaitant eksploatacines medžiagas, ir visais komponentais, kurie liečiasi su atliekomis, elkitės taip, lyg jie galėtų kelti tokį pat pavojų kaip naudojami mėginiai.

Visi priežiūros darbus atliekantys darbuotojai turi susipažinti su medžiagų saugos duomenų lapu (MSDS), skirtu visoms naudojamoms medžiagoms, susijusiomis su šiuo prietaisu, jie taip pat turi susipažinti su procedūromis, kaip tinkamai elgtis su šiomis medžiagomis.

ĮSPĖJIMAS



Net kai išjungiamas prietaiso maitinimas, gali būti generuojama elektros energija, jei komponentai, pvz., ant diržų pritvirtinti blokai, bus per greitai judinami. Komponentus reikia judinti lėtai, kad nebūtų generuojama elektros srovė. Nesilaikant šio reikalavimo, galima sužaloti personalą arba sugadinti prietaisą.

ĮSPĖJIMAS

Nekeiskite atjungiamo pagrindinio maitinimo laido netinkamo atsparumo laidu. Naudokite tik gamintojo tiekiamus maitinimo laidus.

Nekeiskite elektros kabelių. Jei kabeliai nėra tų pačių techninių charakteristikų, kyla elektros smūgio pavojus.

Nieko nedėkite ant sujungimo kabelių – nei visam laikui, nei laikinai ar kartais. Netieskite kabelių takuose.

Kompiuterio kabeliai negali siekti maitinimo kabelių ir negali būti per arti maitinimo jungčių.

Kabeliai turi nesudaryti kilpų ar mazgų, jų negalima susukti šalia ant kitos elektrinės įrangos.

ĮSPĖJIMAS

Elektroninė įranga gali būti elektros smūgių šaltinis. Montavimą, techninę priežiūrą ir remontą turi atlikti tik įgaliotasis ir kvalifikuotas „bioMérieux“ personalas.

ĮSPĖJIMAS

Norint sumažinti elektros smūgio pavojų, visi maitinimo jungikliai turi būti išjungti, kai kabeliai prijungiami prie maitinimo lizdų arba nuo jų atjungiami.

ĮSPĖJIMAS

Norint sumažinti elektros smūgio pavojų, „bioMérieux“ rekomenduoja šį prietaisą jungti prie pagrindinio maitinimo lizdo, kuris yra apsaugotas įžemintu grandinės pertraukikliu.

Elektros šaltinis, prie kurio prijungiama sistema, turi atitikti galiojančius standartus:

- kabelių skersmens,
- įžeminimo,
- jungties kalibravimo, tipo ir pan.

Elektros tiekimo šaltinis turi būti tiesioginis, atskiras, sukalibruotas ir atitikti gaminio arba konfigūracijos techninius duomenis.

ĮSPĖJIMAS

Joks elektros prietaisas, kuris gali sutrikdyti tinkamą sistemos veikimą, negali būti jungiamas prie tos pačios elektros linijos.

Nenaudokite ilgintuvų lizdų ir nuosekliai sujungtų adapterių.

Jei elektros tiekimas nepakankamas tinkamam prietaiso veikimui užtikrinti, turi būti naudojamas nepriklausomas apsauginis įtaisas, pritaikytas prie prietaiso techninių charakteristikų.

Nenaudokite maitinimo lizdų, kontroliuojamų sieniniais jungikliais arba laikmačiais. Netikėtas energijos tiekimo pertrūkis gali sunaikinti informaciją, saugomą analizės modulyje ir kompiuterio atmintyje.

Šalia sistemos nenaudokite jokios elektrinės įrangos, galinčios kelti trukdžius (įrangos, nepažymėtos CE ženklu...).

Nepertraukite apsauginių jungčių ilginamuoju laidu be apsauginio laidininko.

Prieš prijungdami ar atjungdami jungiamuosius kabelius tikrinkite, ar CPU ir visų prie jo prijungtų blokų maitinimo laidai yra atjungti.

Pridėdami prie sistemos blokų arba juos išimdami atjunkite tokių blokų maitinimo laidus ir tik tada prijunkite arba atjunkite jungiamuosius laidus.

Prietaiso *mini VIDAS*[®] analizatorius niekada nejunkite prie to paties maitinimo šaltinio, prie kurio prijungti įrenginiai, generuojantys stiprios srovės pliūpsnius (centrifugos) arba dėl dažno paleidimo generuojantys trukdžius, jei jie netinkamai apsaugoti (šaldikliai, vandens vonelės ir pan.).

ĮSPĖJIMAS

Kaip ir naudojant bet kokią mechaninę sistemą, naudojant prietaisą privaloma imtis tam tikrų atsargos priemonių. Ant prietaiso yra apsauginis dangtis, kuris apsaugo operatorių nuo bet kokių judančių dalių ir aerozolių. Atlikdami prietaiso techninę priežiūrą, būkite ypač atsargūs, nes yra judančių dalių, kurios gali sužaloti.

ĮSPĖJIMAS

Valomieji ir dezinfekavimo tirpalai turi ėsdinamųjų savybių. Naudodami valymo ir dezinfekavimo tirpalus visada mėvėkite apsaugines (chemikalams atsparias) pirštines ir užsidėkite apsauginius akinius.

ĮSPĖJIMAS



Prisilietę prie karštų paviršių galite susižaloti.

ĮSPĖJIMAS



Pakeitę arba iš naujo sukalibravę prietaiso *mini VIDAS*[®] analizatorius skaitytuvo galvutę, iš naujo kalibruokite kiekvieną naudojamą tyrimą.



DĖMESIO! Ant sistemos išsipylus bet kokiam skysčiui, sistema gali nustoti tinkamai veikti.
Jei ant sistemos išsipylė skystis, nedelsdami nuvalykite jį dezinfekcinėmis šluostėmis.



DĖMESIO! *mini VIDAS*[®] analizatorius buvo kruopščiai konfigūruotas, kad sistema veiktų optimaliai. Konfigūravimo pakeitimai gali labai pabloginti prietaiso veikimą.

SVARBI INFORMACIJA.

Kad prietaisas veiktų optimaliai, SPR[®] bloko ir dėklo dureles reikia laikyti uždarytas.

Pastaba. *Prieš atlikdami prietaiso apsaugos nuo elektros ar kitokį atitikties testą, susisiekite su vietiniu bioMérieux atstovu.*

ĮSPĖJIMAS



Naudotojas gali atlikti tik tas priežiūros procedūras, kurios aprašytos šiame naudotojo vadove, ir privalo tiksliai atlikti kiekvieną veiksmą.

Draudžiama naudoti įrankius, kurių nenurodė bioMérieux.

Atliekant priežiūros procedūras privaloma mūvėti pirštines be miltelių, dėvėti laboratorinį chalātą ir užsidėti apsauginius akinius.

Dirbdami su reagentais būtinai naudokite asmens apsaugos priemones, įskaitant pirštines be talko, laboratorinį chalātą ir apsauginius akinius.

Reagentų naudojimo atsargumo priemonės

Bendrosios atsargumo priemonės



DĖMESIO! Prieš naudodami reagentus atidžiai perskaitykite reagentų rinkinio pakuotės informacinį lapelį.

Reagentų rinkinius laikykite pagal rinkinio etiketėje pateiktas instrukcijas.

Analizėms atlikti naudokite TIK bioMérieux reagentus. Už bet kokių kitų reagentų naudojimą visiškai atsakingas naudotojas.

Nemaišykite skirtingų partijų reagentų.

Nenaudokite reagentų pasibaigus galiojimo datai.

Mūvėkite pirštines be talko.

Analizės ruošimas



DĖMESIO! Mėginio paruošimo veiksmai (kiekvieno tyrimo veiksmai gali būti skirtingi) aprašyti tyrimo pakuotės informaciniame lapelyje.

Iš reagentų rinkinio išimkite TIK reikalingą testų skaičių.

Prieš naudodami palaikykite reagentus kambario temperatūroje (žr. reagentų rinkinio pakuotės informacinį lapelį).

Baigę naudoti, kruopščiai uždarykite SPR[®] maišelį, o į vidų įdėkite sausiklio.

Prieš lašindami į juostelę, atsargiai išmaišykite standartinį tirpalą / kalibratorių, kontroles ir mėginius.

Nenaudokite akivaizdžiai pažeistų juostelių (sugadinta folija arba plastikas), nenaudokite jų, jei pastebite reagentų nuotėkį, nes tai gali sumažinti testo rezultatų tikslumą.

Nenaudokite SPR[®] pakartotinai.

Nelieskite SPR[®] taškų.

Patikrinkite, ar kiekviename SPR[®] yra taškas su spalviniu kodu, ar jis švarus ir nesugadintas.

Patikrinkite, ar kiekvieno SPR[®] taško viršuje yra anga.

Išmeskite SPR[®], jei taško centre angos nėra.

Atsargumo priemonės dirbant su mėginiais



DĖMESIO! Svarbu, kad mėginyje nebūtų kietų dalelių, kurios gali užkimšti SPR[®] antgalį.

[atitinkamą juostelę įdėkite tik reikiamą mėginį]

Apdorojimo pabaigoje



DĖMESIO! Jei SPR[®] neturi taško su spalviniu kodu, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

- Atmeskite rezultatus, susijusius su netinkamu SPR[®].
 - Patikrinkite, ar taškas neprikibo prie SPR[®] bloko arba SPR[®] sandariklio; jei taip, pašalinkite jį.
 - Kartokite tyrimą, atliktą su netinkamu SPR[®].
 - Skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.
-

3

Sistemos aprašas ir pagrindinės procedūros

Prietaiso *mini VIDAS*® analizatorius aprašymas



3-1 pav. *mini VIDAS*® analizatorius

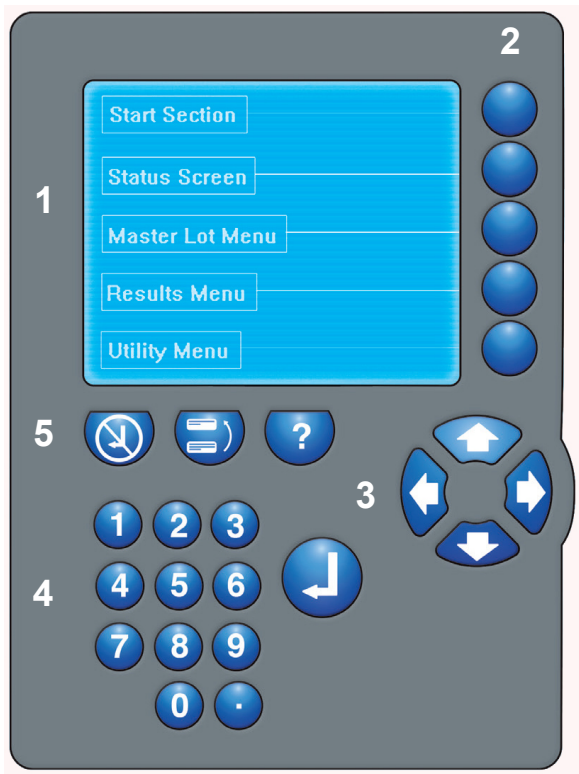
- 1 – darbinės būsenos lemputė
- 2 – SPR® blokas
- 3 – juostelių sekcija
- 4 – juostelės paruošimo dėklas
- 5 – klaviatūra ir ekranas
- 6 – termografinis spausdintuvas
- 7 – išorinis brūkšninių kodų skaitytuvas

Pastaba. Ankstesnių versijų prietaise *mini VIDAS*® analizatorius juostelės paruošimo dėklo gali nebūti.



DĖMESIO! Niekada nenaudokite kitokių medžiagų, nei nurodė bioMérieux.

Ekranas ir klaviatūra



3-2 pav. *mini VIDAS*® ekranas ir klaviatūra

- 1 – skystųjų kristalų ekranas
- 2 – pasirinkimo klavišai
Jais galima pasirinkti vieną iš penkių parinkčių, kurios gali būti rodomos ekrane. Parinktys rodomos ekrane šalia klavišų, kuriais galima jas pasirinkti.
- 3 – rodyklių klavišai
Jie naudojami žymekliui perkelti tam tikruose ekranuose. Rodyklių į viršų ir į apačią klavišais taip pat galima pereiti iš vieno ekrano puslapio į kitą.
- 4 – skaičių klavišai
Jais galima įvesti skaičius ir pasirinkti įvestis.
- 5 – funkciniai klavišai

Funkcijos klavišas	Aprašas
	Atšaukia klaviatūra atliktą įvestį. Panaikina paskutinį veiksmą ir grąžina į pirmesnę operaciją.
	Grąžina naudotoją į pirmesnį ekraną procedūros metu, grąžina į tam tikrą meniu arba ištaiso pasirinkimo klaidą.
	Žinyno klavišas • Paspauskite vieną kartą, jei norite peržiūrėti informaciją apie ekraną, klaidą arba mirksintį ekraną. • Paspauskite du kartus, jei norite atidaryti žinyno režimo ekraną.

Vidinis spausdintuvas

mini VIDAS® analizatoriaus viduje sumontuotas terminis spausdintuvas.

Spausdintuvas yra prietaiso viršuje, tiesiai virš klaviatūros ir ekrano.

Galinio skydelio komponentai



3-3 pav. **mini VIDAS®** galinis skydelis

- 1 – atminties kortelės lizdas
Šis lizdas skirtas **mini VIDAS®** programinės įrangos atnaujinimo kortelėms.
- 2 – diagnostikos prievadas
Naudojamas bioMérieux priežiūros inžinierių šalinant **mini VIDAS®** analizatorius triktis.
Dar naudojamas išoriniam brūkšninių kodų skaitytuvui.
- 3 – kompiuterio prievadas
Naudojamas prietaisui **mini VIDAS®** analizatorius prijungti prie kompiuterio.
Tyrimo rezultatai siunčiami į kompiuterį per šią jungtį.
- 4 – spausdintuvo prievadas
Naudojamas **mini VIDAS®** analizatoriui prijungti prie lygiagrečiojo matricų spausdintuvo.
- 5 – maitinimo įvado modulis su įjungimo / Išjungimo jungikliu, el. tinklo jungtimi ir keičiamais saugikliais.

Brūkšinių kodų skaitytuvai

Naudojami dviejų tipų brūkšinių kodų skaitytuvai.

1. Rankinis brūkšinių kodų skaitytuvas yra įtrauktas į **mini VIDAS®** konfigūraciją. Jis naudojamas:
 - tam tikrų reagentų brūkšiniams kodams nuskaityti prieš juos naudojant,
 - mėginio ID įvesti ir pagrindinės partijos duomenims skaityti.
2. Brūkšinių kodų skaitytuvas prietaiso viduje identifikuoja reagentų juosteles.

Atminties kortelės

Atminties kortelėse įrašyta **mini VIDAS®** programinė įranga.



3-4 pav. **mini VIDAS®** atminties kortelė

bioMérieux siunčia programų atnaujinimo atminties kortelę prareikęs atnaujinti programinę įrangą.

Atnaujinus prietaiso versiją, šią kortelę reikia grąžinti bioMérieux.



DĖMESIO! Naudodami atminties korteles, atsižvelkite į toliau nurodytus dalykus.

- Saugokite jas nuo drėgmės, labai aukštos arba žemos temperatūros, tiesioginės saulės šviesos ir stiprių magnetinių laukų.
- Nelankstykite jų.
- Elkitės su jomis atsargiai.

Techniniai duomenys ir specifikacijos

Pateikti naujausios prietaiso **mini VIDAS®** analizatorius versijos (analizatoriui su skaidriais mėlynais sekcijų dangteliais) techniniai duomenys ir specifikacijos.

Apie ankstesnes prietaiso **mini VIDAS®** analizatorius versijas žr. [E priedas, priedas. Techniniai duomenys ir specifikacijos \(ankstesnės prietaiso mini VIDAS® analizatorius versijos\)](#).

Matmenys

	Prietaisas ir pakuotė	Prietaisas
Aukštis (cm)	59	45
Plotis (cm)	80	57,5
Ilgis (cm)	66	55

Svoris

	Prietaisas ir pakuotė	Prietaisas
Svoris (kg)	47	40

Fiziniai vietos reikalavimai

	Vertė
Aukštis (cm)	65
Plotis (cm)	120
Ilgis (cm)	90

Prietaisas turi būti padėtas ant lygaus paviršiaus, pasvirusio ne daugiau kaip 5°.

Elektros sistemos specifikacijos

Prietaise yra vidinis brūkšninių kodų skaitytuvas su 660 nm LED, kurio spinduliuotės klasė yra 1 pagal IEC 60825-1.

Specifikacija	Vertė
Įtampa	100–240 V KS 3–1,2 A
Sąnaudos	100–240 V kintamoji srovė 1,5–0,8 A
Dažnis	50–60 Hz
Galia	150
Saugiklio srovė	Išorinis: 4,0 AT
Apytikslis šilumos išskyrimas	512 Btu/val. 150 W
Maitinimo jungiklis	Vieta: galinė prietaiso pusė Tipas: dvipolis (fazė ir neutrali) Didžiausias srovės nuotėkis: < 1 mA



Dėmesio!

Kad užtikrintų prietaiso saugą ir tinkamą darbą, naudotojas privalo laikytis šiame vadove pateiktų techninių specifikacijų ir standartų.

bioMérieux nėra atsakinga už jokią žalą, kuri gali būti patirta dėl šių specifikacijų nesilaikymo arba bet kokios prietaisu atliekamos operacijos, neatitinkančios šių privalomųjų standartų.

Be to, šiai įrangai teikiama garantija galioja, tik jei prietaisas **mini VIDAS®** analizatorius naudojamas laikantis šiame vadove aprašytų procedūrų ir specifikacijų.

Aplinkos sąlygos

Specifikacija	Vertė
Įrengimo tipas	Naudoti tik patalpoje
Įrengimo kategorija	II
Taršos laipsnis	2

mini VIDAS® analizatorius atitinka aplinkosaugos reikalavimus, nustatytus standarto IEC 61010-1 1.4 skyriuje.

Temperatūra

Specifikacija	Vertė
Darbo temperatūra	15–30 °C (kambario temperatūra)
Laikymo temperatūra	Nuo -10 °C iki 50 °C

Pastaba. Vidutinė šilumos spinduliuotė siekia maždaug 512 BTU, 150 W.

Drėgnis

Specifikacija	Vertė
Santykinis drėgnis	Nuo 10 % iki 80 % santykinis drėgnis, be kondensacijos
Drėgnis laikant ir transportuojant (be kondensacijos, patenka į laikymo ir transportavimo temperatūros intervalą)	Iki 90 %

Aukštis virš jūros lygio

Specifikacija	Vertė
Maksimalus aukštis virš jūros lygio	2500 m

Garso lygis

Specifikacija	Vertė
Atliekant analizę	< 59 dBA

Techninės savybės**Našumas**

- 12 tyrimo pozicijų (2 sekcijos, kiekvienoje po 6 pozicijas)
- Iki 30 testų per valandą priklausomai nuo naudojamo tyrimo tipo (žr. testo trukmę kiekvieno **VIDAS**[®] tyrimo informaciniame lapelyje)

Varikliai

- Automatinis valdymas naudojant žingsninius variklius

Siurbimas

- 2 siurbiai; po vieną kiekvienoje sekcijoje
- Maišymas, skiedimas ir skysčių perkėlimas

Temperatūros valdymas

Absoliutus tikslumas

- SPR®: 36–38 °C
- Padėklas: 35–38 °C

Santykinis tikslumas

- SPR®: $\pm 0,7$ °C tarp 2 sekcijų
- Padėklas: ± 1 °C tarp 2 sekcijų

Terminis atsparumas

- Procesas: terminis atsparumas
- Automatinis valdymas: naudojant terminį zondą

Optika

Specifikacija	Vertė
Detektorius	Fotodiodo fluorimetras
Aptikimo diapazonas	40–40 000 nmol 4MU (4-metilumbeliferono)
Automatinis tikrinimas	Automatinis optinės sistemos tikrinimas kas 12 valandų pagal pamatinį standartą (vadinamą kietuoju standartu); automatinis kalibravimas, jei skirtumas nuo kietojo standarto $\geq 0,6$ %

Pasirinktinė techninė įranga

- Išorinis spausdintuvas (nebūtinas)

Pastaba. Žr. [priedas. Išorinės įrangos prijungimas](#)

- Vienkryptė sąveika (nebūtina)

Pastaba. Žr. [priedas. Informacija apie kompiuterio sąsają.](#)

Priedai pasirinkus pramoninį naudojimą

- **VIDAS® Heat and Go** arba vandens vonelė (95–100 °C)

Šie priedai reikalingi mėginio paruošimo procedūroms, rekomenduojamoms pakuotės informaciniame lapelyje.



3-5 pav. **VIDAS®** Heat and Go prietaisas

Kreipkitės į bioMérieux arba vietinį bioMérieux atstovą, jei norite įsigyti **VIDAS®** Heat and Go prietaisą.

Daugiau instrukcijų žr. **VIDAS®** Heat and Go naudotojo vadove.

Tyrimo rinkinio specifikacijos**VIDAS® SPR®**

Specifikacija	Vertė
Ilgis	76 mm
Medžiaga	Plastiko polimeras
Darbinis tūris	5–350 µl

VIDAS® vienguba reagentų juostelė

Išoriniai matmenys	Vertė
Ilgis	157 mm
Plotis	18 mm
Gylis	15 mm

Šulinėlio	našumas
Mėginio šulinėlis	960 µl
Reagento šulinėlis	960 µl
Substrato šulinėlis	530 µl

Juostelė yra užsandarinta folija, kad nevyktų garavimas, galintis pakenkti reagentams.

Substrato šulinėlis padarytas iš plastiko, kuris atitinka reikiamą optinę kokybę.

Reagentai

VIDAS[®] tyrimo rinkinys

Kiekviename **VIDAS[®]** tyrimo rinkinyje yra viskas, ko reikia konkrečiam tyrimui atlikti.

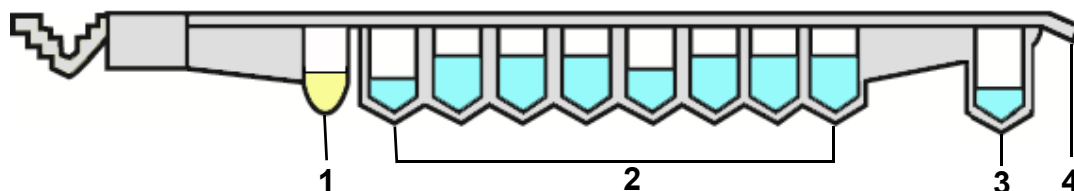
- Viengubos arba dvigubos reagentų juostelės
- SPR[®] (kietosios fazės talpykla)
- Standartas / kalibratorius (-iai)
- Kontrolinės medžiagos
- Skiediklis (priklauso nuo rinkinio)
- Pagrindinės partijos įrašo (MLE) brūkšninis kodas, išspausdintas dėžutės etiketėje

Pastaba. Kai kuriuose tyrimo rinkiniuose gali būti ir pagrindinės partijos įrašo (MLE) kortelė.

- Pakuotės informacinis lapelis (yra rinkinyje arba atsisiunčiamas iš serverio) su protokolu, kurį reikia įkelti, jei būtina.
- Uždarymo spaustukas SPR[®] maišeliui (tam tikruose rinkiniuose)

Vienguba reagentų juostelė

VIDAS[®] vienguba reagentų juostelė pagaminta iš polipropileno, joje yra dešimt šulinėlių.

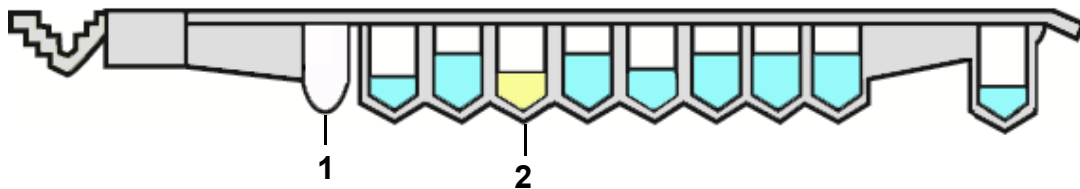


3-6 pav. vienguba reagentų juostelė

- 1 – pirmas šulinėlis, kuriame yra mėginys
- 2 – aštuoni reagento šulinėliai (konjugatas, skiediklis, plovimo buferinis tirpalas)
- 3 – paskutinis šulinėlis yra optinė kiuvetė, kurioje matuojama substrato fluorescencija
- 4 – skirtukas padeda tinkamai įdėti juostelę į jos kanalų kreiptuvus

Vienguba reagentų juostelė imunokoncentracijai (tik pramoninis naudojimas)

Šios juostelės naudojamos tiksliniam antigenui koncentruoti. Rezultatų interpretacija neatliekama.



3-7 pav. Vienguba reagentų juostelė imunokoncentracijai

- 1 – šulinėlis, kuriame apdorojimo pabaigoje išleidžiamas imunokoncentruotas tikslinis antigenas
- 2 – šulinėlis, kuriame dozuojamas mėginys

Dviguba reagentų juostelė (tik klinikinis naudojimas)

Atliekant tam tikrus tyrimus gali reikėti dvigubos reagentų juostelės, kurią sudaro dvi juostelės viena šalia kitos.

Dviguba reagentų juostelė naudojama mėginio kintamumui kompensuoti.

Mėginys padalijamas dviem mėginio šulinėliams dviejose reagentų juostelėse.

Viena juostelė naudojama kaip etaloninė juostelė, o kita – kaip mėginio testo juostelė.

Mėginio testo juostelėje yra reagento, kurio nėra mėginio etaloninėje juostelėje.

Testo rezultatas nustatomas palyginus dviejų juostelių matavimus.

Dvigubos juostelės dedamos į reagentų juostelės dėklą lygiai taip pat kaip viengubos juostelės, bet joms reikia dviejų kanalų.

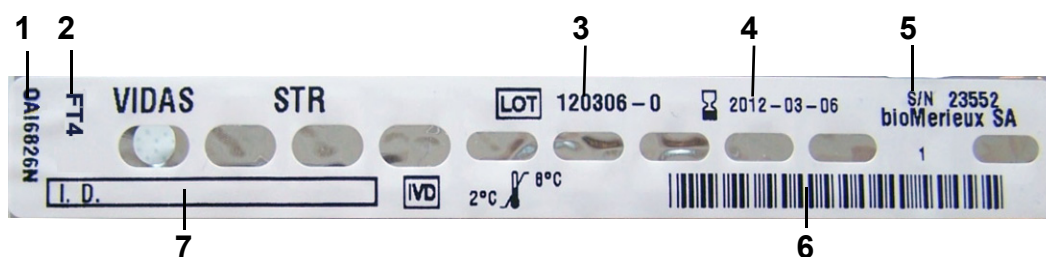
Reagentų juostelės etiketė

Ant kiekvienos **VIDAS**[®] reagentų juostelės yra etiketė, spalvotas taškas ir tyrimo kodas (2 arba 4 raidės / skaitmenys).

Spalva pažymėtas taškas atitinka tokį patį tašką ant atitinkamo testo SPR[®]. Brūkšninis kodas pateikia toliau nurodytą informaciją.

- Tyrimo kodas
- Gamybos partijos numeris
- Sekos numeris
- Tyrimo rinkinio galiojimo laikotarpio data

Toliau pateiktame paveikslėlyje parodyta tipinė etiketė.



3-8 pav. Reagentų juostelės etiketė

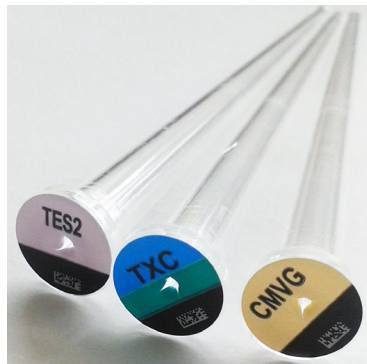
- 1 – raidinis skaitinis brūkšninis kodas
Pirmieji du raidinio ir skaitinio kodo simboliai reiškia unikalų tyrimo kodą (UAC). Jei sistema negali nuskaityti šio kodo, brūkšniniui kodui įvesti naudojama raidinė skaitinė brūkšninio kodo forma.
- 2 – tyrimo kodas
Tyrimo kodą sudaro trys arba keturi simboliai, rodantys atliksimo tyrimo pavadinimą. Pavyzdžiai:
RBG = RUB IgG (imuninis tyrimas)
153 = CA 15-3
Tyrimo kodas naudojamas visose nuorodose į tyrimą programinėje įrangoje ir spausdintose ataskaitose.
- 3 – partijos numeris
Naudodamas partijos numerį **mini VIDAS**[®] analizatorius koduoja reagentų partijos galiojimo pabaigos datą.
- 4 – galiojimo pabaigos data
Atitinka reagentų partijos galiojimo pabaigos datą.
Brūkšinių kodų skaitytuvui nuskaičius šią datą, **mini VIDAS**[®] analizatorius palygina ją su savo atmintyje išsaugota data, taip užtikrinama, kad partijos galiojimo pabaigos data nebūtų praėjusi.
- 5 – eilės numeris
Kiekvienoje atskiroje partijoje kiekvienas reagentų dėklas pažymėtas skirtingu numeriu, atitinkančiu gamybos eiliškumą.
- 6 – brūkšninis kodas
Nuskaitytas vidiniu brūkšinių kodų skaitytuvu.
- 7 – ID
Nebūtina: tuščia vieta mėginio ID įrašyti (jei reikia).

SPR[®]

SPR[®] – tai plastikinis (polistireninis) įtaisas, galintis sulaikyti tirpius baltymus, virusus ir bakterijas. Jis užsandarintas, pažymėtas spalviniu kodu, turi brūkšninį kodą ir yra pradurtas centre. Kiekviena SPR[®] yra vienkartinė.

Jis panaikina reagentų ir prietaiso kryžminio užteršimo pavojų bei sumažina priežiūros darbų kiekį, nes nėra jokių vamzdelių, švirkštų ar mėginio ėmimo adatų.

Kiekviena konkretaus tyrimo SPR[®] pažymėta spalvinio kodo tašku, ant kurio išspausdintas brūkšninis kodas bei raidinis ir (arba) skaitinis kodas, nurodantis tyrimo pavadinimą.



VIDAS[®] klinikiniai tyrimai



VIDAS[®] pramoniniai tyrimai

3-9 pav. Kietosios fazės talpykla (SPR[®])

SPR[®] yra imunologinės reakcijos kietosios fazės pagrindas. Jo vidinės sienelės padengtos antikūnu arba antigenu, kuriuo fiksuojama tikslinė analizė.

Mėginio tikslinė analizė prisijungia prie SPR[®] vidinės dangos (antikūno, antigeno ir pan.). Tada ji prisijungia prie fermentu konjuguoto antikūno arba antigeno, taip sudarydama „sumuštinį“. Imobilizuotas fermentas katalizuoja substrato hidrolizę iki galutinio fluorescencinio produkto.

SPR[®] naudojama mėginiams ir reagentams pipetuoti bei šioms operacijoms atlikti.

- Mėginių ėmimas
- Inkubavimas
- Maišymas
- Plovimas

Nuožulnus SPR[®] antgalis leidžia perdurti apsauginį sluoksnį, kuris dengia reagentų juostelės šulinėlius. Tada reagentų juostelės dėklas juda į vidų ir iš jo, kad būtų galima perkelti skystį iš vieno šulinėlio į kitą.

Standartai / kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos

Standartai / kalibratoriai, naudojami prietaisui **mini VIDAS®** analizatorius kalibruoti su kiekviena partija, pateikiami reagentų rinkinyje (vienos ar kelių koncentracijų, priklausomai nuo testo). Jie gali būti paruošti naudoti arba liofilizuoti (vadovaukitės reagentų pakuotės informaciniame lapelyje pateiktomis instrukcijomis).



3-10 pav. Buteliukas (kontrolė ir (arba) standartas / kalibratorius)

Sistemos pagrindai

mini VIDAS[®] analizatorius – tai kompaktiškas daugiaparametris automatinis imunoanalizatorius.

Atlikus mėginių dozavimą, **mini VIDAS[®]** analizatorius automatiškai atlieka įvairius analizės etapus, įskaitant ataskaitos spausdinimą.

Programinė įranga apdoroja reagentus naudodama jų brūkšninius kodus ir gali siųsti rezultatus į laboratorijos informacinę sistemą (vienkryptė sąsaja). Brūkšninio kodo etiketės ant mėgintuvėlių gali būti nuskaitomos naudojant išorinį brūkšninių kodų skaitytuvą.

Analizės protokolai

Analizės protokolu nustatoma konkreti analizei atlikti reikalinga operacijų seka. Ja nustatomas įsiurbiamas mėginio tūris ir skysčio pilstymo bei fluorescencijos nuskaitymų seka. Taip pat kontroliuojamos mechaninės ir jutiklinės lašinimo įrenginio funkcijos lašinant mėginį.

VIDAS[®] tyrimo principas

Kietosios fazės talpykla (SPR[®]) veikia kaip kietoji fazė ir kaip tyrimo pipetavimo įrenginys. Tyrimo reagentai yra paruošti naudoti, jų dozė iš anksto nustatoma sandariose reagentų juostelėse. Visus tyrimo veiksmus prietaisas atlieka automatiškai. Reakcijos terpė kelis kartus įtraukiama ir išleidžiama iš SPR[®].

Neprisijungę komponentai pašalinami atliekant plovimo veiksmus. Atliekant galutinį aptikimo veiksmą, substrato (4-metil-umbeliferilfosfato) įtraukiama ir išleidžiama iš SPR[®]. Konjugato fermentas katalizuoja šio substrato hidrolizę iki fluorescencinio produkto (4-metil-umbeliferono), kurio fluorescencija matuojama 450 nm ilgio bangomis. Fluorescencijos intensyvumas priklauso nuo SPR[®] šarminės fosfatazės koncentracijos, kuri transformuoja substratą.

Baigiant tyrimą, rezultatus automatiškai apskaičiuoja prietaisas. Atliekant tam tikrus testus, du aptikimo veiksmai atliekami vienas po kito.

Norint aptikti antigeną, SPR[®] vidus dažniausiai padengiamas fiksuojančiu antikūnu, o kartais analitės dariniu.

Norint aptikti antikūną, SPR[®] padengiama fiksavimo antigenu arba antikūnu, nukreiptu prieš antigeną.

Priklausomai nuo testo, konjugatas gali būti analitės darinys arba antikūnas, pažymėtas šarmine fosfataze.

Daugiau informacijos žr. tyrimo pakuotės informaciniuose lapeliuose.

Analizės metodai

mini VIDAS® analizatorius naudoja kelis skirtingus metodus rezultatams skaičiuoti. Toliau nurodytas trys pagrindinės analizės metodų kategorijos.

Apskaičiavimo metodas	Aprašas
Mėginio tikrinimas pagal standartą	Testo mėginio santykinės fluorescencijos vertės (RFV) palyginimas su standarto verte. Šis metodas naudojamas viengubos reagentų juostelės kokybiniais ir pusiau kiekybiniais tyrimams atlikti.
Mėginio tikrinimas pagal pamatinę medžiagą	Testo mėginio RFV palyginimas su pamatinės medžiagos verte. Šis metodas naudojamas dvigubų reagentų juostelių kokybiniais tyrimams atlikti.
Kreivės pritaikymo lygtys	Tiriamą mėginio RFV matematiškai atidedama ant kalibravimo kreivės. Šis metodas naudojamas visiems kiekybiniais ir tam tikriems pusiau kiekybiniais tyrimams atlikti.

Kokybiniai tyrimai (viengubos reagentų juostelės)

Du analizės metodai naudojami viengubos reagentų juostelės kokybiniais tyrimams atlikti – P/S metodas ir P-S metodas.

Šiuose metoduose raidė „P“ reiškia tiriamo mėginio RFV, o raidė „S“ reiškia standarto RFV.

Tyrimo kalibravimas

Viengubos reagentų juostelės tyrimai kalibruojami naudojant vieną arba du tyrimo rinkinyje pateiktus standartinius tirpalus / kalibratorius. Kalibravimas naudojant rinkinyje pateiktus standartinį (-ius) tirpalą (-us) / kalibratorių (-us) turi būti atliekamas pirmą kartą naudojant tyrimo rinkinio partiją, įvedus standartinės partijos duomenis.

Jei apdorojami pakartotini standartai, apskaičiuojamas jų verčių vidurkis. Gautas kalibravimas gali būti naudojamas užprogramuotą dienų laikotarpį.

Po to programinė įranga automatiškai panaikina kalibravimą, todėl reikės atlikti kitą tos pačios partijos kalibravimą.

P/S metodas

Tyrimams, kurių metu naudojamas P/S metodas, testo vertė skaičiuojama pagal mėginio RFV santykį su standarto RFV.

- RFV (tiriamo mėginio) = 2158
- RFV (standartinio tirpalo) = 2177
- Testo vertė (VT) = $2158/2177 = 0,99$

P-S metodas

Tyrimams, kurių metu naudojamas P-S metodas, testo vertė skaičiuojama pagal mėginio RFV ir standarto RFV skirtumą.

- RFV (tiriamo mėginio) = 1774
- RFV (standartinio tirpalo) = 1689
- Testo vertė (VT) = $1774 - 1689 = 85$

Tyrimo rezultatas

Ir P/S, ir P-S metoduose tyrimo rezultatas nustatomas lyginant testo vertę su užprogramuotų slenkstinių verčių rinkiniu.

Atsižvelgiant į tyrimo ir testo vertės rezultatą ir palyginus jį su slenkstinėmis vertėmis, rezultatas gali būti teigiamas, abejotinas arba neigiamas.

Kiekvienam tyrimo tipui nustatyta didžiausia ir mažiausia slenkstinė vertė. Tyrimo rezultatas pagal testo vertę interpretuojamas, kaip aprašyta toliau.

Jei testo vertė yra:	Rezultatas yra:
$\geq$ viršutinė slenkstinė vertė	teigiamas
$<$ viršutinė slenkstinė vertė ir $\geq$ apatinė slenkstinė vertė	abejotinas
$<$ apatinė slenkstinė vertė	neigiamas

Pastaba. Tam tikrų kokybinių tyrimų (pvz., TOXO Competition, anti-HBc total) testo vertės rezultatas bus neigiamas, jei testo vertė yra didesnė už viršutinę slenkstinę vertę arba jai lygi.

Kokybiniai tyrimai (dvigubos reagentų juostelės)

Du analizės metodai naudojami dvigubos reagentų juostelės kokybiniams tyrimams atlikti – P/N metodas ir P-N metodas.

Šiuose metoduose raidė „P“ reiškia tiriamo mėginio RFV, o raidė „N“ reiškia pamatinės medžiagos RFV.

Tyrimo kalibravimas

Dviguboms reagentų juostelėms nereikia atskirų kalibravimo standartų. Šią paskirtį atlieka pamatinė juostelė.

P/N metodas

Tyrimams, kuriuose naudojamas P/N metodas, testo vertė skaičiuojama pagal mėginio RFV santykį su pamatinės medžiagos RFV.

- RFV (tiriamo mėginio) = 2158
- RFV (pamatinės medžiagos) = 2177
- Testo vertė (VT) = $2158/2177 = 0,99$

P-N metodas

Tyrimams, kuriuose naudojamas P-N metodas, testo vertė skaičiuojama pagal mėginio RFV ir pamatinės medžiagos RFV skirtumą.

- RFV (tiriamo mėginio) = 1774
- RFV (pamatinės medžiagos) = 1689
- Testo vertė (VT) = $1774 - 1689 = 85$

Tyrimo rezultatas

Ir P/N, ir P-N metoduose tyrimo rezultatas nustatomas lyginant testo vertę su užprogramuotų slenkstinių verčių rinkiniu.

Atsižvelgiant į tyrimo ir testo vertės rezultatą, palyginus su slenksčiais, rezultatas gali būti teigiamas arba neigiamas.

Jei testo vertė yra:	Rezultatas yra:
$\geq$ viršutinė slenkstinė vertė	teigiamas
$<$ viršutinė slenkstinė vertė ir $\geq$ apatinė slenkstinė vertė	abejotinas
$<$ apatinė slenkstinė vertė	neigiamas

Pastaba. Tam tikrų kokybinių tyrimų (pvz., TOXO Competition, anti-HBc total) testo vertės rezultatas bus neigiamas, jei testo vertė yra didesnė už viršutinę slenkstinę vertę arba jai lygi.

Kiekybiniai tyrimai

Atliekant kiekybinius **VIDAS**[®] tyrimus kalibravimo kreivė naudojama analitės koncentracijoms tiriamajame mėginyje nustatyti.

Pastaba. Standartus / kalibratorius galima apdoroti baigus analizes, bet rekomenduojama juos apdoroti prieš analizes arba su analizėmis iš to paties tyrimo rinkinio partijos. Jei tyrime yra du standartai / kalibratoriai, abu turi būti apdoroti tuo pačiu metu.

Kalibravimo / pakartotinio kalibravimo principai

Reagentai kalibruojami dviem skirtingais režimais, priklausomai nuo to, ar tyrimai yra kiekybiniai, ar kokybiniai.

Tyrimas	Aprašas
Kiekybinis	Kiekvienos naujos reagentų partijos kalibravimas atliekamas gamykloje ir į prietaisą įvedamas naudojant su kiekvienu reagentų rinkiniu pateiktą brūkšninį kodą. Taip sukuriamą pagrindinę kreivę, kuri išsaugoma atmintyje. Ją galima pakartotinai koreguoti apdorojant standartą / kalibratorių. Pakartotinį kreivės koregavimą reikia patvirtinti atliekant testus su rinkinyje esančia kontroline medžiaga (-mis). Pakartotinis kalibravimas turi būti atliekamas kas 14 dienų arba kas 28 dienas, jei naudojami tam tikri reagentai.
Kokybinis	Rezultatas interpretuojamas testo vertę lyginant su viena arba dviem slenkstinėmis vertėmis, įvestomis mini VIDAS® programinėje įrangoje.

Kalibravimas

Teorinis kiekybinių tyrimų principas

Principą sudaro matematinės lygties, kuri vaizduoja kalibravimo kreivę, t. y. santykio tarp RFV ir standartų / kalibratorių koncentracijos, nustatymas.

Šiam nustatymui atlikti naudojami tinkamai apibrėžti pamatiniai tirpalai (standartai). Ši kalibravimo kreivė nustatoma naudojant bent 5 standartus / kalibrаторius. Ji galioja nuo nulio iki standarto, kurio titras yra aukščiausias.

Nustatant pagrindinės partijos kreivę galima naudoti 3 matematinius modelius.

1. 4 logistiniai parametrai ar Rodbard modelis

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

2. Daugianaris

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

3. Pus. log

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

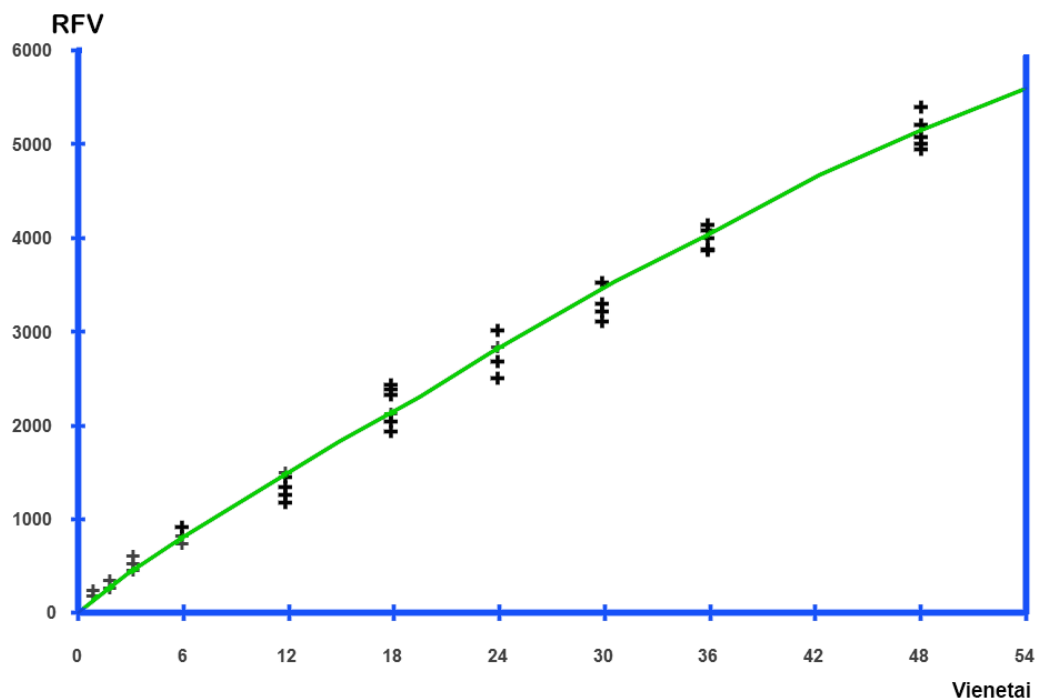
c reiškia koncentraciją.

a_1 , a_2 , a_3 , a_4 yra matematiniai modelio parametrai. Jie perskaičiuojami per kiekvieną kalibravimą.

Prietaiso *mini VIDAS*® analizatorius taikomas principas

Prietaiso *mini VIDAS*® analizatorius kalibravimas atliekamas rengiant kiekvieną naują SPR® ir reagentų partiją. Standartų / kalibratorių skaičius svyruoja nuo 5 iki 11 ir priklauso nuo biologinio tyrimo. Kiekviena partija susijusi su tam tikru matematiniu modeliu.

Siekiant nustatyti standartinę kreivę, standartai / kalibratoriai tiriami atliekant septynis skirtingus apdorojimus tame pačiame *mini VIDAS*® analizatoriuje. Vidutinė šių septynių apdorojimų kreivė tampa pagrindine kreive.



3-11 pav. Standartinė kreivė (pavyzdys)

Pagrindinė kreivė priklauso nuo konkrečios gamybos partijos ir biologinio parametro.

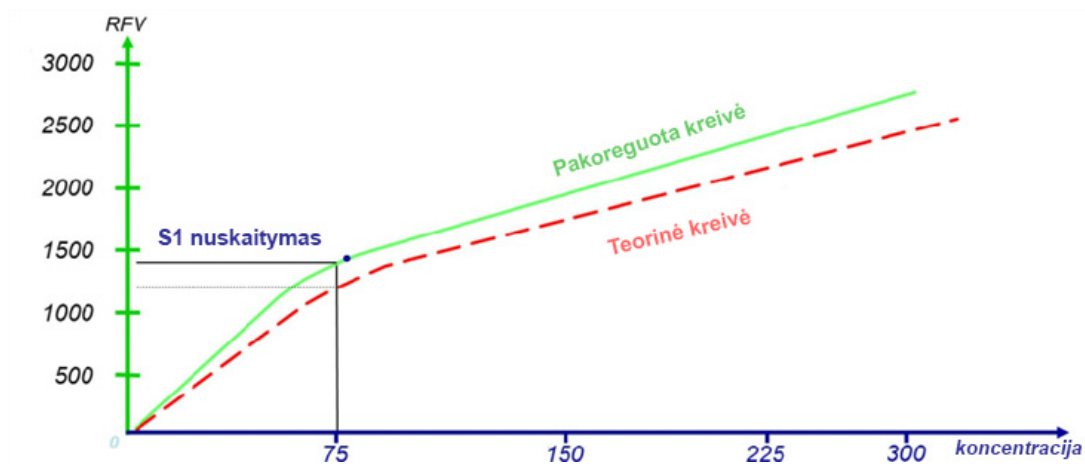
Pakartotinis kalibravimas

Teorinis principas

Pakartotinį kalibravimą sudaro kalibravimo kreivės nustatymas pagal pamatinę kreivę ir standartą / kalibratorių. Pamatinė kreivė yra pagrindinė kreivė, naudojama reagentų partijoms kalibruoti.

Prieš naudojant ją reikia iš naujo koreguoti siekiant kompensuoti bet kokius smulkius tyrimo signalo nuokrypius tarp **mini VIDAS®** modulių ir bet kokius galimus reagentų rinkinio pokyčius.

Šis pakartotinas koregavimas vadinamas pakartotiniu kalibravimu. Jis gali turėti įtakos gamykloje nustatytai pagrindinei kreivei ir kalibratoriaus RFV.



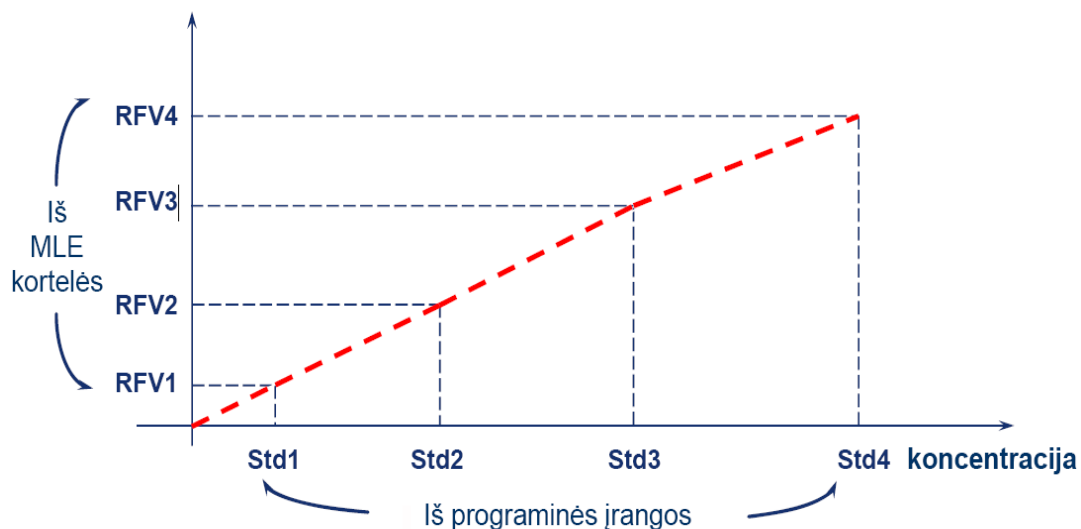
3-12 pav. Standartinė kreivė (pavyzdys)

Naudojimo principas

Gavęs naują reagentų partiją, naudotojas turi įvesti pagrindinę kreivę (pagrindinius partijos duomenis) naudodamas su rinkiniu pateiktus pagrindinės partijos duomenis (brūkšninį kodą). Tada, siekiant koreguoti kreivę, reikia apdoroti standartą / kalibratorių. Kontrolės tiriamos to paties apdorojimo metu siekiant patikrinti pakartotinį kalibravimą.

Pakartotinis kalibravimas galioja 14 dienų (arba 28 dienas naudojant tam tikrus reagentus), kurioms praėjus programinė įranga reikalauja kito kalibravimo.

Norint išvengti bet kokių nuokrypių, pagrindinės partijos kreivė yra gamykloje nustatytoji kreivė, o ne paskutinė pakoreguota kreivė. Programinė įranga gali puikiai tvarkyti kelių pagrindinių kreivių, atitinkančių skirtingas konkrečius tyrimo partijas, naudojimą.



3-13 pav. Standartinės kreivės

Pagrindinės kreivės kūrimas

Kiekviename rinkinyje yra pagrindinė kreivė, pateikiama kaip:

- MLE brūkšninis kodas, išspausdintas reagentų rinkinio etiketėje,
- MLE kortelė, įtraukta į reagentų rinkinį (tam tikrų tyrimų).

Brūkšniniame kode pateikiama toliau nurodyta informacija.

- 4 RFV lygiai, atitinkantis 4 standartus, nustatytus programinėje įrangoje. Pagrindinė kreivė atkurama naudojant 4 taškus. Šių 4 standartinių tirpalų koncentracijų lygiai žinomi **mini VIDAS[®]** programinei įrangai ir priklauso nuo konkretaus tyrimo.

mini VIDAS[®] programinė įranga pakartotinai nubraižo visą kreivę naudodama 4 koncentracijų ir RFV poras (pagrindinės partijos duomenis).

Likusi informacija nurodyta toliau.

- Tyrimo kodas.
- Rinkinio partijos numeris (SPR[®] ir reagentų). Ji naudojama standartinės kreivės duomenims susieti su juostelių partijos numeriu.
- Matematinis modelis, naudojamas pagrindinei kreivei nustatyti (7: Rodbard, 8: daugianaris, 9: Semilog).
- Standarto (pakartotinio kalibratoriaus) dozės vertė, kuri yra svarbi skaičiuojant korekcijos faktorių. Ši vertė gali šiek tiek skirtis skirtingose partijose.
- Rinkinyje esančių kontrolinių medžiagų diapazono vertės.
- Standarto RFV diapazono vertės.
- Standarto RFV dublikatų arba triplikatų maksimalus variacijos koeficientas.

Visi šie duomenys priklauso nuo tyrimo ir konkrečios partijos.

Standartas / kalibratorius turi būti identifikuojamas S1 ar S2 (pvz., HBET) arba S1 ir S2 (pvz., TSH3).

Kalibravimą reikia atlikti kiekvieną kartą, kai atidaroma nauja partija (įvedus pagrindinės partijos duomenis), ir kas 14 arba 28 dienas, priklausomai nuo reagento.

Jei gautos vertės nepatenka į priimtina diapazoną, rezultatų lape pateikiamas klaidos pranešimas.

Kontrolinę medžiagą (-as) reikia tirti atskirai.

Valdymo elementų apžvalga

Juostelių ir SPR[®] sekcijos

mini VIDAS[®] analizatoriuje yra du skyriai, vadinami sekcijomis. Kiekviena sekcija (pažymėta A ir B) gali apdoroti šešias viengubas arba tris dvigubas reagentų juosteles, taigi daugiausiai galima atlikti dvylika viengubų arba šešis dvigubus testus.

Šios sekcijos veikia nepriklausomai arba kartu, todėl tuo pačiu metu **mini VIDAS[®]** analizatoriuje galima atlikti įvairius tyrimus. Kiekvienos sekcijos plastikinį dangtelį galima pakelti ir pasiekti reagentų juostelių dėklą.



3-14 pav. Juostelių sekcija

Reagentų juostelių dėklą sudaro šeši kanalai, į juos galima įstumti reagentų juostelę. Kiekvienas iš šešių kanalų yra sekcijos pozicija.

Į kiekvieną sekciją galima įdėti iki šešių reagentų juostelių, taigi iš viso galima atlikti iki 12 testų. Apdorojant padėklas įtraukiamas į prietaisą.

ĮSPĖJIMAS



Reagentų juostelių dėklai yra judamos dalys. Būkite atsargūs, kad prietaisas nesužnybtų pirštų.

SPR[®] bloke yra šeši lizdai, naudojami kietosios fazės talpykloms (SPR[®]) laikyti. Šešios bloko pozicijos atitinka šešias reagentų juostelės dėklo padėtis.

Apdorojant SPR[®] blokas ir SPR[®] sudaro pipetavimo įrenginį, kuris naudojamas viso tyrimo metu.



3-15 pav. SPR[®] blokas

Maža lemputė virš SPR[®] bloko rodo darbinę kiekvienos sekcijos būklę.

Kai sekcijoje atliekamas testas, lemputė švyti; kai ji užgesa, sekcijoje nieko neatliekama.

Mirksinti lemputė rodo, kad sekcijos tyrimai yra baigti ir reikia išimti reagentų juosteles bei SPR[®].

Juostelės paruošimo dėklas

Ištraukiamas juostelės paruošimo dėklas yra po kiekvienu reagentų juostelės dėklu.

Pastaba. Ankstesnių versijų prietaise **mini VIDAS®** analizatorius juostelės paruošimo dėklo gali nebūti.



3-16 pav. Juostelės paruošimo dėklas

mini VIDAS® juostelių paruošimo padėklą galima naudoti, kad reagentai temperatūra susilygintų su kambario temperatūra.



Dėmesio!

Niekada nedozuokite mėginių į reagentų juosteles, esančius juostelių paruošimo dėkle.

Juostelių paruošimo dėklą naudokite tik reagentų juostelėms. Nedėkite ant jų mėginių.

Mikroprocesorius

Be centrinio procesoriaus, kiekvienoje **mini VIDAS®** sekcijoje yra nuosavas mikroprocesorius. Jis atsakingas už tyrimo protokolų saugojimą ir valdymą.

Protokolas yra komandų serija, įskaitant visas būtinas analizės operacijas, kurias reikia atlikti. Naudodamas mikroprocesorių **mini VIDAS®** analizatorius gali atlikti visiškai automatinę analizę.

Inkubatorius

mini VIDAS® analizatoriuje naudojamų tyrimų temperatūrą reikia kontroliuoti.

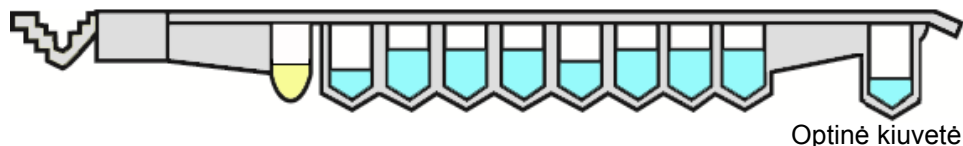
Temperatūrą kontroliuoja dvi sistemos, viena reagentų juostelės dėkle, kita SPR® bloke.

Pastaba. Daugiau informacijos apie temperatūros stebėjimą žr. [Prietaiso temperatūros peržiūra ir spausdinimas, B-19 psl](#)

Aptikimo sistema

mini VIDAS® aptikimo sistemą sudaro optinis fluorimetris skaitytuvas. Jis sumontuotas ant mechaninio įrenginio, kuris leidžia jį naudoti visose sekcijose.

Sistema aptinka bet kokius cheminius pokyčius, įvykstančius kiekvienos reagentų juostelės pabaigoje esančioje optinėje kiuvetėje.



3-17 pav. Optinė kiuvetė ant reagentų juostelės

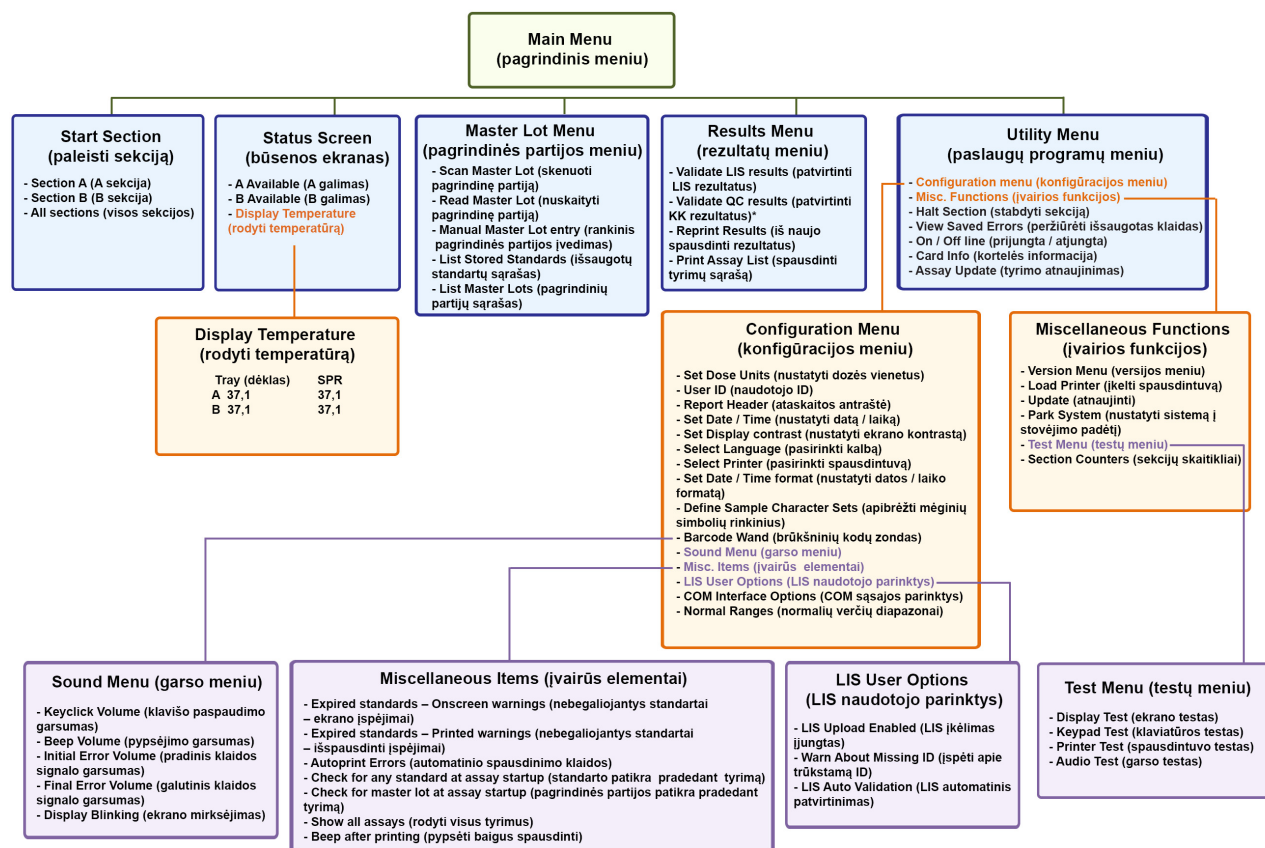
Centrinis apdorojimo blokas

Centrinis apdorojimo blokas kontroliuoja visus operacijų aspektus, įskaitant duomenų analizę, ir atlieka mechaninės bei optinės sistemų patikras.

Programinės įrangos pagrindai

Meniu struktūra

Pagrindinis meniu yra pradinis **mini VIDAS®** programinės įrangos naudojimo taškas. Jis taip pat naudojamas kaip kelias į kitus **mini VIDAS®** meniu.



* Šis meniu pasiekiamas tik užsisakius „bioMérieux“ parinktį „myQC“

3-18 pav. **mini VIDAS®** meniu struktūra

Iš kito meniu pasiekiamas meniu, vadinamas antriniu meniu.

Kiekviename antriniame meniu pateikiama tam tikra susijusių programų grupė.

Pavyzdžiui, **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu) yra visos programos, kuriomis nustatoma **mini VIDAS®** konfigūracija.

Meniu parinktys pasirinkimas

Penkiais pasirinkimo klavišais, esančiais į dešinę nuo ekrane, galima rinktis **mini VIDAS®** meniu parinktis.

Ne visuose ekranuose naudojami visi penki pasirinkimo klavišai, todėl aktyvius klavišus rodo parinktys langeliuose ir linijos.

Aktyvūs pasirinkimo klavišai yra pažymėti ženklu ●— ir langeliu su linija iki pasirinkimo klavišo.

Toliau esančiame paveikslėlyje parodytas dviejų **mini VIDAS®** sekcijų, A ir B, būsenos ekranas.



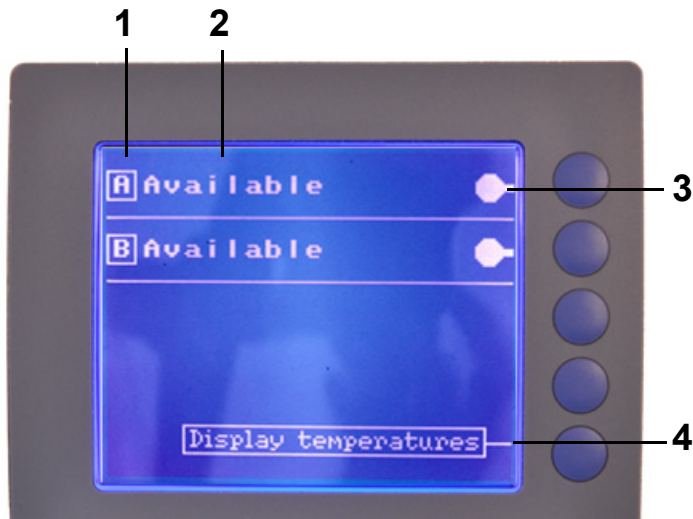
3-19 pav. Aktyvių pasirinkimo klavišų rodymas

Būsenos ekranas

Status Screen (būsenos ekrane) rodoma esama dviejų *mini VIDAS*[®] sekcijų būseną ir galima priskirti joms tyrimus.

Būsenos ekrane taip pat rodoma kiekvienos sekcijos dėklo ir SPR[®] bloko temperatūra.

Pirmas būsenos ekranas



3-20 pav. Pirmas būsenos ekranas

- 1 – sekcijos etiketės
- 2 – sekcijos būseną (apie įvairias būsenas žr. 3-1 lent., [Seksijos būseną](#))
- 3 – Žymeklis ●– rodo, kad pasirinkimo klavišas yra aktyvus ir sekciją galima pasirinkti.
- 4 – **Display temperatures** (rodyti temperatūrą): paspaudus šį klavišą, atidaromas ekranas, kuriame rodoma kiekvieno reagentų juostelės dėklo ir SPR[®] bloko vidinė temperatūra.

3-1 lent. Seksijos būseną

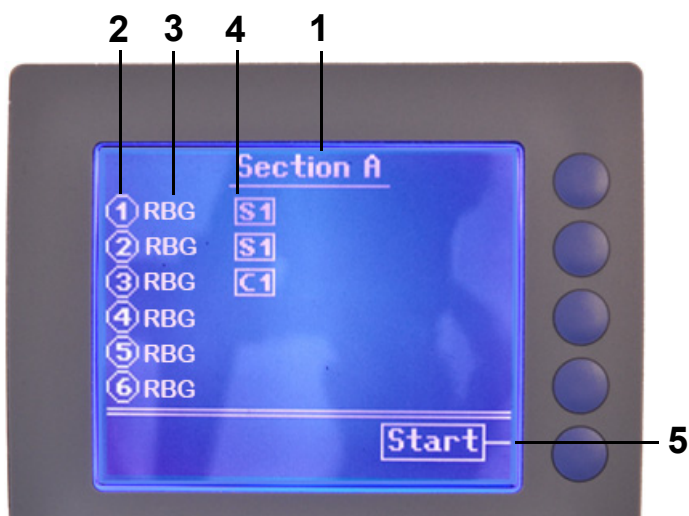
Seksijos būseną	Aprašas
Available (galima)	Seksiją galima priskirti ir naudoti testams vykdyti.
Barcode (brūkšninis kodas)	<i>mini VIDAS</i> [®] analizatorius skaito seksijoje esančių reagentų juostelių brūkšninius kodus.
Error (klaida)	Nurodo temperatūros kontrolės ar seksijos techninės įrangos problemą.
Offline (atjungta)	Seksija yra atjungta.
Resetting (nustatymas iš naujo)	Seksijoje atliekamas techninės įrangos nustatymas iš naujo, jos naudoti negalima. Ši būseną paprastai trunka trumpiau nei vieną minutę.
Run (apdoroti)	Seksijoje apdorojami testai. Kai seksija dirba, ekrane rodoma toliau pateikta informacija. - Seksijos tyrimo kodas (jis nerodomas, jei toje pačioje seksijoje atliekami keli testai) - Apskaičiuotas dienos laikas, kada numatoma apdorojimo pabaiga

Sekcijos būseną	Aprašas
Starting (paleidimas)	Sekcijoje baigėsi pirminio apdorojimo veiksmai ir ruošiamasi apdoroti testus.
Unload (išimti)	Sekcija laukia, kol bus išimtos SPR®. Taip nutinka baigus apdoroti, kartu mirksi darbinės būsenos lemputė, esanti virš SPR® bloko durelių.
Start error (paleidimo klaida)	Ivyko klaida, susijusi su pirminiu reagentų juostelės apdorojimu. Žr. Paleidimo klaidos dalyje Priedas. Gedimų paieška .

Antras būsenos ekranas

Antras būsenos ekranas pasiekiamas pasirinkus vieną iš dviejų sekcijų pirmajame ekrane.

Antro būsenos ekrano paskirtis yra rodyti testus, kuriuos priskyrėte kiekvienai sekcijos pozicijai.



3-21 pav. Antras būsenos ekranas (priskirtos šešios pozicijos)

- 1 – ekrano etiketė: ši etiketė rodo, kad matote sekcijos A būseną.
- 2 – pozicijų numeriai: šie numeriai žymi šešias sekcijos pozicijas.
- 3 – tyrimo kodas: šie kodai rodomi priskyrus testus sekcijai arba nuskaičius juostelės brūkšninį kodą.
- 4 – standartai / kalibratoriai, kontrolinė medžiaga: jei pozicija priskiriama standartui / kalibratoriui arba kontrolinei medžiagai, rodomas šio tipo žymeklis.
- 5 – **Start** (pradėti): apdorojimo paleidimo pasirinkimo parinktis. Kitomis aplinkybėmis šios parinktys funkcija gali būti kitokia.
Funkcija **Halt** (stabdyti) rodoma, kai sekcijoje atliekamas apdorojimas. Naudokite ją apdorojimui sustabdyti.

Trečias būsenos ekranas

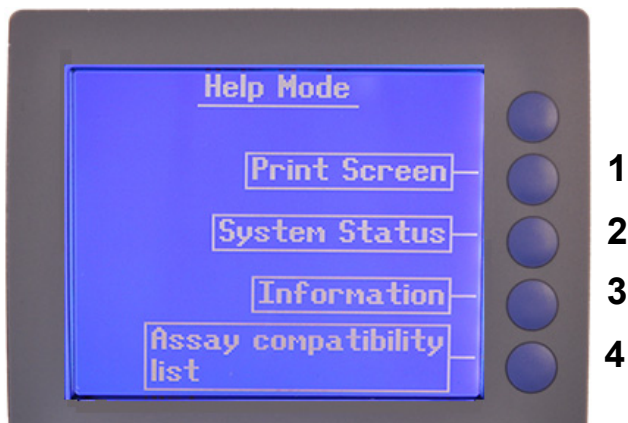
Trečias būsenos ekranas atidaromas pasirinkus **Display temperatures** (rodyti temperatūrą) pirmame būsenos ekrane. Žr. [Prietaiso temperatūros peržiūra ir spausdinimas, B-19 psl.](#)

Elektroninis žinynas

Naudodamiesi elektroninio žinyno funkcija galite peržiūrėti informaciją apie naudojamą meniu arba programą.

Ši funkcija suaktyvinama paspaudus  klaviatūroje.

Paspaudus  antrą kartą, atidaromas toliau parodytas ekranas.



3-22 pav. Help Mode (pagalbos režimo) ekranas

- 1 – Print Screen (spausdinti ekraną): sukuriamas ekrano, kuriame suaktyvinote žinyno funkciją, spaudinys.
- 2 – System Status (sistemos būseną): rodoma esama data / laikas ir prietaiso būseną.
- 3 – Information (informacija): rodomas pirmasis žinyno ekranas.
- 4 – Assay compatibility list (tyrimo suderinamumo sąrašas): atidaromas **mini VIDAS®** tyrimo kodų, sugrupuotų pagal suderinamumą, sąrašas.
Suderinami tyrimai – tai tyrimai, turintys tą patį protokolą = tyrimai, kuriuos galima vienu metu apdoroti toje pačioje sekcijoje.

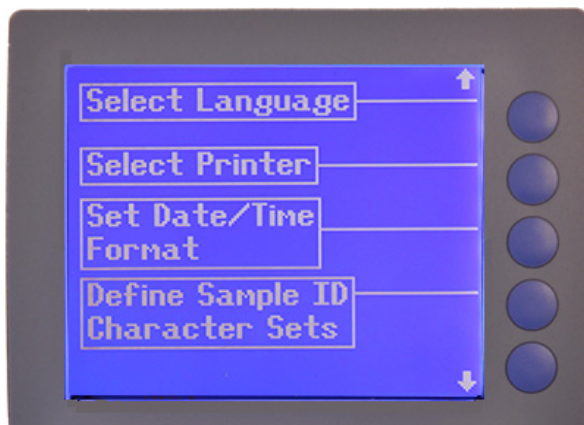
Klaidų pranešimų peržiūra

Paspaudus klavišą  taip pat galima peržiūrėti klaidų pranešimus.

Ekrano puslapių kaita

Rodyklių klavišų naudojimas

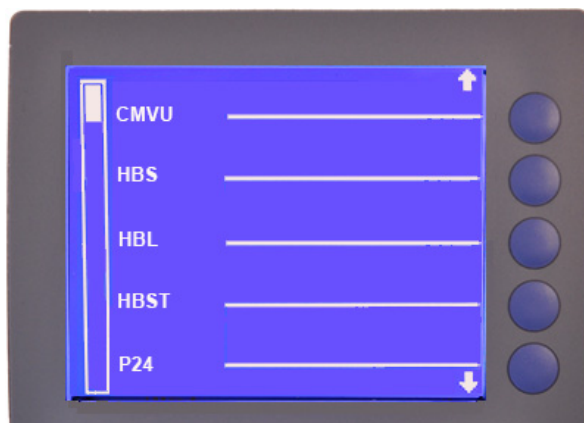
Kai kurie **mini VIDAS®** rodiniai yra per ilgi, kad tilptų viename ekrane, galite keisti ekrano rodinio puslapius naudodamiesi rodyklių klavišais <↑> ir <↓>.



3-23 pav. Ekrano puslapių kaita

Puslapių kaitos juosta

Kai kuriuose **mini VIDAS®** ekranuose yra puslapių kaitos juosta. Ji naudojama rodiniams, kuriems reikia kelių ekranų. Pasiekus paskutinį puslapį, ištisinė juosta pajuda į apačią.



3-24 pav. Puslapių kaitos juosta

4

Sistemos įrengimas ir konfigūravimas

ĮSPĖJIMAS



Prietaisą *mini VIDAS*[®] analizatorius turi įrengti bioMérieux techninės pagalbos tarnyba arba vietinis bioMérieux atstovas.

ĮSPĖJIMAS



mini VIDAS[®] analizatorius sveria 40 kg. Prieš perkeltant bet kokią įrangą būtina kreiptis į bioMérieux techninės pagalbos tarnybą arba vietinį bioMérieux atstovą.

mini VIDAS[®] analizatorius įrengiamas tuo pat metu mokant naudotojus, kad jie galėtų išnaudoti visas jo savybes.

Išpakavimas



Dėmesio! Įvairius prietaiso *mini VIDAS*[®] analizatorius komponentus turi išpakuoti bioMérieux darbuotojai arba vietinis bioMérieux atstovas.



Dėmesio! Pakavimo medžiagas pasilikite, kad būtų galima apsaugoti įrangą, jei kada nors prireiktų ją perkelti.



Dėmesio! Prietaisą *mini VIDAS*[®] analizatorius turi perkelti tik bioMérieux darbuotojai arba vietinis bioMérieux atstovas, nes dužius komponentus reikia apsaugoti prieš transportuojant.



Dėmesio! Bet kokios žalos, kuri tiesiogiai arba netiesiogiai kilo dėl prietaiso transportavimo netinkamose talpyklose, nepadengs garantija arba techninės priežiūros sutartis.

Laikymo sąlygos

SVARBI INFORMACIJA.

Rekomenduojama išsaugoti pakavimo medžiagas, jei įrangą prireiktų ilgai sandėliuoti.

SVARBI INFORMACIJA.

Visą įrangą, eksploatacines medžiagas, reagentus ir pan. reikia laikyti atitinkamoje dokumentacijoje aprašytomis temperatūros ir kt. sąlygomis.

Pastaba. Prietaiso mini VIDAS® analizatorius laikymo temperatūra nurodyta [Aplinkos sąlygos, 3-6 psl.](#)

Vietos pasirinkimas

ĮSPĖJIMAS	
	Saugokite prietaisą <i>mini VIDAS®</i> analizatorius nuo tiesioginės saulės šviesos, labai aukštos temperatūros, drėgmės ir dulkių. Aplink prietaisą <i>mini VIDAS®</i> analizatorius palikite pakankamai vietos, kad galėtų tekėti oro srautas, kuris būtinas tinkamam termostato veikimui užtikrinti. Reikia palikti bent 10 cm kiekvienoje prietaiso pusėje ir gale. Neuždenkite prietaiso <i>mini VIDAS®</i> analizatorius ventiliacijos angų.

Elektros jungtys

Su elektros jungtimis susijusias atsargumo priemones žr. [Saugos informacija 2 skyriuje](#).

Įrengimo tikrinimas

Įrengus prietaisą *mini VIDAS®* analizatorius, bioMérieux darbuotojai arba vietinis bioMérieux atstovas atliks testą, kad patikrintų, ar sistema veikia tinkamai.

Išorinio brūkšnių kodų skaitytuvo prijungimas



Dėmesio! Būtinai išjunkite prietaisą *mini VIDAS®* analizatorius prieš prijungdami išorinį brūkšnių kodų skaitytuvą.

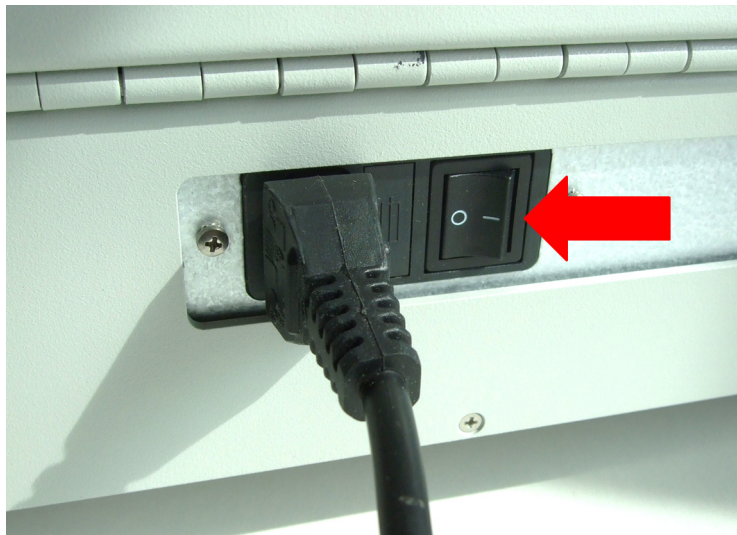
Daugiau informacijos apie išorinio brūkšnių kodų skaitytuvo prijungimą žr. [priedas. Išorinės įrangos prijungimas](#).

Sistemos paleidimas

mini VIDAS® analizatorius gali būti įjungtas visą parą:

- siekiant išvengti netinkamo automatinio kalibravimo,
- kad elektrinių komponentų temperatūra išliktų stabili.

1. Įsitikinkite, kad **mini VIDAS®** analizatorius prijungtas prie maitinimo lizdo.



4-1 pav. Maitinimo jungiklis

2. Nustatykite **mini VIDAS®** analizatorius maitinimo jungiklį į **Įjungimo** padėtį. Maitinimo jungiklis yra sistemos galinėje pusėje.



DĖMESIO! Maitinimo jungiklis turi būti lengvai pasiekiamas.

3. Leiskite prietaisui **mini VIDAS®** analizatorius šilti **45 minutes**.
4. Nustatykite maitinimo jungiklį į Išjungimo padėtį.
5. Palaukite 1 minutę ir vėl įjunkite.

Atidaromas **mini VIDAS®** pagrindinis meniu.

Pastaba. Jei kambario temperatūra per žema, kai **mini VIDAS®** analizatorius įjungiamas, po inicijavimo procedūros arba paleidus prietaisą iš naujo įvyksta 160 klaida (žr. [Prietaiso klaidos, B-7 psl.](#)).

Sistemos išjungimas

Įvadas

Kai **mini VIDAS®** analizatorius išjungiamas, išsaugomi toliau nurodyti duomenys:

- **mini VIDAS®** taikomoji programinė įranga,
- protokolai,
- konfigūracija,
- dviejų paskutinių tyrimo kalibravimų rezultatai,
- pagrindinės partijos duomenys.

Šie duomenys ištrinami:

- tyrimo rezultatai (išskyrus kalibravimo rezultatus),
- klaidų pranešimai.

Procedūra

1. Įsitikinkite, kad nėra atliekamų analizių.
2. Įsitikinkite, kad visi rezultatai yra išspausdinti ir (arba) perkelti į LIS.
3. Nustatykite prietaiso **mini VIDAS®** analizatorius maitinimo jungiklį į Išjungimo padėtį.
4. Atjunkite maitinimo laidą nuo maitinimo tinklo lizdo.

Prietaiso *mini VIDAS*® analizatorius konfigūravimas



Dėmesio! Konfigūracijos parametrus leidžiama keisti tik išmokytam ir kvalifikuotam personalui.

Bet kokie konfigūracijos parametrų pakeitimai gali sukelti problemų naudojant sistemą arba ji veiks kitaip, nei numatyta.

Įsitikinkite, kad pakeitimai yra būtini ir pagrįsti.

Kalbos pasirinkimas

Meniu, pranešimai ir kita *mini VIDAS*® ekrane pateikiama informacija gali būti rodoma dviem kalbomis, vieną iš jų yra anglų. Rodymo kalba pasirenkama diegiant.

Norėdami pasirinkti vieną iš įdiegtų kalbų, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Pasirinkite **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu), atidarę **Main Menu** (pagrindinis meniu).
2. Pasirinkite **Select Language** (pasirinkti kalbą).

Atidaromas kalbų sąrašas.

Pastaba. Jei kalbos, kurią norite įdiegti, sąrašė nėra, skambinkite bioMérieux arba vietiniam bioMérieux atstovui.

3. Pasirinkite norimą kalbą.

Jei diegiant nepasirenkama jokia kita kalba, **bus įdiegta tik anglų kalba**.

Pateikiamas toliau parodytas pranešimas.

Please wait... (Palaukite...)

Ekrane vėl atidaromas **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).

Dozės vienetų nustatymas

Naudojantis šia parinktimi nustatomi standartiniai vienetai, taikomi kiekybinių **VIDAS®** tyrimų rezultatams.



Dėmesio! Pasirinkus naują tyrimo vieneta, tyrimo apdorojimo rezultatai po tokio pakeitimo automatiškai apskaičiuojami naudojant naująjį vieneta. Todėl būtinai tikrinkite rezultatų ataskaitose nurodytus vienetus.

1. Įsitikinkite, kad nėra atliekamų tyrimų.
2. Pasirinkite **Set Dose Units** (nustatyti dozės vienetus), atidarę **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).

Atidaromas tyrimų sąrašas.

Pastaba. Jei nesusaktyvinta funkcija **Show all assays** (rodyti visus tyrimus), rodomi tik tyrimai, kurių pagrindinės partijos duomenys buvo nuskaityti. Žr. [Rodyti visus tyrimus, 4-22 psl.](#)

3. Pasirinkite tyrimą, kurio dozės vienetus norite nustatyti.

Jei yra kelios tyrimo versijos, atsidarys antras ekranas, kuriame galėsite pasirinkti norimą tyrimo versiją. Šią versiją nurodo du simboliai prieš sutrumpintą tyrimo kodą (šiuose pavyzdyje – AL arba OA).



Reagento juostelės etiketėje tyrimo versiją nurodo pirmieji du simboliai vertikaliai išspausdintame raidiniame skaitiniame kode (šiuose pavyzdyje – OA).



4. Pasirinkite tyrimo versiją, kurios dozės vienetus norite nustatyti.



Pastaba. Dabar nustatytas dozės vienetas nurodomas rodykle.

5. Pasirinkite norimą šio tyrimo dozės vienetą.
Atidaromas **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).
6. Pasirinkite kitą tyrimą ir nustatykite dozės vienetus.
7. Kartokite tuos pačius veiksmus.
8. Paspausdami  grįžkite į **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).

Naudotojo ID nustatymas

Ši parinktis naudojama naudotojo ID kodams (iki devynių) įvesti. Šie ID automatiškai įtraukiami į visas ataskaitas.

Jei nenustatysite naudotojo ID, naudotojo laukas visose ataskaitose liks tuščias.

1. Pasirinkite **User ID** (naudotojo ID), atidarę **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).



2. Paspauskite naudotojo, kurį norite apibrėžti, **<Number Key>** (skaičiaus klavišą).



3. Spausdami rodyklių klavišus pažymėkite reikiamą simbolį simbolių lauke.
4. Paspausdami klavišą **Selection** (pasirinkimas) pasirinkite simbolį.
Simbolis atsiranda žymeklio laukelyje.
5. Kartodami 3 ir 4 veiksmus sukurkite ID.

Pastaba. ID gali sudaryti iki 10 simbolių.

6. Norėdami naikinti simbolius, naudokite toliau nurodytus klavišus.
 - [Clr] žymeklio laukeliui išvalyti
 - [←] vienam prieš žymeklį esančiam simboliui ištrinti
7. Paspausdami  grįžkite į ekraną **Set User ID** (nustatyti naudotojo ID).

8. Kartodami šiuos veiksmus įveskite kitą naudotoją.
arba

Paspausdami  grįžkite į **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).

Ataskaitos antraštės nustatymas

Naudojantis šia parinktimi galima apibrėžti eilutę, kurią sudaro iki 32 simbolių. Ši eilutė rodoma tyrimo ataskaitos antraštės informacijoje.

1. Pasirinkite **Report Header** (ataskaitos antraštė), atidarę **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).



Pastaba. Tarpas šalia simbolio „Z“ naudojamas tarpui antraštėje įterpti.

2. Spausdami rodyklių klavišus pažymėkite reikiamą simbolį simbolių lauke.
3. Paspausdami klavišą **Selection** (pasirinkimas) pasirinkite simbolį.
Simbolis atsiranda žymeklio laukelyje.
4. Kartodami 2 ir 3 veiksmus sukurkite ataskaitos antraštę.

Pastaba. Ataskaitos antraštę gali sudaryti iki 32 simbolių.

5. Norėdami naikinti simbolius, naudokite toliau nurodytus klavišus.
 - [Clr] žymeklio laukeliui išvalyti
 - [←] vienam prieš žymeklį esančiam simboliui ištrinti

Pastaba. Ekrane rodoma ne daugiau kaip 14 simbolių. Jei sukurta ataskaitos antraštė yra ilgesnė, bus rodomas simbolis „<“ ir 14 paskutinių simbolių.

6. Paspausdami  grįžkite į **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).

Datos ir laiko nustatymas

Naudojantis šia parinktimi galima nustatyti prietaiso **mini VIDAS®** analizatorius datą ir laiką. Šios vertės rodomos tyrimo ataskaitoje ir visose kitose programinės įrangos vietose, kuriose naudojami data arba laikas.



Dėmesio! Netinkamai nustačius datą ir laiką, gali netinkamai veikti programos, kyla pavojus prarasti duomenis.

1. Pasirinkite **Set Date/Time** (nustatyti datą / laiką), atidarę **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).



2. Nustatykite datą ir laiką naudodami toliau nurodytus klavišus.
 - Skaičių klaviatūrą skaitinei dienos, mėnesio, metų, valandos ir minutės vertei įrašyti
 - [Clr] žymeklio laukeliui išvalyti
 - [←] vienam prieš žymeklį esančiam simboliui ištrinti

Pastaba. Skaitines vertes galite patvirtinti naudodami .

3. Paspausdami  grįžkite į **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).

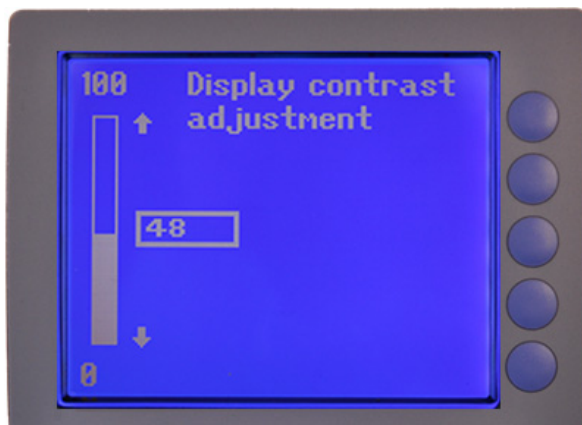
Ekranų kontrasto nustatymas

Galima reguliuoti prietaiso **mini VIDAS®** analizatorius skystųjų kristalų ekranų kontrastą, kad būtų patogiau juo naudotis įvairiomis patalpos apšvietimo sąlygomis.



Dėmesio! Per didelis kontrastas sumažins monitoriaus veikimo trukmę. Prieš keičiant kontrastą rekomenduojame kelias dienas naudoti prietaisą **mini VIDAS®** analizatorius pasirinkus pradinę nuostatą.

1. Pasirinkite **Set Display Contrast** (nustatyti ekranų kontrastą), atidarę **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).

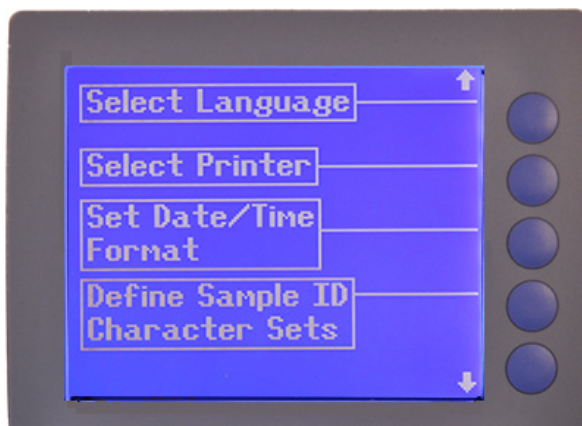


2. Spausdami klavišą <↑> arba <↓> reguliuokite kontrastą.
Kontrasto juosta ir atitinkamas kontrasto lygis (skaičius langelyje) didėja arba mažėja.
Reguliuojant keičiasi ir dabartinis ekranų kontrastas.
3. Norėdami atkurti gamyklinę nuostatą, paspauskite 
arba
Paspausdami  grįžkite į **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).

Spausdintuvo pasirinkimas

Naudodamiesi šia parinktimi galite pasirinkti vidinį terminį spausdintuvą arba išorinį lygiagretųjį matricų spausdintuvą.

1. Pasirinkite **Select Printer** (pasirinkti spausdintuvą) **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).



Pateikiamos toliau nurodytos parinktys.

- **Internal Printer** (vidinis spausdintuvas)
- **External Printer** (išorinis spausdintuvas)

Pastaba. Simbolis ☒ žymi dabartinę nuostatą.

2. Pasirinkite norimą naudoti spausdintuvą.

SVARBI INFORMACIJA.

Prieš rinkdamiesi išorinį spausdintuvą žr. [priedas. Išorinės įrangos prijungimas](#) aspateiktas išorinio spausdintuvo prijungimo instrukcijas.

3. Paspausdami  grįžkite į **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).

Datos / laiko formato nustatymas

Norėdami nustatyti ataskaitose naudojamą datos ir laiko formatą:

1. Pasirinkite **Set Date/Time** (nustatyti datą / laiką), atidarę **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).

Atidaromas ekranas **Date/Time format** (datos / laiko formatas):



2. Pasirinkite **Time Separator** (laiko skyriklis).
3. Pasirinkite vieną iš toliau nurodytų laiko skyriklių.
 - **[:] (colon) (dvitaškis)**
 - **[.] (period) (taškas)**
 - **[,] (comma) (kablelis)**

Automatiškai atidaromas ekranas **Date/Time format** (datos / laiko formatas).

4. Pasirinkite **Date Separator** (datos skyriklis).
5. Pasirinkite vieną iš toliau nurodytų datos skyriklių.
 - **[/] (slash) (įžambusis brūkšnys)**
 - **[-] (dash) (brūkšnys)**
 - **[.] (period) (taškas)**

Automatiškai atidaromas ekranas **Date/Time format** (datos / laiko formatas).

6. Pasirinkite **Format** (formatas).
7. Pasirinkite vieną iš toliau nurodytų datos / laiko formatų.
 - **[HH.MM ddm] (HH.MM ddm)**
 - **[HH.MM ddmmyy] (HH.MM ddmmyy)**
 - **[HH.MM yy.mm.dd] (HH.MM MM.mm.dd)**
 - **[HH.MM.SS ddmmyy] (HH.MM.SS ddmmyy)**
 - **[HH.MM mm.dd.yy] (HH.MM mm.dd.MM)**

Pastaba. Šiame ekrane rodomi datos ir laiko skyrikliai priklauso nuo pirmiau pasirinktų parinkčių.

Automatiškai atidaromas ekranas **Date/Time format** (datos / laiko formatas).

8. Paspausdami  grįžkite į **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).

Mėginio ID ženklų grupių apibūdinimas

Ši parinktis suteikia galimybę apibrėžti du skirtingus ID rinkinius iš trijų simbolių.

Naudodami vieną ar abu rinkinius galite įvesti pasikartojančius mėginio ID simbolius.

1. Pasirinkite **Define Sample ID Character Sets** (apibrėžti mėginio ID simbolių rinkinius), atidarę **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).

Pateikiamos toliau nurodytos parinktys.

- **Sample ID Set 1 (1 mėginio ID grupė)**
- **Sample ID Set 2 (2 mėginio ID grupė)**

2. Pasirinkite vieną ar dvi norimas nustatyti simbolių grupes.

Parodomas toliau pateiktas ekranas.



Pastaba. Tarpas šalia simbolio „Z“ naudojamas tarpui ID rinkinyje įterpti.

3. Spausdami rodyklių klavišus pažymėkite reikiamą simbolį simbolių lauke.
4. Paspausdami klavišą **Selection** (pasirinkimas) pasirinkite simbolį.
Tada simbolis parodomas žymeklio laukelyje.
5. Kartodami šiuos veiksmus įtraukite į ID iki trijų papildomų simbolių.
6. Norėdami naikinti simbolius, naudokite toliau nurodytus klavišus.

- [**Clr**] žymeklio laukeliui išvalyti
- [**←**] vienam prieš žymeklį esančiam simboliui ištrinti

7. Du kartus paspausdami  grįžkite į **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).
arba

Jei norite nustatyti kitą ID simbolių rinkinį, vieną kartą paspauskite  ir kartokite visą procedūrą.

Klavišų paspaudimo garsumo keitimas

Kai spaudžiate bet kokį klaviatūros klavišą, pasigirsta tonas, kuris patvirtina klavišo paspaudimą.

1. Pasirinkite **Sound Menu** (garso meniu), atidarę **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).
2. Pasirinkite **Keyclick Volume** (klavišo paspaudimo garsumas), atidarę **Sound Menu** (garso meniu).



3. Spausdami rodyklių klavišus reguliuokite klavišų paspaudimo garsumą.
Garsumo juosta ir atitinkamas garsumo lygis (skaičius langelyje) didėja arba mažėja.
4. Norėdami atkurti gamyklinę nuostatą, paspauskite .
arba
Paspausdami  grįžkite į **Sound menu** (garso meniu).

Pypsėjimo garsumo keitimas

Pypsėjimas yra tonas, kurį girdite paspaudę neaktyvų klavišą (jis neturėtų būti spaudžiamas tame ekrane).

1. Pasirinkite **Sound Menu** (garso meniu), atidarę **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).
2. Pasirinkite **Beep Volume** (pypsėjimo garsumas), atidarę **Sound Menu** (garso meniu).



3. Spausdami rodyklių klavišus reguliuokite pypsėjimo garsumą.
Garsumo juosta ir atitinkamas garsumo lygis (skaičius langelyje) didėja arba mažėja.
4. Norėdami atkurti gamyklinę nuostatą, paspauskite .

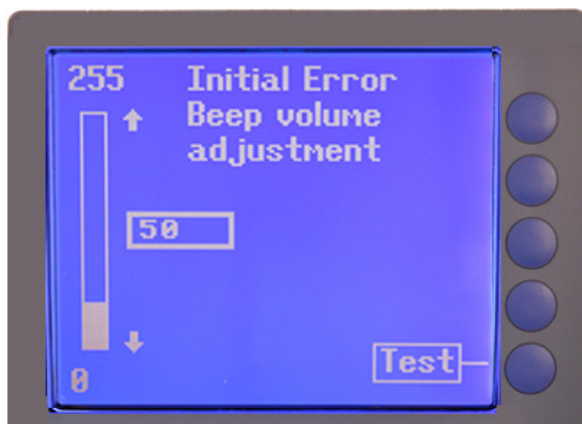
Paspausdami  grįžkite į **Sound menu** (garso meniu).

Pypsėjimas įvykus klaidai

Įvykus klaidai, **mini VIDAS®** analizatorius pradeda pypsėti. Pypsėjimas garsėja 5 minutes.

Galite nustatyti pradinį ir galutinį klaidos pypsėjimo garsumą.

1. Pasirinkite **Sound Menu** (garso meniu), atidarę **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).
2. Pasirinkite **Initial Error Volume** (pradinis klaidos signalo garsumas) iš **Sound Menu** (garso meniu).



3. Spausdami rodyklių klavišus reguliuokite pradinį pypsėjimo garsumą įvykus klaidai. Garsumo juosta ir atitinkamas garsumo lygis (skaičius langelyje) didėja arba mažėja.

4. Norėdami atkurti gamyklinę nuostatą, paspauskite .

arba

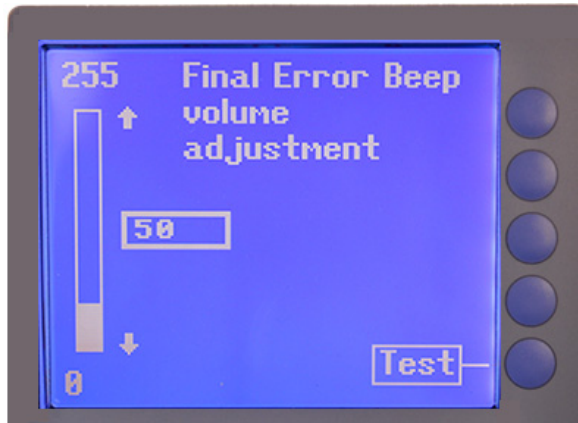
Pasirinkite **Test** (bandyti), jei norite išgirsti nustatytą garsumą.

arba

Paspausdami  grįžkite į **Sound menu** (garso meniu).

Galutinio klaidos garsumo nustatymas

1. Pasirinkite **Sound Menu** (garso meniu), atidarę **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).
2. Pasirinkite **Final Error Volume** (galutinis klaidos signalo garsumas) iš **Sound Menu** (garso meniu).



3. Spausdami rodyklių klavišus reguliuokite galutinį pypsėjimo garsumą įvykus klaidai. Garsumo juosta ir atitinkamas garsumo lygis (skaičius langelyje) didėja arba mažėja.
4. Norėdami atkurti gamyklinę nuostatą, paspauskite .
arba
Pasirinkite **Test** (bandyti), jei norite išgirsti nustatytą garsumą.
arba
Paspausdami  grįžkite į **Sound Menu** (garso meniu).

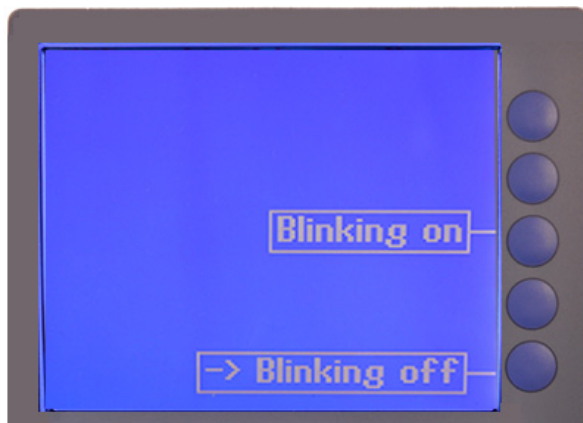
Ekrano mirksėjimo įjungimas

Ekranas mirksi tik įvykus klaidai, taigi tai vyksta kartu su pypsėjimu įvykus klaidai.

Jei ši funkcija įjungta, įvykus klaidai ekranas mirksi.

1. Pasirinkite **Sound Menu** (garso meniu), atidarę **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).
2. Pasirinkite **Display Blinking** (ekrano mirksėjimas) iš **Sound Menu** (garso meniu).

Pastaba. Dabartinė šios funkcijos būklė yra pažymėta rodykle „→“ pasirinkimo langelyje.



3. Paspauskite atitinkamą klavišą.
Ekrane vėl atidaromas **Sound Menu** (garso meniu).

Įvairūs elementai

Naudojantis šia parinktimi galima konfigūruoti įvairius įspėjimus, susijusius su pagrindinės partijos duomenimis ir standartais.

Pastaba. Gamyklinėje konfigūracijoje suaktyvintos visos įvairios parinktys, išskyrus dvi:

- spausdinti įspėjimai apie nebegaliojančius standartus,
- automatinis klaidų spausdinimas.

1. Pasirinkite **Misc. Items** (įvairūs elementai), atidarę **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).
2. Spausdami klavišus <↑> ir <↓> pasiekite norimą naudoti parinktį.



Pastaba. Simbolis ☒ rodo, kad parinktis įjungta. Parinktys nepriklauso viena nuo kitos. Todėl galima pasirinkti daugiau nei vieną parinktį. Išjungus pasirinktą parinktį, simbolis ☒ pašalinamas.

Ekrano įspėjimai dėl nebegaliojančių standartų

1. Pasirinkite **Misc. Items** (įvairūs elementai), atidarę **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).
2. Pasirinkite **Expired Standard - Onscreen warnings** (nebegaliojantys standartai – ekrano įspėjimai).

mini VIDAS® analizatorius automatiškai tikrina, ar nesibaigė kalibravimo galiojimo laikas. Ši procedūra atliekama kas 24 valandas arba įjungus prietaisą. Jei yra nebegaliojančių kalibravimų, rodomas klaidos pranešimas.

Pastaba. Daugiau informacijos apie klaidų pranešimus žr. [Priedas. Gedimų paieška](#).

Išspausdinti įspėjimai dėl nebegaliojančių standartų

1. Pasirinkite **Misc. Items** (įvairūs elementai), atidarę **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).
2. Pasirinkite **Expired Standard - Printed warnings** (nebegaliojantys standartai – išspausdinti įspėjimai).

mini VIDAS® analizatorius automatiškai tikrina, ar nesibaigė kalibravimo galiojimo laikas. Ši procedūra atliekama kas 24 valandas arba įjungus prietaisą. Jei yra nebegaliojančių kalibravimų, rodomas ir spausdinamas klaidos pranešimas (spausdinimą galima konfigūruoti).

Pastaba. Daugiau informacijos apie klaidų pranešimus žr. [Priedas. Gedimų paieška](#).

Automatinis klaidų spausdinimas

1. Pasirinkite **Misc. Items** (įvairūs elementai), atidarę **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).
2. Pasirinkite **Autoprint Errors** (automatinis klaidų spausdinimas).

Įvykus klaidai, **mini VIDAS®** analizatorius generuos spaudinį. Norint išjungti mirksėjimą ir pypsėjimą vis tiek reikės peržiūrėti klaidą ekrane.

Jei nepasirinksite šios parinktės, pranešimai spausdinami tik tada, kai naudotojas patvirtina klaidą.

Pastaba. Daugiau informacijos apie klaidų pranešimus žr. [Priedas. Gedimų paieška](#).

Standarto patikra pradedant tyrimą

1. Pasirinkite **Misc. Items** (įvairūs elementai), atidarę **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).
2. Pasirinkite **Check for ANY Standard at assay startup** (tikrinti standartą pradedant tyrimą).

mini VIDAS® analizatorius generuoja paleidimo klaidą, jei pasirinktame tyrime nėra galiojančio arba nebegaliojančio standarto. Jei yra nebegaliojantis standartas, tyrimas bus pradėtas.

Pastaba. Daugiau informacijos apie klaidų pranešimus žr. [Priedas. Gedimų paieška](#).

Galiojančio standarto patikra pradedant tyrimą

1. Pasirinkite **Misc. Items** (įvairūs elementai), atidarę **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).
2. Pasirinkite **Check for Current Standard at assay startup** (tikrinti galiojantį standartą pradedant tyrimą).

mini VIDAS® analizatorius generuoja paleidimo klaidą, jei pasirinktame tyrime nėra galiojančių standartų.

Pastaba. Daugiau informacijos apie klaidų pranešimus žr. [Priedas. Gedimų paieška](#).

Pagrindinės partijos tikrinimas pradedant tyrimą

1. Pasirinkite **Misc. Items** (įvairūs elementai), atidarę **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).
2. Pasirinkite **Check for Master Lot at assay startup** (tikrinti pagrindinę partiją pradedant tyrimą).

mini VIDAS® analizatorius generuoja paleidimo klaidą, jei pasirinktame tyrime nėra pagrindinės partijos duomenų.

Pastaba. Daugiau informacijos apie klaidų pranešimus žr. [Priedas. Gedimų paieška](#).

Rodyti visus tyrimus

1. Pasirinkite **Misc. Items** (įvairūs elementai), atidarę **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).
2. Pasirinkite **Show all assays** (rodyti visus tyrimus).

mini VIDAS® analizatorius visus tyrimus, kuriuos jis gali atlikti, įtrauks į tyrimo pasirinkimo sąrašą.

3. Panaikinkite parinkties **Show all assays** (rodyti visus tyrimus) žymėjimą, jei norite, kad būtų rodomi tik tyrimai su įvestais pagrindinės partijos duomenimis.

Pastaba. Šios parinkties pakeitimas pritaikomas tik paleidus prietaisą **mini VIDAS®** analizatorius iš naujo.

Pyptelėjimas baigus spausdinti

1. Pasirinkite **Misc. Items** (įvairūs elementai), atidarę **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).
2. Pasirinkite **Beep After Printing** (pyptelėjimas baigus spausdinti).

mini VIDAS® analizatorius su pertrūkiais pypsės kelias sekundes po kiekvieno spaudinio generavimo.

3. Paspausdami  grįžkite į **Configuration menu** (konfigūracijos meniu).

LIS naudotojo parinktys

Ši parinktis naudojama, jei **mini VIDAS®** analizatorius prijungtas prie laboratorijos informacinės sistemos (LIS).

Prieš siunčiant rezultatus į LIS reikia suaktyvinti įkėlimo į LIS funkciją.

Ši parinktis taip pat naudojama rezultatams patvirtinti prieš siunčiant juos į LIS.



Dėmesio! Išmokyti ir kvalifikuoti darbuotojai privalo konfigūruoti vienkryptį ryšį ir perduoti jį naudoti.
Bet kokie pakeitimai gali sukelti problemų, kai ryšys naudojamas ar verčiamas veikti kitaip, nei numatyta.

Įkėlimo į LIS įjungimas

1. Pasirinkite **LIS User Options** (LIS naudotojo parinktys), atidarę **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).
2. Pasirinkite **LIS Upload Enabled** (LIS įkėlimas įjungtas).

Ši parinktis suaktyvins įkėlimo į laboratorijos informacinę sistemą (LIS) funkciją.

Pastaba. Simbolis ☒ žymi pasirinktą parinktį. Išjungus pasirinktą parinktį, simbolis ☐ panaikinamas.

Įspėjimas apie trūkstamus ID

1. Pasirinkite **LIS User Options** (LIS naudotojo parinktys), atidarę **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).
2. Pasirinkite **Warn About Missing IDs** (įspėti apie trūkstamus ID).

Tyrimai tikrinami pradedant tyrimus.

Jei tyrime nėra ID, generuojamas įspėjamasis pranešimas.

Patvirtinus pranešimą, tyrimas tęsiamas. Tada galite pridėti ID prie tyrimo.

Jei ši parinktis nepasirinkta, įspėjamieji pranešimai dėl ID negeneruojami.

SVARBI INFORMACIJA. Jei pasirinkote „**LIS upload Enabled**“ (LIS įkėlimas įjungtas), rekomenduojama pasirinkti ir „**Warn About Missing IDs**“ (įspėti apie trūkstamus ID), nes rezultatai be ID nebus siunčiami į LIS.

Automatinis LIS patvirtinimas

1. Pasirinkite **LIS User Options** (LIS naudotojo parinktys), atidarę **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).
2. Pasirinkite **LIS auto validation** (automatinis LIS patvirtinimas).

Rezultatai bus automatiškai įkeliami į LIS.

3. Dukart paspausdami  grįžkite į **Main menu** (pagrindinis meniu),

Tyrimų normalių verčių diapazonų kūrimas

Visiems **mini VIDAS®** tyrimams galite priskirti sukurta iki 8 eilučių laisvos formos tekstą.

Šios eilutės, kurių kiekvieną sudaro iki 36 simbolių, spausdinamos kiekvienos konkretaus tipo tyrimų ataskaitos apačioje.

1. Pasirinkite **Normal Ranges** (normalių verčių diapazonai), atidarę **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).

Atidaromas tyrimų sąrašas.

Pastaba. Kokie tyrimai rodomi, gali riboti konfigūracijos parinktis **Show All Assays** (rodyti visus tyrimus).

2. Spausdami rodyklių klavišus raskite tyrimą.
3. Pasirinkite tyrimą su normalių verčių diapazonais, kuriuos norite kurti.



Pastaba. Viršutinėje kairėje ekrano dalyje [1 / 1] rodo, kad šiame ekrane rodoma #1 eilutė iš 1.

Šie skaičiai keičiasi atidarius kitų eilučių ekranus.

4. Spausdami rodyklių klavišus pažymėkite reikiamą simbolį simbolių lauke.

Pastaba. Tarpas šalia simbolio „Z“ naudojamas tarpui tekste įterpti.

5. Paspausdami klavišą **Selection** (pasirinkimas) pasirinkite simbolį simbolių lauke.

Pasirinktas simbolis atsiranda žymeklio laukelyje.

6. Kartodami 4 ir 5 veiksmus pasirinkite kitus simbolius.

Prireikus naudokite toliau nurodytas funkcijas.

- [**Clr**] žymeklio laukeliui išvalyti
- [**←**] vienam prieš žymeklį esančiam simboliui ištrinti
- [**Prev.**] ekranui perjungti į ankstesnę teksto eilutę

7. Paspauskite , jei norite pereiti į kitos teksto eilutės ekraną.

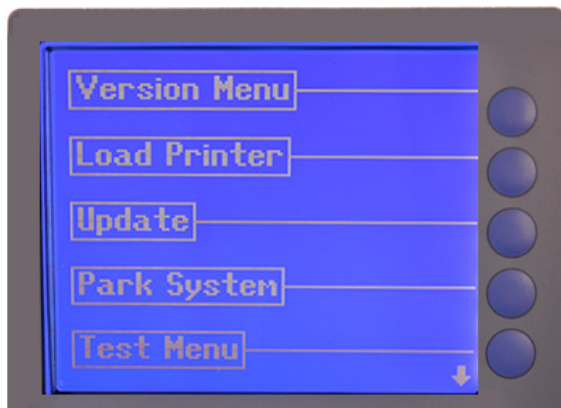
8. Kartodami 4–7 veiksmus įveskite iki aštuonių teksto eilučių.

9. Paspausdami  grįžkite į **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).

Popieriaus įdėjimas į vidinį spausdintuvą

Pastaba. Šio spausdintuvo popierius padengtas tik iš vienos pusės. Jei įdėjus popieriaus spausdintuvas nespausdina, perdėkite ritinį kita puse.

1. **Main Menu** (pagrindiniame meniu) pasirinkite **Utility Menu** (paslaugų programų meniu).
2. Pasirinkite **Misc. Functions** (įvairios funkcijos).



3. Pasirinkite **Load Printer** (įdėti popieriaus).

Pateikiamas toliau parodytas pranešimas.

Load paper now (Press any key to quit) (dabar įdėkite popieriaus (norėdami baigti, paspauskite bet kurią klavišą))

4. Pakelkite spausdintuvo dureles.

Pastaba. Spausdintuvo durelės yra prietaiso viršuje, virš klaviatūros.

5. Išimkite popieriaus veleną iš jo lizdų ir užmaukite ant jo popieriaus ritinį.

Pastaba. Jei ką tik išpakavote prietaisą **mini VIDAS®** analizatorius, ant veleno gali būti juostos. Nuimkite ir išmeskite šią juostą.

6. Veleną su popieriumi vėl įdėkite į vertikalius lizdus spausdinimo ritinio korpuse. Popieriaus prikabinimo svirtis yra APATINIAME lizde.
7. Stumkite popieriaus kraštą po popieriaus tiekimo voleliu. Jutiklis, kuris aptinka popierių, suaktyvina popieriaus volelį.
8. Stumkite popieriaus kraštą po popieriaus tiekimo voleliu.
9. Leiskite voleliui įsukti popierių. Jis sustoja automatiškai po kelių sekundžių.
10. Stumkite popieriaus prikabinimo svirtį į VIRŠUTINĮ lizdą.

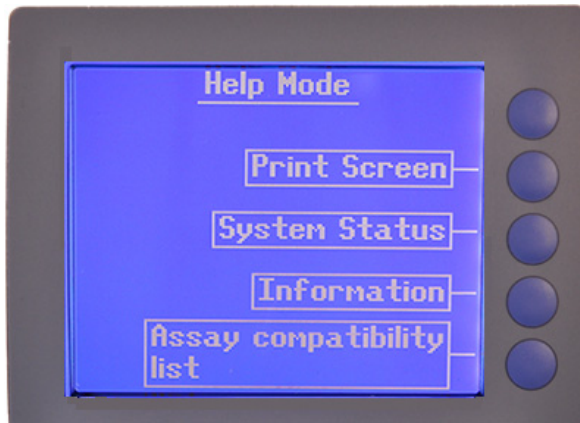
SVARBI INFORMACIJA.

Popierius turi būti įsuktas tiek, kad priekinis galas būtų po plastikiniu popieriaus kreiptuvu ir išlįstų iš spausdintuvo skyriaus, jis turi matytis uždarius spausdintuvo dureles. Jei reikia, dar kartą pasirinkite Load Printer (įdėti popieriaus), kad būtų įsukta daugiau popieriaus.

11. Laikykite priekinį popieriaus kraštą viena ranka.
12. Kita ranka uždarykite spausdintuvo dureles.

Ekrano vaizdo spausdinimas

1. Atidarykite puslapį, kurį norite spausdinti.
2. Du kartus paspauskite klavišą .

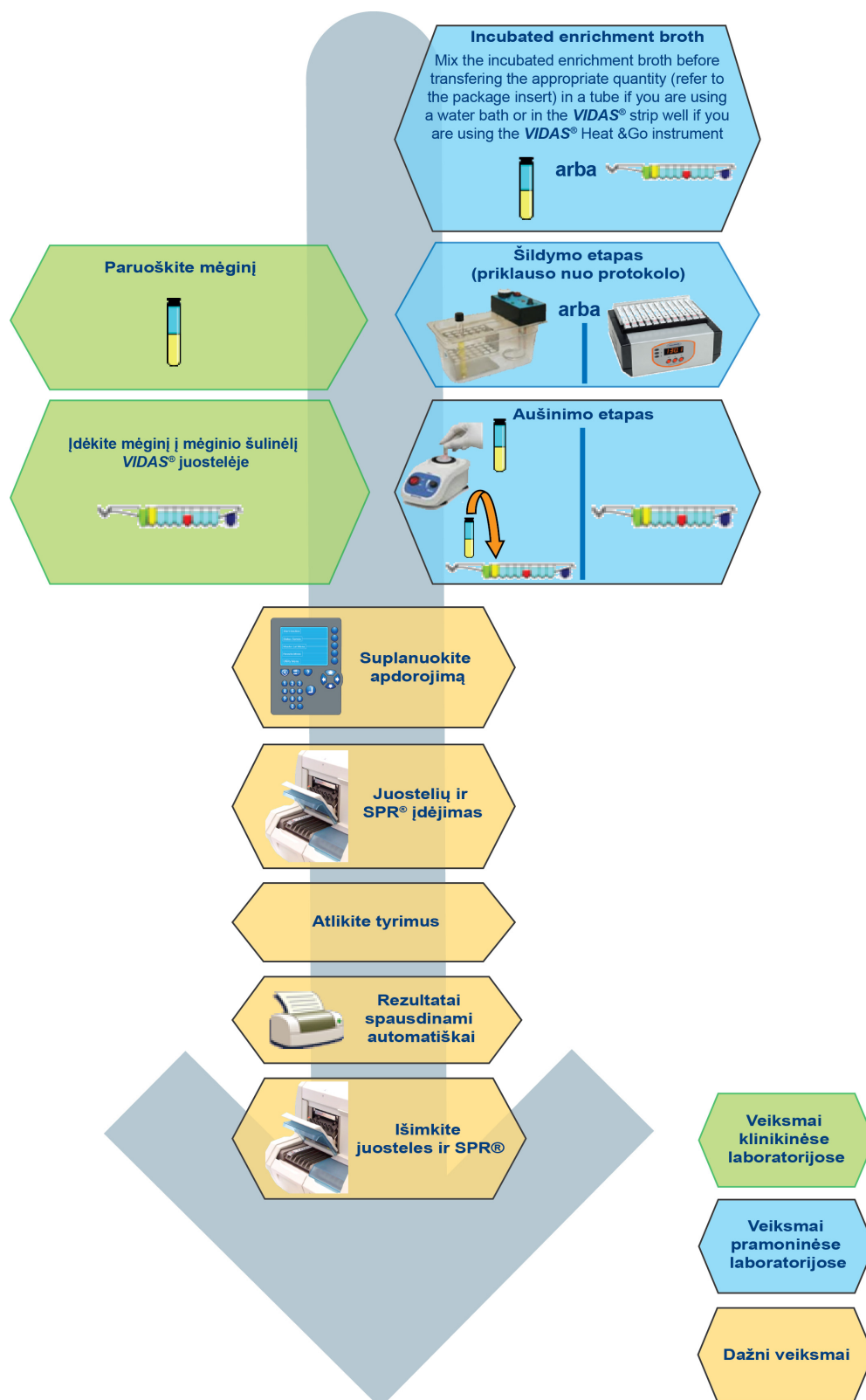


3. Pasirinkdami **Print Screen** (spausdinti ekrano vaizdą) pradėkite spausdinti.
4. Paspausdami klavišą  grįžkite į pirmesnį ekraną.

5

Darbo eiga ir mokomosios procedūros

Įprastinė darbo eiga



Apdorojimo planavimas

Užduočių sąrašo valdymas

Laboratorijos užduočių sąrašas – tai sąrašas visų tyrimo užklausų, kurios įvestos ir eilėje laukia rezultatų gavimo.

Tyrimai gali būti atliekami skirtinguose prietaisuose, todėl kiekvienas **mini VIDAS®** analizatorius turi atskirą užduočių sąrašą.

Tyrimo užklausa reikia kurti tiesiai prietaise **mini VIDAS®** analizatorius.

Reikia tvarkyti mėgintuvėlių prioritetus ir apdorotinų tyrimų priskyrimą atsižvelgiant į analizuotinus mėginius.

Reikiamo apdorojimo tipo apibrėžimas

Kokio tipo apdorojimą naudosite, lemia jūsų darbo krūvis ir procedūriniai reikalavimai.

mini VIDAS® analizatorius testą gali apdoroti dviem būdais.

- Režimas Load and Go (įkelti ir vykdyti)
Pradėkite testą ir tada apibrėžkite įprastinę jo informaciją.
Prietaisui **mini VIDAS®** analizatorius reikalinga informacija gaunama per reagentų juostelių etikečių pradinio apdorojimo etapus.
Mėginio ID, standartą (-us) / kalibratorių (-ius) arba kontrolinę medžiagą (-as) ir skiedimo koeficientą galima įvesti vykdymui prasidėjus.
- Režimas Defined (nustatytas)
Įveskite įprastinę informaciją prieš vykdydami testą.
Prieš pradėdant nustatytą apdorojimą galima įvesti tyrimo tipą, mėginio ID, standartą (-us) / kalibratorių (-ius) arba kontrolinę medžiagą (-as) ir skiedimo koeficientą.

Tyrimo suderinamumo tikrinimas

mini VIDAS® analizatorius suteikia galimybę apdoroti skirtingus tyrimus dviejose sekcijose vienu metu, jei sutampa tokių tyrimų protokolas.

1. Bet kuriame ekrane du kartus paspauskite .

Atidaromas žinyno ekranas.

2. Pasirinkite **Assay compatibility list** (tyrimų suderinamumo sąrašas).

Tyrimai, esantys viename stulpelyje, vienas su kitu suderinami. Jei tyrimo šiame sąrašė nėra, jis nesuderinamas su kitais tyrimais.

Naudotinių standartų / kalibratorių ir kontrolių apibrėžimas



DĖMESIO! Norint gauti rezultatą, svarbu naudoti galiojantį standartą / kalibratorių.

Standartai / kalibratoriai

Visiems vienos juostelės reagentų tyrimams reikia, kad standarto / kalibratoriaus tyrimo rezultatas būtų išsaugotas prietaise **mini VIDAS®** analizatorius.

Standartą / kalibratorių reikia įtraukti į apdorojimą, jei:

- pirmą kartą apdorojate tyrimo rinkinio partiją,
- jūsų naudojamas ankstesnis partijos standartas / kalibratorius buvo apdorotas prieš 14 arba 28 dienas (priklausomai nuo tyrimo), taigi baigėsi jo galiojimo laikas.

Kontrolinės medžiagos

Atliekant kokybinius tyrimus, visuose **VIDAS®** tyrimų rinkiniuose pateikiamos teigiamos ir neigiamos kontrolinės medžiagos.

Atliekant kiekybinius tyrimus, visuose **VIDAS®** tyrimų rinkiniuose pateikiamos kontrolinės medžiagos su tiksline verte.

Kontrolines medžiagas reikia tirti kaip paprastai, vadovaujantis laboratorijos rekomendacijomis.

Daugiau informacijos visada žr. reagentų pakuotės informaciniame lapelyje.

Tyrimų atlikimas

Prieš atlikdami tyrimus atidžiai skaitykite atsargumo priemones, nurodytas dalyje [Reagentų naudojimo atsargumo priemonės, 2-10 psl](#)

Pagrindinės partijos duomenų įvedimas

Prieš naudojant kiekvieną naują reagentų partiją, reikia įvesti specifikacijas (arba gamyklinius pagrindinius duomenis) į prietaisą **mini VIDAS®** analizatorius naudojant pagrindinės partijos įrašo (MLE) duomenis.

Pagrindinius partijos duomenis reikia įvesti tik vieną kartą (kiekvienos partijos).

Pagrindinės partijos duomenis galima įvesti į prietaisą **mini VIDAS®** analizatorius automatiškai naudojant:

- pagrindinės partijos įrašo (MLE) duomenis, išspausdintus reagentų rinkinio etiketėje. Šį brūkšninį kodą galima nuskaityti tik naudojant su prietaisu sujungtą rankinį brūkšninių kodų skaitytuvą,
- pagrindinės partijos įrašo (MLE) kortelę, pateiktą **VIDAS®** tyrimo rinkinyje (atliekant tam tikrus tyrimus).

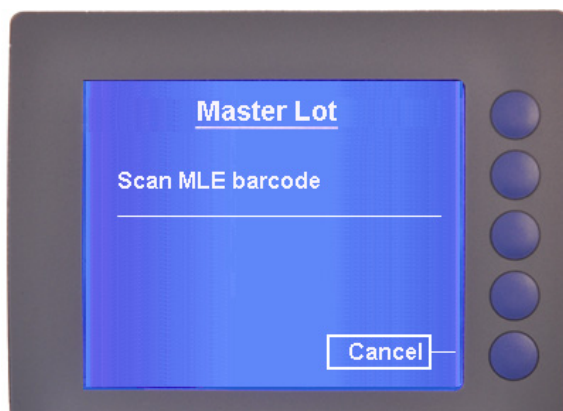
Pastaba. *mini VIDAS® analizatorius, naudodamas patikros kodą, tikrina pagrindinės partijos duomenis, įvestus neautomatiškai ir brūkšninių kodų skaitytuvu.*

Reagentų rinkinio etiketėje pateiktų pagrindinės partijos duomenų nuskaitymas

Prieš nuskaitydami brūkšninį kodą patikrinkite, ar:

- brūkšninių kodų skaitytuvas įdiegtas ir konfigūruotas.
Jei ne, žr. [priedas. Išorinės įrangos prijungimas](#),
 - reagentų rinkinio etiketės būklė yra gera.
Kad būtų perskaitomas, brūkšninis kodas turi būti visas, be dėmių ir neįplyšęs.
Jei etiketė ištepta arba įplyšusi, kreipkitės į bioMérieux arba vietinį bioMérieux atstovą.
1. Pasirinkite **Master Lot Menu** (pagrindinės partijos meniu), atidarę **Main Menu** (pagrindinis meniu).
 2. Pasirinkite **Scan Master Lot** (nuskaityti pagrindinę partiją).

Atidaromas ekranas **Master Lot** (pagrindinė partija):



3. Naudodami brūkšninių kodų skaitytuvą nuskaitykite brūkšninį kodą, išspausdintą reagentų rinkinio etiketėje.

Pastaba. Naudojant senesnius brūkšninių kodų skaitytuvus gali reikėti lėtai skenuoti rinkinio etiketės brūkšninį kodą iš viršaus į apačią arba iš apačios į viršų, kol bus perskaitytas visas kodas.

Rodomas pranešimas, kad vyksta nuskaitymas.

Baigęs nuskaitymą, skaitytuvas pypteli.

Jei brūkšninis kodas nuskaitytas tinkamai, ekrane vėl atidaromas **Master Lot Menu** (pagrindinės partijos meniu).

Dabar pagrindinės partijos duomenų įvedimas baigtas ir automatiškai spausdinama ataskaita, kurioje pateikiamos pagrindinės partijos charakteristikos.

Jei kyla problemų nuskaitymą pagrindinės partijos įrašo (MLE) brūkšninį kodą:

- jei rinkinyje nėra pagrindinės partijos įrašo (MLE) kortelės, kreipkitės į bioMérieux arba vietinį bioMérieux atstovą,
- jei rinkinyje yra pagrindinės partijos įrašo (MLE) kortelė, atlikite rankinio duomenų įvedimo procedūrą (žr. [Rankinis pagrindinės partijos duomenų įvedimas, naudojant pagrindinės partijos įrašo \(MLE\) kortelę., 5-7 psl.](#)).

Automatinis pagrindinės partijos duomenų įvedimas naudojant pagrindinės partijos įrašo (MLE) kortelę

SVARBI INFORMACIJA.

Tam tikruose VIDAS® reagentų rinkiniuose gali nebebūti pagrindinės partijos įrašo (MLE) kortelės.

Žr. Reagentų rinkinio etiketėje pateiktų pagrindinės partijos duomenų nuskaitymas.

Pagrindinės partijos įrašo (MLE) kortelė įdedama į specialų laikiklį, o tada dedama į prietaiso **mini VIDAS®** analizatorius sekciją.

Pastaba. Duomenys pateikiami dviem pavidalais – įrangos nuskaitymais brūkšniniais kodais ir skaičiais bei raidėmis. Tai leidžia neautomatiškai įvesti duomenis arba juos taisyti, jei prietaisas negali nuskaityti visų brūkšninių kodų.

1. Pasirinkite **Master Lot Menu** (pagrindinės partijos meniu), atidarę **Main Menu** (pagrindinis meniu).
2. Pasirinkite **Read Master Lot** (skaityti pagrindinę partiją).
Atidaromas galimų sekcijų sąrašas.
3. Įdėkite pagrindinės partijos įrašo (MLE) kortelę į sekcijos, kurią naudosite, reagentų juostelės dėklą.

Pastaba. Pasirinktos sekcijos būseną turi būti **Available** (pasiekiama).

4. Pasirinkite atitinkamą sekciją.

mini VIDAS® analizatorius skaito brūkšninio kodo duomenis iš kortelės, o ekrane vėl atidaromas **Master Lot Menu** (pagrindinės partijos meniu).

Dabar pagrindinės partijos duomenų įvedimas baigtas ir automatiškai spausdinama ataskaita, kurioje pateikiamos pagrindinės partijos charakteristikos.

Jei prietaisas negali nuskaityti visų duomenų iš kortelės, **mini VIDAS®** analizatorius pypsi ir pateikiamas klaidos pranešimas.

1. Įsitikinkite, kad pagrindinės partijos įrašo (MLE) kortelė tinkamai įdėta į dėklą, ir atlikite procedūrą iš naujo.

Jei prietaisas ir vėl neperskaito duomenų, atlikite rankinio duomenų įvedimo procedūrą (žr. [Rankinis pagrindinės partijos duomenų įvedimas, naudojant pagrindinės partijos įrašo \(MLE\) kortelę, 5-7 psl.](#)).

Rankinis pagrindinės partijos duomenų įvedimas, naudojant pagrindinės partijos įrašo (MLE) kortelę.

DĖMESIO! Įvedant pagrindinės partijos duomenis neautomatiškai, kyla klaidos pavojus.

Įsitikinkite, kad įvedate eilutes tiksliai tokia pačia seka, kokia jos pateikiamos pagrindinės partijos įrašo (MLE) kortelėje.

SVARBI INFORMACIJA.

Tam tikruose VIDAS® reagentų rinkiniuose gali nebebūti pagrindinės partijos įrašo (MLE) kortelės.

Žr. Reagentų rinkinio etiketėje pateiktų pagrindinės partijos duomenų nuskaitymas

Pagrindinės partijos duomenys gali būti įvedami neautomatiškai dėl dviejų priežasčių:

- jei norite ištaisyti brūkšninius kodus, kuriuos **mini VIDAS®** analizatorius nuskaitė neteisingai (žr. **Brūkšinių kodų rankinis taisymas, 5-7 psl**),
- jei norite įvesti informaciją neautomatiškai (žr. **Rankinis brūkšinių kodų įvedimas, 5-10 psl**).

Pastaba. Duomenys gali būti nuskaitymi naudojant brūkšinių kodų skaitytuvą. Bet naujų modelių brūkšinių kodų skaitytuvai negali skaityti brūkšinių kodų, išspausdintų ant pagrindinės partijos įrašo (MLE) kortelės.

Brūkšinių kodų rankinis taisymas

1. Pasirinkite **Master Lot Menu** (pagrindinės partijos meniu), atidarę **Main Menu** (pagrindinis meniu).
2. Pasirinkite **Manual Master Lot Entry** (rankinis pagrindinės partijos įvedimas).

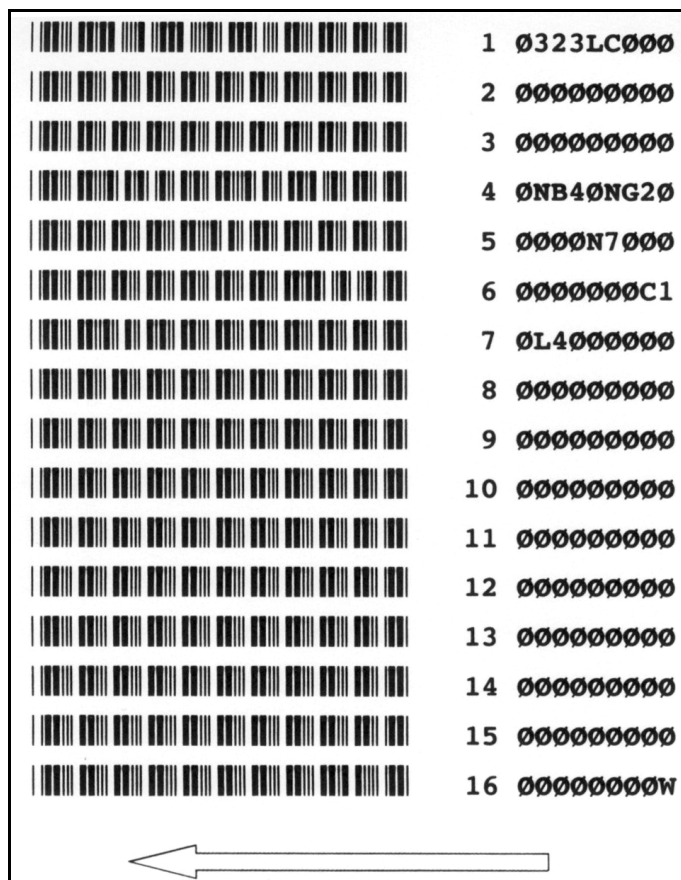
Atidaromas toliau parodytas ekranas.



Pastaba. Skaičiai **1/16** ekrane rodo, kad pagrindinės partijos duomenų kortelėje iš viso yra 16 brūkšinių kodų ir kad (šiuo pavyzdys) brūkšninis kodas # 1 yra netinkamas.

3. Paspausdami **<Clr>** išvalykite brūkšninio kodo langą, pažymėtą pranešimu **BAD** (netinkamas).
4. Raskite atitinkamą brūkšninį kodą pagrindinės partijos duomenų kortelėje.

Tolesniame paveikslėlyje parodyta kortelės pavyzdžio dalis su 16 prietaiso nuskaitomų brūkšinių kodų ir atitinkamomis raidžių ir skaičių eilutėmis.



5. Įveskite tinkamą brūkšninį kodą patys surinkdami brūkšninio kodo simbolius.
6. Spausdami rodyklių klavišus pažymėkite reikiamą simbolį simbolių lauke.
7. Pasirinkite simbolį.
Simbolis atsiranda žymeklio laukelyje.
8. Paspausdami atitinkamą **<Number Key>** (skaičiaus klavišą) perkeltite skaičių į žymeklio langelį.
9. Atlikite tai su visais devyniais brūkšninio kodo simboliais.
10. Prireikus naudokite toliau nurodytas funkcijas.
 - [Clr] žymeklio laukeliui išvalyti
 - [←] vienam prieš žymeklį esančiam simboliui ištrinti
 - [Prev.] prie ankstesnio brūkšninio kodo pereiti
(Nesupainiokite šio klavišo su klavišu  klaviatūroje.)

Pastaba. „O“ ir „I“ yra raidės.
„0“ ir „1“ yra nulis ir vienetas.

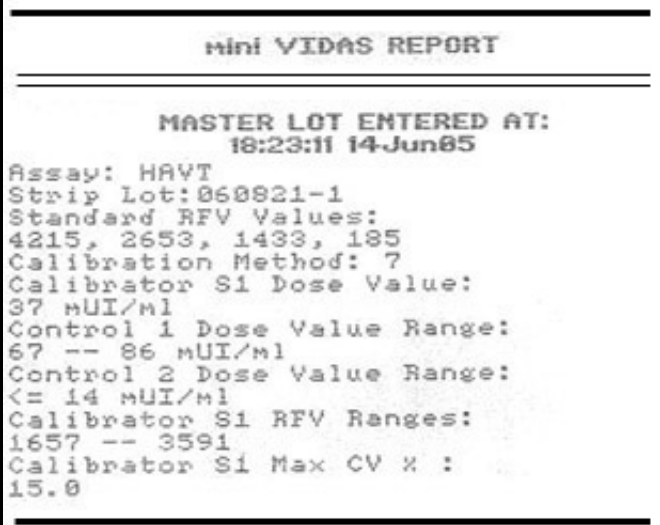
11. Įvedę brūkšninį kodą, paspauskite .

mini VIDAS® analizatorius tikrina brūkšninį kodą.

Jei brūkšninis kodas įvestas teisingai ir nėra jokių kitų klaidų, ekrane atidaromas **Master Lot Menu** (pagrindinės partijos meniu).

Pagrindinės partijos duomenų įvedimas baigtas.

Automatiškai spausdinama pagrindinės partijos duomenų ataskaita, kurioje pateikiamos pagrindinės tyrimų savybės.



The screenshot shows a terminal window titled "mini VIDAS REPORT". Below the title, it says "MASTER LOT ENTERED AT: 18:23:11 14-Jun85". The report lists the following data: Assay: HAVT, Strip Lot: 060821-1, Standard RFV Values: 4215, 2653, 1433, 185, Calibration Method: 7, Calibrator S1 Dose Value: 37 mUI/ml, Control 1 Dose Value Range: 67 -- 86 mUI/ml, Control 2 Dose Value Range: <= 14 mUI/ml, Calibrator S1 RFV Ranges: 1657 -- 3591, and Calibrator S1 Max CV %: 15.0.

```
mini VIDAS REPORT

MASTER LOT ENTERED AT:
18:23:11 14-Jun85
Assay: HAVT
Strip Lot: 060821-1
Standard RFV Values:
4215, 2653, 1433, 185
Calibration Method: 7
Calibrator S1 Dose Value:
37 mUI/ml
Control 1 Dose Value Range:
67 -- 86 mUI/ml
Control 2 Dose Value Range:
<= 14 mUI/ml
Calibrator S1 RFV Ranges:
1657 -- 3591
Calibrator S1 Max CV % :
15.0
```

Jei brūkšninį kodą įvedėte neteisingai arba jei reikia pataisyti kitus brūkšninius kodus, pateikiamas toliau parodytas pranešimas.

MLE Card data bad.

Edit again? (MLE kortelės duomenys netinkama. Redaguoti dar kartą?)

12. Pasirinkite **Yes** (taip), jei norite tęsti įvedimo procedūrą.

Vėl atidaromas rankinio brūkšninių kodų įvedimo ekranas.

Rodomi skaičiai, nurodantys brūkšninio kodo numerius nuo 1 iki 16.

13. Kartodami šią procedūrą taisykite kitus brūkšninius kodus, jei reikia.

Rankinis brūkšinių kodų įvedimas

1. Pasirinkite **Master Lot Menu** (pagrindinės partijos meniu), atidarę **Main Menu** (pagrindinis meniu).
2. Pasirinkite **Manual Master Lot Entry** (rankinis pagrindinės partijos įvedimas).

Atidaromas toliau parodytas ekranas.



Pastaba. Skaičiai 1/16 ekrane rodo, kad pagrindinės partijos duomenų kortelėje iš viso yra 16 brūkšinių kodų ir kad (šiuo pavyzdys) įvedate brūkšninį kodą # 1.

Paveikslėlyje, pateiktame toliau, parodyta kortelės pavyzdžio dalis su 16 prietaiso nuskaitytomų brūkšinių kodų ir atitinkamomis raidžių ir skaičių eilutėmis.

	1 0323LC000
	2 000000000
	3 000000000
	4 0NB40NG20
	5 0000N7000
	6 0000000C1
	7 0L4000000
	8 000000000
	9 000000000
	10 000000000
	11 000000000
	12 000000000
	13 000000000
	14 000000000
	15 000000000
	16 00000000W

3. Įveskite pirmą pagrindinės partijos įrašo (MLE) kortelėje pateiktą brūkšninį kodą patys įvesdami brūkšninio kodo simbolius.
4. Spausdami rodyklių klavišus pažymėkite reikiamą simbolį simbolių lauke.

5. Pasirinkite simbolį.
Simbolis atsiranda žymeklio laukelyje.
6. Paspausdami atitinkamą **<Number Key>** (skaičiaus klavišą) perkeltite skaičių į žymeklio langelį.
7. Atlikite tai su visais devyniais brūkšninio kodo simboliais.
8. Prireikus naudokite toliau nurodytas funkcijas.
 - [Clr] žymeklio laukeliui išvalyti
 - [←] vienam prieš žymeklį esančiam simboliui ištrinti
 - [Prev.] prie ankstesnio brūkšninio kodo pereiti
(Nesupainiokite šio klavišo su klavišu  klaviatūroje.)

Pastaba. „O“ ir „I“ yra raidės.
„Ø“ ir „1“ yra nulis ir vienetas.

9. Paspauskite .
10. Įveskite antrą brūkšninį kodą iš pagrindinės partijos įrašo (MLE) kortelės.
11. Paspauskite .
12. Kartokite šią procedūrą su kitais brūkšniniais kodais.
13. Kai įvesite paskutinį brūkšninį kodą (įvedimo sritis 16/16), paspauskite .

mini VIDAS[®] analizatorius tikrina brūkšninius kodus.

Automatiškai spausdinama pagrindinės partijos duomenų ataskaita.

Tyrimų atlikimas režimu „Load and Go“



DĖMESIO! Atlikus kalibravimą, reikia identifikuoti standartus / kalibratorius ir (arba) kontrolines medžiagas. Šiuo atveju naudojamas tik režimas „Defined“ (nustatyta).



DĖMESIO! Jei skirtingiems tyrimams atlikti naudojama ta pati juostelė (pvz., **VIDAS**[®] LYG ir **VIDAS**[®] LYGS), tyrimą reikia pasirinkti prieš vykdant tyrimus. Jei tyrimas nepasirenkamas, įvyksta paleidimo klaida ir vykdymas stabdomas.

1. Patikrinkite, ar šio tyrimo kalibravimas buvo atliktas.
2. Įsitikinkite, kad reikiami mėginiai buvo inokuliuoti priskirtose juostelėse.



DĖMESIO! Labai svarbu išlaikyti reikiamą tūrį, nurodytą tyrimo pakuotės informaciniame lapelyje.

Reagentų juostelių ir SPR[®] įdėjimas



DĖMESIO! Juosteles ir SPR[®] dėkite ne iš anksto, o prieš pat atlikdami tyrimą, nes pirminė inkubacija sekcijose gali pakeisti rezultatus. Vis dėlto, atliekant tam tikrus tyrimus, pirminė inkubacija būtina, todėl juosteles reikia inkubuoti prietaise (žr. reagentų pakuotės informacinį lapelį).

1. Pakelkite reagentų juostelės sekcijos dangtelį.
2. Juostelę laikykite už rankenos ir dėkite ją į testo poziciją.
3. Stumkite juostelę į sekcijos kanalą.



DĖMESIO! Įsitikinkite, kad juostelė įdėta tvirtai, stumdami ją iki pat galo, kol pajusite, kad juostelė užsifiksavo sekcijos kanale.

4. Atidarykite SPR[®] bloko dureles.

5. Dėkite SPR[®] į SPR[®] bloko poziciją tiesiai virš reagentų juostelės.



DĖMESIO! Dėdami SPR[®] į SPR[®] bloko poziciją nespauskite bloko pozicijos, nes dėl to SPR gali būti išstumta.

Tikrinkite SPR[®] ir reagentų juostelių poziciją. Spalvinis SPR[®] taškas turi atitikti tašką ant reagentų juostelės.

Labai svarbu, kad visos norimo atlikti tyrimo SPR[®] būtų tinkamai nustatytos SPR[®] bloke ir kad viršutiniame taške būtų anga.

mini VIDAS[®] analizatorius negali aptikti naudojamo SPR[®] tipo arba SPR[®] buvimo ar nebuvimo.

6. Kartokite šią procedūrą su kitomis juostelėmis ir SPR[®], kurias reikia įdėti.
7. Uždarykite SPR[®] bloko dureles ir reagentų juostelės dėklo dangtelį.

„Load and Go“ vykdymo paleidimas

1. **Main Menu** (pagrindiniame meniu) pasirinkite **Start Section** (paleisti sekciją).
2. Pasirinkite norimą apdoroti sekciją (-as).

Pastaba. Jei nustatyti du ar daugiau naudotojų ID, atidaromas toliau parodytas ekranas. Jei nustatytas tik vienas naudotojo ID, tas ID nurodomas tyrimo ataskaitoje. Jei naudotojo ID nebuvo nustatyta, į tyrimo ataskaitą ID nebus įtraukti. Daugiau informacijos žr. [Naudotojo ID nustatymas, 4-8 psl](#)



3. Paspauskite šiai sekcijai priskirto naudotojo ID **<Number Key>** (skaičiaus klavišą). Pateikiamas toliau parodytas pranešimas.

Starting Section

Please wait... (Paleidžiama sekcija. Palaukite...)

Rodoma paleistos sekcijos būseną yra **Barcode** (brūkšninis kodas).



4. Paspausdami  grįžkite į **Main Menu** (pagrindinis meniu).

Pastaba. *Mėginio ID, standartą (-us) / kalibratorių (-ius) arba kontrolinę medžiagą (-as) ir skiedimo koeficientą galima įvesti vykdymui prasidėjus.*

5. Kai tyrimai bus baigti, išimkite SPR[®] ir juosteles iš prietaiso **mini VIDAS[®]** analizatorius.
6. Išmeskite panaudotas SPR[®] ir juosteles į tinkamą talpyklą.

Tyrimų atlikimas režimu „Defined“ (nustatyta)

1. Įsitikinkite, kad reikiami mėginiai buvo inokuliuoti priskirtose juostelėse.

SVARBI INFORMACIJA. *Labai svarbu išlaikyti reikiamą tūrį, nurodytą tyrimo pakuotės informaciniame lapelyje.*

Tyrimų priskyrimas pozicijai

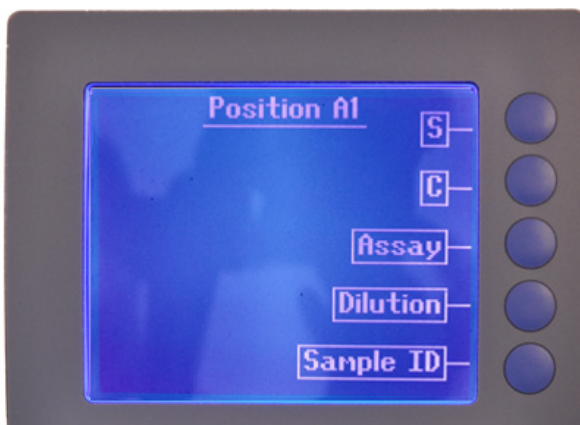
1. **Main Menu** (pagrindiniame meniu) pasirinkite **Status Screen** (būsenos ekranas).
2. Pasirinkite sekciją.

Pastaba. Kad galėtumėte tęsti, sekcijos būseną turi būti **Available** (pasiekama).



3. Paspauskite pozicijos, į kurią norite dėti reagentų juostelę, **<Number Key>** (skaičiaus klavišą).

Pastaba. Dvigubas reagentų juosteles REIKIA dėti į 1 ir 2, 3 ir 4 arba 5 ir 6 pozicijas. Įdėjus jas, pavyzdžiui, į 2 ir 3 pozicijas, įvyks klaida.



4. Pasirinkite **Assay** (tyrimas).



5. Pasirinkite **Select Assay** (pasirinkti tyrimą).

Atidaromas tyrimo kodų sąrašas.

Pastaba. Kokie tyrimai rodomi, gali riboti konfigūracijos parinktis **Show All Assays** (rodyti visus tyrimus). Žr. [Rodyti visus tyrimus, 4-22 psl](#)

Pastaba. Jei tyrimas jau pasirinktas sekcijoje, tyrimo kodų sąraše rodomi tik tyrimai, suderinami su anksčiau pasirinktu tyrimu ir su kitais taip pat pavadintais tyrimais.

6. Rodyklių klavišais slinkite per sąrašą ir pasirinkite tyrimo kodą.

Atidaromas ekranas **Position** (pozicija), jame yra ir tyrimo kodas.

Standartų / kalibratorių priskyrimas tyrimams su vienu standartu / kalibratoriumi

Daugiau informacijos apie atliekant tyrimą naudojamą standartą (-us) / kalibratorių (-ius) visada žiūrėkite reagentų pakuotės informaciniame lapelyje.

1. **Main Menu** (pagrindiniame meniu) pasirinkite **Status Screen** (būsenos ekranas).
2. Pasirinkite sekciją.

Pastaba. Kad galėtumėte tęsti, sekcijos būseną turi būti **Available** (pasiekiama).

Atidaromas ekranas **Section** (sekcija), jame rodomos šešios pozicijos sekcijoje.

3. Paspauskite pozicijos, į kurią norite dėti reagentų juostelę, **<Number Key>** (skaičiaus klavišą).



4. Ekrane **Position** (pozicija) pasirinkite **S**.

Pateikiamas toliau parodytas raginimas.

Enter standard number (1-4) (įveskite standarto numerį (1-4))

5. Skaičių klaviatūroje paspauskite **1** arba **2** (priklausomai nuo rinkinio, pvz., HBET).
Automatiškai sukuriamas ir ekrane rodomas S1 arba S2.

6. Paspauskite .

7. Kartokite 4–6 veiksmus, jei standartą / kalibratorių reikia apdoroti dviem (S1 S1) arba trimis (S1 S1 S1) egzemplioriais.

Standartų / kalibratorių priskyrimas tyrimams su dviem standartais / kalibratoriais (S1 ir S2)

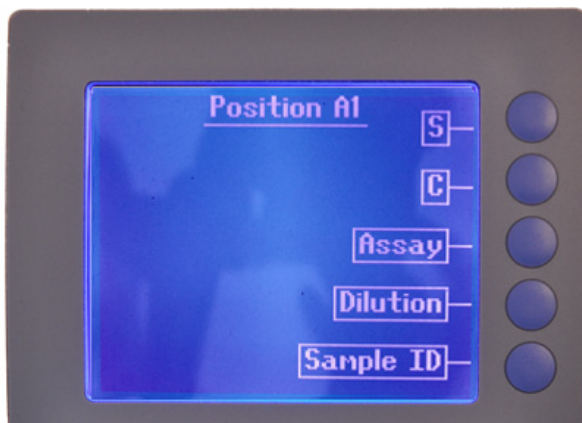
Daugiau informacijos apie tyrime naudojamą standartą / kalibratorių visada žiūrėkite reagentų pakuotės informaciniame lapelyje.

1. **Main Menu** (pagrindiniame meniu) pasirinkite **Status Screen** (būsenos ekranas).
2. Pasirinkite sekciją.

Pastaba. Kad galėtumėte tęsti, sekcijos būseną turi būti **Available** (pasiekiama).

Atidaromas ekranas **Section** (sekcija), jame rodomos šešios pozicijos sekcijoje.

3. Paspauskite pozicijos, į kurią norite dėti reagentų juostelę, **<Number Key>** (skaičiaus klavišą).



4. Ekrane **Position** (pozicija) pasirinkite **S**.

Pateikiamas toliau parodytas raginimas.

Enter standard number (1-4) (įveskite standarto numerį (1-4))

5. Skaičių klaviatūroje paspauskite **1**.
Automatiškai sukuriamas ir ekrane rodomas S1.
6. Paspauskite .
7. Kartokite 4–6 veiksmus, jei S1 reikia apdoroti dviem arba trim egzemplioriais.
8. Ekrane **Position** (pozicija) pasirinkite **S**.
9. Skaičių klaviatūroje paspauskite **2**.
Automatiškai sukuriamas ir ekrane rodomas S2.
10. Paspauskite .
11. Kartokite 8–10 veiksmus, jei S2 reikia apdoroti dviem arba trim egzemplioriais.

Pastaba. Sudėtiniai standartai / kalibratoriai, turintys vienodą ID numerį, prietaise **mini VIDAS®** analizatorius laikomi pakartojimais.

Kiekvienam standartui / kalibratoriumi priskirtų ir atliekamų pakartojimų skaičius nurodomas reagentų pakuotės informaciniame lapelyje.

Kontrolinių medžiagų priskyrimas pozicijai

Daugiau informacijos apie kontrolines medžiagas visada žr. reagentų pakuotės informaciniame lapelyje.

1. **Main Menu** (pagrindiniame meniu) pasirinkite **Status Screen** (būsenos ekranas).
2. Pasirinkite sekciją.

Pastaba. Kad galėtumėte tęsti, sekcijos būseną turi būti **Available** (pasiekama).

Atidaromas ekranas **Section** (sekcija), jame rodomos šešios pozicijos sekcijoje.

3. Paspauskite pozicijos, į kurią norite dėti reagentų juostelę, **<Number Key>** (skaičiaus klavišą).



4. Ekrane **Position** (pozicija) pasirinkite **C**.

Pastaba. Jei jūsų **mini VIDAS®** analizatorius konfigūruotas apdoroti vidinės kokybės kontrolės medžiagas ir siųsti jas į žiniatinklio programą statistiniam apdorojimui atlikti, ekrane **Position** (pozicija) vietoje **C** bus rodoma **Controls** (kontrolinės medžiagos). Tokiu atveju pasirinkite **Controls** (kontrolinės medžiagos), tada pasirinkite **C** ir įveskite kontrolines medžiagas.

Pateikiamas toliau parodytas raginimas.

Enter Control number (1-4) (įveskite kontrolės numerį (1-4))

5. Paspauskite kontrolinės medžiagos ID numerio **<Number Key>** (skaičiaus klavišą).

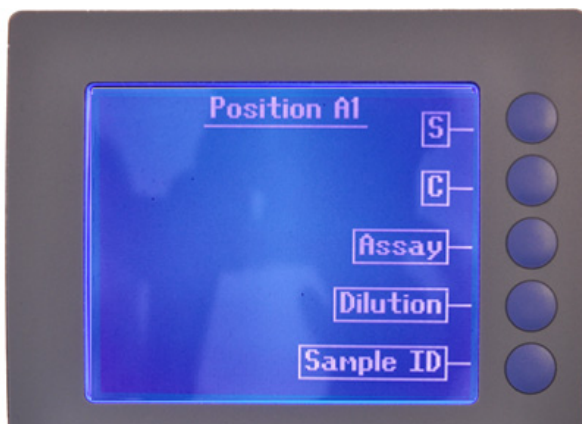
Mėginių ID priskyrimas pozicijai naudojant brūkšinių kodų skaitytuvą

1. **Main Menu** (pagrindiniame meniu) pasirinkite **Status Screen** (būsenos ekranas).
2. Pasirinkite sekciją.

Pastaba. Kad galėtumėte testuoti, sekcijos būseną turi būti **Available** (pasiekama).

Atidaromas ekranas **Section** (sekcija), jame rodomos šešios pozicijos sekcijoje.

3. Paspauskite pozicijos, į kurią norite dėti reagentų juostelę, **<Number Key>** (skaičiaus klavišą).



4. Pasirinkite **Sample ID** (mėginio ID).



5. Nuskaitykite mėginio brūkšninio kodo etiketę brūkšinių kodų skaitytuvu.
Ekrane rodomas mėginio ID.
6. Kartodami visą procedūrą įveskite kitų mėginių ID.
7. Identifikavę paskutinį mėginį, spauskite , kol ekrane bus atidarytas sekcijos darbų sąrašas

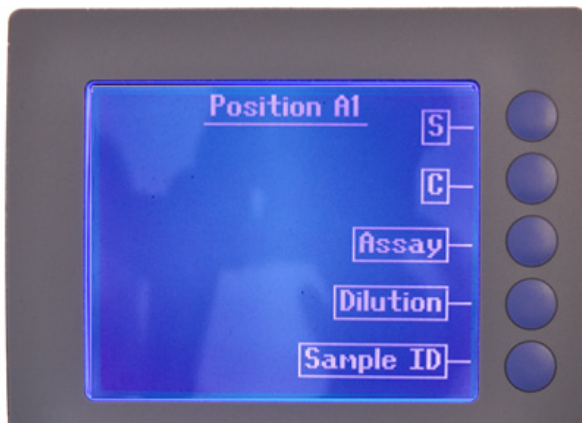
Rankinis mėginių ID priskyrimas pozicijai

Pastaba. Mėginio ID gali sudaryti ne daugiau kaip 12 raidinių ir skaitinių simbolių.

1. **Main Menu** (pagrindiniame meniu) pasirinkite **Status Screen** (būsenos ekranas).
2. Pasirinkite sekciją.
Atidaromas ekranas **Section** (sekcija).

Pastaba. Kad galėtumėte testuoti, sekcijos būseną turi būti **Available** (pasiekama).

3. Paspauskite pozicijos, į kurią norite dėti reagentų juostelę, **<Number Key>** (skaičiaus klavišą).



4. Pasirinkite **Sample ID** (mėginio ID).



5. Spausdami rodyklių klavišus pažymėkite reikiamą simbolį simbolių lauke.
6. Pasirinkite simbolį.
Simbolis atsiranda žymeklio laukelyje.
7. Paspausdami atitinkamą **<Number Key>** (skaičiaus klavišą) perkeltite skaičių į žymeklio langelį.
8. Pasirinkite vieną iš dviejų mėginio ID simbolių rinkinių, jei norite perkelti juos į žymeklio langelį.

Pastaba. Daugiau informacijos žr. [Mėginio ID ženklų grupių apibūdinimas, 4-14 psl](#)

9. Kartokite šiuos veiksmus, kol testo mėginio ID bus išsamus.
10. Paspausdami  patvirtinkite mėginio ID ir pereikite į kitą poziciją, jei reikia įvesti kitus mėginio ID.

11. Kartodami visą procedūrą įveskite kitų mėginių ID.
12. Identifikavę paskutinį mėginį, spauskite  , kol ekrane bus atidarytas sekcijos darbų sąrašas.

To paties tyrimo tipo apibrėžimas (kita pozicija)

Jei buvo pasirinktas **Assay Type** (tyrimo tipas):

1. Paspausdami  kopijuokite tą patį kitos pozicijos tyrimo tipą.

Pozicijos arba sekcijos įvesčių ištrynimasis

1. **Main Menu** (pagrindiniame meniu) pasirinkite **Status Screen** (būsenos ekranas).
2. Pasirinkite sekciją.

Pastaba. Kad galėtumėte tęsti, sekcijos būseną turi būti **Available** (pasiekama).

Atidaromas ekranas **Section** (sekcija).

3. Paspauskite pozicijos, į kurią norite dėti reagentų juostelę, **<Number Key>** (skaičiaus klavišą).
4. Ekrane **Position** (pozicija) pasirinkite **Assay** (tyrimas).



5. Pasirinkite **Clear** (valyti).



6. Pasirinkite **Clear this position's setup only** (valyti tik šios pozicijos sąranką) arba **Clear entire section's setup** (valyti visos sekcijos sąranką).

Reagentų juostelių ir SPR[®] įdėjimas

DĖMESIO! Juosteles ir SPR[®] dėkite ne iš anksto, o prieš pat atlikdami tyrimą, nes pirminė inkubacija sekcijose gali pakeisti rezultatus.

Vis dėlto, atliekant tam tikrus tyrimus, pirminė inkubacija būtina, todėl juosteles reikia inkubuoti prietaise (žr. reagentų pakuotės informacinį lapelį).

1. Pakelkite reagentų juostelės sekcijos dangtelį.
 2. Juostelę laikykite už rankenos ir dėkite ją į testo poziciją.
 3. Stumkite juostelę į sekcijos kanalą.
-



DĖMESIO! Įsitikinkite, kad juostelė įdėta tvirtai, stumdami ją iki pat galo, kol pajusite, kad juostelė užsifiksavo sekcijos kanale.

4. Atidarykite SPR[®] bloko dureles.
 5. Dėkite SPR[®] į SPR[®] bloko poziciją tiesiai virš reagentų juostelės.
-



DĖMESIO! Dėdami SPR[®] į SPR[®] bloko poziciją nespauskite bloko pozicijos, nes dėl to SPR gali būti išstumta.

Tikrinkite SPR[®] ir reagentų juostelių poziciją. Spalvinis SPR[®] taškas turi atitikti tašką ant reagentų juostelės.

Labai svarbu, kad visos norimo atlikti tyrimo SPR[®] būtų tinkamai nustatytos SPR[®] bloke ir kad viršutiniame taške būtų anga.

mini VIDAS[®] analizatorius negali aptikti naudojamo SPR[®] tipo arba SPR[®] buvimo ar nebuvimo.

6. Kartokite šiuos veiksmus su kitomis juostelėmis ir SPR[®], kurias reikia įdėti.
7. Uždarykite SPR[®] bloko dureles ir reagentų juostelės dėklo dangtelį.

Apdorojimo „Defined“ (nustatytas) paleidimas

Pastaba. Sekcijas galima paleisti atskirai arba kartu. Vienintelis skirtumas yra naudotojo ID nustatymas. Kartu pradėtos sekcijos naudos tą patį naudotojo ID; pradėtose atskirai sekcijose gali būti naudojami kitokie naudotojo ID.

Sekcijų paleidimas atskirai



1. Atitinkamos sekcijos ekrane pasirinkite **Start** (pradėti).

Pastaba. Jei nustatyti du ar daugiau naudotojų ID, atidaromas toliau parodytas ekranas. Jei nustatytas tik vienas naudotojo ID, jis nurodomas tyrimo ataskaitoje. Jei naudotojo ID nebuvo nustatyta, tyrimo ataskaitoje ID nebus nurodomi. Daugiau informacijos žr. [Naudotojo ID nustatymas, 4-8 psl](#)



2. Paspauskite šiai sekcijai priskirto naudotojo ID **<Number Key>** (skaičiaus klavišą). Pateikiamas toliau parodytas pranešimas.

Starting Section
Please wait... (Paleidžiama sekcija. Palaukite...)

Rodoma sekcijos būseną **Barcode** (brūkšninis kodas).

3. Paspausdami  grįžkite į **Main Menu** (pagrindinis meniu).

Sekcijų paleidimas kartu

1. **Main Menu** (pagrindiniame meniu) pasirinkite **Start Section** (paleisti sekciją).
2. Pasirinkite **All Sections** (visos sekcijos).

Pastaba. Jei nustatyti du ar daugiau naudotojų ID, atidaromas toliau parodytas ekranas.
Jei nustatytas tik vienas naudotojo ID, jis nurodomas tyrimo ataskaitoje.
Jei naudotojo ID nebuvo nustatyta, tyrimo ataskaitoje ID nebus nurodomi.
Daugiau informacijos žr. [Naudotojo ID nustatymas, 4-8 psl](#)



3. Paspauskite šiai sekcijai priskirto naudotojo ID **<Number Key>** (skaičiaus klavišą).
Pateikiamas toliau parodytas pranešimas.

Starting Section
Please wait... (Paleidžiama sekcija. Palaukite...)

Rodoma sekcijų būseną **Barcode** (brūkšninis kodas).

4. Paspausdami  grįžkite į **Main Menu** (pagrindinis meniu).

Reagentų juostelių ir SPR[®] išėmimas

1. Kai tyrimai bus baigti, išimkite SPR[®] ir reagentų juosteles iš prietaiso **mini VIDAS[®]** analizatorius.
2. Išmeskite panaudotas SPR[®] ir reagentų juosteles į tinkamą talpyklą.

SVARBI INFORMACIJA.

Prieš išimdami reagentų juosteles ir SPR atidžiai perskaitykite atsargumo priemones, aprašytas dalyje [Reagentų naudojimo atsargumo priemonės, 2-10 psl](#), skirsnyje [Apdorojimo pabaigoje](#).

Skiedimo faktoriaus nustatymas

Pastaba. Standartų / kalibratorių, kontrolinių medžiagų ir kokybinių tyrimų skiesti nereikia.

Naudokite šią funkciją norėdami priskirti skiedimo faktoriui konkrečiam testui.

Ataskaitų spaudiniuose nurodoma, ar buvo naudojamas skiedimo faktorius. Jei buvo naudojamas skiedimo faktorius, šiame ekrane, laukelyje šalia sekcijos, pateikiamas skaičius.

Skiedimo faktorių galima nustatyti ar pakeisti bet kada prieš baigiant vykdymą.



SVARBI INFORMACIJA.

Patys atskieskite mėginį, taikydami skiedimo faktorių, įsimintą prietaise mini VIDAS[®] analizatorius.

1. **Main Menu** (pagrindiniame meniu) pasirinkite **Status Screen** (būsenos ekranas).
2. Pasirinkite sekciją.
3. Paspauskite pozicijos, kuriai norite priskirti skiedimo faktorių, **<Number Key>** (skaičiaus klavišą).



Pastaba. Jei pozicijoje yra tyrimas, kurio skiesti nereikia, parinktis **Dilution** (skiedimas) nerodoma ekrane **Position** (pozicija).

Jei bandysite skiesti standartą / kalibratorių ar kontrolinę medžiagą, ši žymė pašalinama ir testas tampa įprastu tyrimu.

4. Pasirinkite **Dilution** (skiedimas).



5. Įveskite skiedimo faktorių nuo 1 iki 999.

6. Paspauskite .

Atidaromas ekranas **Position** (pozicija), jame rodomas naujasis skiedimo faktorius.



7. Paspausdami  grįžkite į ekraną **Section** (sekcija).

8. Kartodami šią procedūrą priskirkite skiedimo faktorius papildomoms sekcijos pozicijoms.

9. Paspausdami  grįžkite į **Main Menu** (pagrindinis meniu).

Vidinių kokybės kontrolių apdorojimas (tik klinikinis naudojimas)

mini VIDAS® analizatorius suteikia galimybę apdoroti vidines kokybės kontrolės medžiagas ir siųsti jas į žiniatinklio programą, kurioje atliekamas statistinis rezultatų tvarkymas, lyginant su kitais laboratorijos ir kitų laboratorijų rezultatais.

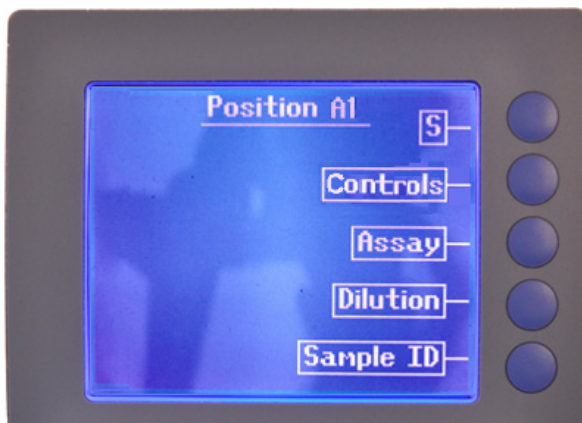
SVARBI INFORMACIJA.

Ši funkcija yra pasirinktinė, todėl tam tikri meniu nebus rodomi, jei neužsisakėte šios paslaugos iš bioMérieux.

Tik bioMérieux atstovas gali konfigūruoti mini VIDAS® programinę įrangą vidinėms kokybės kontrolės medžiagoms naudoti ir siųsti.

Vidines kokybės kontrolės medžiagas galima naudoti tik atliekant kiekybinius tyrimus.

1. **Main Menu** (pagrindiniame meniu) pasirinkite **Status screen** (būsenos ekranas).
2. Pasirinkite sekciją.
Atidaromas pasirinktos sekcijos ekranas.
3. Pasirinkite poziciją.
Atidaromas ekranas **Position** (pozicija).
4. Pasirinkite tyrimą, kurį atliekant bus naudojama vidinė kokybės kontrolės medžiaga.



5. Pasirinkite **Controls** (kontrolinės medžiagos).



6. Pasirinkite **QC** (kokybės kontrolė).



7. Paspausdami **<Number Key>** (skaičiaus klavišą) pasirinkite vidinės kokybės kontrolės lygį.



8. Įveskite vidinės kokybės kontrolės, kurią norite vykdyti, partijos numerį.

Pastaba. Jei jau atlikta šio tyrimo to paties lygio vidinė kokybės kontrolė, programinė įranga parodys partijos numerį, naudotą paskutinės to lygio vidinės kokybės kontrolės metu.

9. Paspauskite .
10. Kartodami šiuos veiksmus nustatykite kitą vidinę kokybės kontrolę.
11. Nustatę visas sekcijos pozicijas, paspausdami klavišą  grįžkite į ekraną **Section** (sekciją).
12. Paleiskite sekciją.

Pastaba. Kaip perkelti vidinės kokybės kontrolės rezultatus, žr. [Vidinių kokybės kontrolių persiuntimo patvirtinimas \(tik klinikinis naudojimas\), 6-11 psl.](#)

Išsaugotų standartų / kalibratorių peržiūra

Naudokite šią procedūrą norėdami peržiūrėti konkrečios tyrimo partijos standartus / kalibratorius.

1. Pasirinkite **Master Lot Menu** (pagrindinės partijos meniu), atidarę **Main Menu** (pagrindinis meniu).
2. Pasirinkite **List Stored Stds** (išsaugotų standartų sąrašas).
Atidaromas tyrimo kodų sąrašas.
3. Pasirinkite tyrimo kodą.
4. Paspaudę  peržiūrėkite kitus šio tipo tyrimų standartus / kalibratorius (jei yra).
Atidaromas ekranas, kuriame rodoma informacija apie išsaugotą pasirinkto tyrimo standartą / kalibratorių.
5. Pasirinkite **Delete** (ištrinti), jei norite ištrinti rodomą išsaugotą standartą / kalibratorių.
Pateikiamas toliau parodytas raginimas.

Standard will be deleted.
Are you certain? (Standartas bus ištrintas. Tikrai norite
testi?)
6. Pasirinkdami **Yes** (taip) ištrinkite išsaugotą standartą / kalibratorių.
7. Paspausdami  grįžkite į **Master Lot Menu** (pagrindinės partijos meniu).

Pagrindinės partijos duomenų peržiūra

Naudokite šią procedūrą, norėdami peržiūrėti įvestus pagrindinės partijos duomenis.

1. Pasirinkite **Master Lot Menu** (pagrindinės partijos meniu), atidarę **Main Menu** (pagrindinis meniu).

2. Pasirinkite **List Master Lots** (pagrindinių partijų sąrašas).

Atidaromas sąrašas tyrimų, turinčių pagrindinės partijos duomenų.

3. Pasirinkite tyrimo kodą ir peržiūrėkite pagrindinės partijos duomenis.

Atidaromas ekranas, kuriame rodoma informacija apie išsaugotus pasirinkto tyrimo pagrindinės partijos duomenis.

Pastaba. Jei pagrindinės partijos duomenys yra daugiau nei vienoje partijoje, iš pradžių atidaromas partijos pasirinkimo ekranas.

4. Paspausdami bet kurį klavišą grįžkite į tyrimo kodų sąrašą.
5. Kartodami šiuos veiksmus pasirinkite kitą tyrimo kodą, kurio pagrindinės partijos duomenis norite peržiūrėti.

arba

Paspausdami  grįžkite į **Main Menu** (pagrindinis meniu).

Sekcijos stabdymas



DĖMESIO! Sustabdytos sekcijos juostelės ir SPR[®] reikia išmesti.

Naudokite šią procedūrą, norėdami sustabdyti vienos ar kelių sekcijų apdorojimą.

Pastaba. Stabdymo parinktis yra pirmame būsenos ekrane, pasiekiamame pasirinkus **Status Screen** (būsenos ekranas), atidarius **Main Menu** (pagrindinį meniu). Sustabdymo parinktis veikia, tik kai sekcijoje vyksta apdorojimas.

1. **Main Menu** (pagrindiniame meniu) pasirinkite **Utility Menu** (paslaugų programų meniu).
2. Pasirinkite **Halt Section** (stabdyti sekciją).
3. Pasirinkite stabdyti vieną iš sekcijų.

Pateikiamos toliau nurodytos parinktys.

Halt (clear setup) (stabdyti (valyti sąranką))
Halt (retain setup) (stabdyti (išsaugoti sąranką))

4. Pasirinkite **Halt (clear setup)** (stabdyti (valyti sąranką)), jei norite stabdyti sekciją ir ištrinti visus jos pozicijose nustatytus testus. Naudokite šią parinktį, jei testai nebebus atliekami.

arba

Pasirinkite **Halt (retain setup)** (stabdyti (išsaugoti sąranką)), jei norite stabdyti sekciją ir išsaugoti pozicijose nustatytus testus. Naudokite šią parinktį, jei testai bus atliekami vėl.

Vėl atidaromas **Utility Menu** (paslaugų programų meniu).

5. Dukart paspausdami  grįžkite į **Main Menu** (pagrindinį meniu).

Tyrimo ataskaitos

Baigus sekcijos apdorojimą, **mini VIDAS®** analizatorius automatiškai spausdina tyrimo ataskaitą.

Ataskaita spausdinama vidiniu spausdintuvu arba atskirai įsigyjamu išoriniu spausdintuvu priklausomai nuo spausdintuvų konfigūracijos.

Visos tyrimų ataskaitos yra panašios, bet neidentiškos. Nedideli skirtumai priklauso nuo tyrimo tipo.

Ataskaitos antraštė

Paveikslėlyje toliau parodyta ataskaitos antraštė, kurioje yra visoms ataskaitoms bendra informacija.

```

1 _____ mini VIDAS Report
2 _____ MV2
3 _____ Section: A
4 _____ Completed: 14:42:01 12Jul13
5 _____ Tech: Tech1
6 _____ TOXO IgG II (TXG)
7 _____ Ver: R5.6.0
8 _____ Lot#: 140115-1
9 _____ Standard used:
10 _____ Completed: 14:42:01 12Jul13
11 _____ RFV = 1968
  
```

6-1 pav. rezultatų ataskaitos antraštės pavyzdys

- 1 – ataskaitos pavadinimas
- 2 – įprasta ataskaitos antraštė, kurią galite įvesti atitinkamoje konfigūracijos parinktyje
- 3 – sekcijos kodas (A arba B)
- 4 – tyrimo pabaigos data ir laikas
- 5 – technologo ID iš atitinkamos konfigūracijos parinktės
- 6 – tyrimo pavadinimas (ir kodas)
- 7 – mini VIDAS programinės įrangos versija (Ver)
- 8 – tyrimo rinkinio partijos numeris
- 9 – informacija apie naudojamą standartą / kalibratorių
- 10 – standarto / kalibratoriaus apdorojimo data ir laikas
- 11 – standarto / kalibratoriaus vidutinė RFV vertė

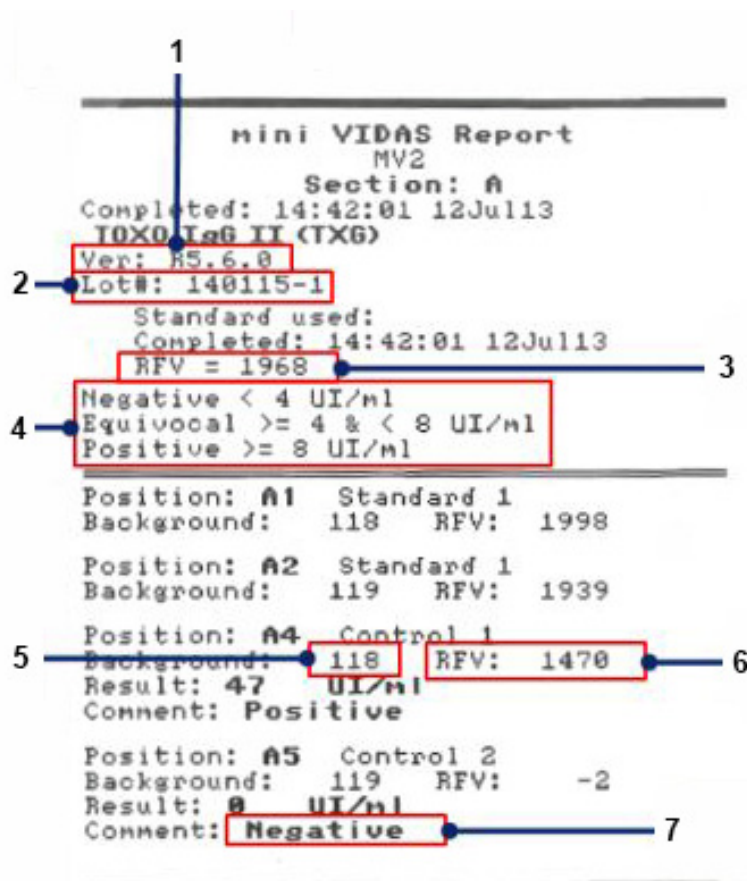
Pastaba. Informacijos apie standartą / kalibratorių (9, 10 ir 11 eilučių) nėra dvigubos reagentų juostelės tyrimų ataskaitose.

Kokybinių tyrimų rezultatai

Kalibruojant rezultatai lyginami su pagrindinės partijos duomenyse pateiktomis slenkstinėmis vertėmis ir koreguojami pagal standartus.

Toliau išvardyti galimi rezultatai.

- Neigiamas
- Teigiamas
- Abejotinas



6-2 pav. Kokybinių rezultatų ataskaitos pavyzdys

- 1 – programinės įrangos ir protokolo versija
- 2 – reagento partijos numeris
- 3 – S1 santykinės fluorescencijos vertės vidurkis
- 4 – ribinė vertė
- 5 – pradinė juostelės santykinės fluorescencijos vertė
- 6 – galutinė santykinė fluorescencijos vertė
- 7 – interpretacija

mini VIDAS Report
LABORATORY
Section: A

Completed: 10:37:01 23Apr15
Tech: JB
UP Salmonella (SPT)
Ver: R5.6.0
Lot#: 150820-0
Standard used:
Completed: 10:37:01 23Apr15
RFV = 3911

TV Negative < 0.25
TV Positive >= 0.25

Position: **A1** Standard 1
Background: 188 RFV: 3838

Position: **A2** Standard 1
Background: 186 RFV: 3985

Position: **A3** Control 1
Background: 188 RFV: 3698
TV: 0.94 Result: **Positive**

Position: **A4** Control 2
Background: 178 RFV: 128
TV: 0.03 Result: **Negative**

Position: **A5**
Sample ID: SAMPLE1
Background: 180 RFV: 131
TV: 0.03 Result: **Negative**

Position: **A6**
Sample ID: TEST2
Background: 179 RFV: 3675
TV: 0.93 Result: **Positive**

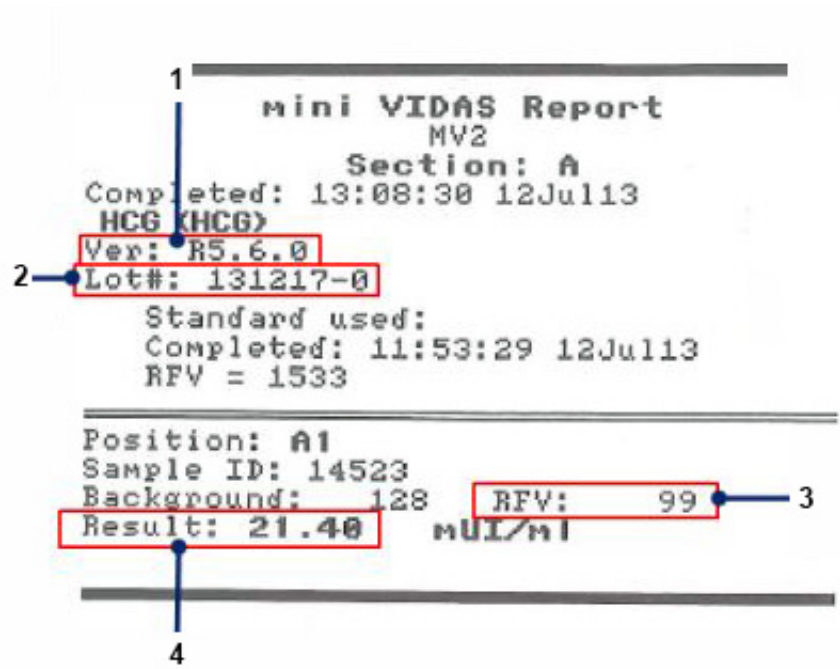
6-3 pav. Kokybinių rezultatų ataskaitos pavyzdys

Pastaba. Naudojant dvigubas reagentų juosteles, pamatinė medžiaga nurodoma šalia testo juostelės pozicijos.

Kiekybinių tyrimų rezultatai

Kalibruojant rezultatai lyginami su pagrindinės partijos duomenyse pateikta pagrindine kreive ir koreguojami pagal standartus / kalibratorius.

Rezultatas yra koncentracija, išreikšta pasirinktu vienetu.



6-4 pav. Kiekybinių rezultatų ataskaitos pavyzdys

- 1 – programinės įrangos ir protokolo versija
- 2 – reagento partijos numeris
- 3 – santykinė fluorescencijos vertė
- 4 – rezultato koncentracija

Tyrimo ataskaitos klaidos

mini VIDAS® tyrimo ataskaitoje pateikiami klaidos pranešimai, jei rezultatas neatitinka vidinių reikalavimų, užprogramuotų ir priskirtų kiekvienam tyrimui.

Ataskaitoje pažymimos visos vertės, nepatenkančios į kontrolinius diapazonus.

Ataskaitos apačioje spausdinamas klaidos pranešimas.

TV	Negative	< 60.00	
TV	Equivocal	>= 60.00 & < 80.00	
TV	Positive	>= 80.00	
Position:	A1		1
Sample ID:	473839R		1
Background:		520	§
TV:	59.00	RFV:	109
		Result:	INVALID — 3
§ High reading. — 2			

6-5 pav. Tyrimo ataskaitos klaida (pavyzdys)

- 1** – pažymėta vertė
Atkreipkite dėmesį į simbolį „§“ šalia vertės. Skirtingi simboliai naudojami skirtingiems klaidų pranešimams.
- 2** – pastaba ir klaidos pranešimas
Šiuo atveju klaidos pranešimas yra „High reading“ (aukštas rodmuo).
- 3** – testo rezultatas buvo pažymėtas kaip INVALID (negalioja) dėl klaidos tipo.

Pastaba. Klaidų pranešimų sąrašą žr. [Priedas. Gedimų paieška](#).

Tyrimo ataskaitos pakartotinas spausdinimas

Pastaba. Pakartotinai spausdinti galima tik testus, išsaugotus prietaiso **mini VIDAS®** analizatorius atmintyje. Jei **mini VIDAS®** analizatorius išjungiamas, išsaugoti rezultatai nebepasiekiami.

mini VIDAS® analizatorius gali išsaugoti iki 48 rezultatų.

Pavyzdžiui, visi 48 rezultatai gali būti vienos sekcijos arba dviejų sekcijų (bet koks derinys).

Bet bendras skaičius negali būti didesnis nei 48 (6 rezultatai x 8 sekcijos).

Saugojimo sistema veikia principu „Pirmas išsaugomas, pirmas ištrinamas“. Tai reiškia, kad išsaugomi paskutinių aštuonių sekcijų rezultatai.

Išsaugojus devintos sekcijos rezultatus, pirmas rezultatas iš pirmos išsaugotos sekcijos ištrinamas.

Pakartotinis tyrimo ataskaitos spausdinimas neredaguojant duomenų

1. **Main Menu** (pagrindiniame meniu) pasirinkite **Results Menu** (rezultatų meniu).
2. Pasirinkite **Reprint Results** (pakartotinai spausdinti rezultatus).



3. Pasirinkite vieną ar daugiau sekcijų, kurias reikia spausdinti pakartotinai.

Pastaba. Pasirinktos sekcijos (-ų) langelyje atsiranda simbolis ☒.

4. Paspausdami  spausdinkite pasirinktus rezultatus.

Pateikiamas toliau parodytas raginimas.

Edit the data before reprinting? (Redaguoti duomenis prieš spausdinant pakartotinai?)

5. Pasirinkite **No** (ne), jei norite pakartotinai spausdinti pasirinktą sekciją neperžiūrėję tyrimų, atliktų prieš spausdinant rezultatus iš naujo.

Ekrane vėl atidaromas **Results Menu** (rezultatų meniu).

Po kelių sekundžių rezultatai išspausdinami.

Duomenų redagavimas prieš pakartotinai spausdinant tyrimo ataskaitą

1. **Main Menu** (pagrindiniame meniu) pasirinkite **Results Menu** (rezultatų meniu).
2. Pasirinkite **Reprint Results** (pakartotinai spausdinti rezultatus).



3. Pasirinkite vieną ar daugiau sekcijų, kurias reikia spausdinti pakartotinai.

Pastaba. Pasirinktos sekcijos (-ų) langelyje atsiranda simbolis ☒.

4. Paspausdami  spausdinkite pasirinktus rezultatus.

Pateikiamas toliau parodytas raginimas.

Edit the data before reprinting? (Redaguoti duomenis prieš spausdinant pakartotinai?)

5. Pasirinkite **Yes** (taip), jei norite peržiūrėti vieną ar kelias sekcijų pozicijas prieš spausdindami rezultatus iš naujo.



6. Klaviatūroje paspausdami skaičių nuo 1 iki 6 perskaičiuokite tos sekcijos rezultatus naudodami naujesnį standartą.

Pateikiamas toliau parodytas raginimas.

Replace the Standard currently used by this report for this assay with the most recent stored Standard? (Pakeisti šiuo metu šiam tyrimui ataskaitoje naudojamą standartą naujausiu išsaugotu standartu?)

7. Pasirinkite **Yes** (taip), jei norite pakeisti šiuo metu naudojamą standartą / kalibratorių.

Pastaba. Jei pasirinksite **No** (ne), ataskaita bus spausdinama taikant tuo metu naudojamą standartą / kalibratorių. Ekrane atidaroma kita redaguotina sekcija.

Pateikiamas toliau parodytas pranešimas.

Retrieving most recent Standard
Please wait.... (Gaunamas naujausias standartas. Palaukite...)

Ekrane tolesniems redagavimo veiksams atlikti atidaroma **Section** (sekcija).

Pastaba. Perskaičiavę nebegalėsite naudoti pradinio standarto / kalibratoriaus.

8. Paspauskite , jei norite redaguoti kitą sekciją.

Išspausdinus visas sekcijas, ekrane vėl atidaromas **Results Menu** (rezultatų meniu).

9. Paspausdami  grįžkite į **Main Menu** (pagrindinis meniu).

LIS rezultatų patvirtinimas

mini VIDAS® programinėje įrangoje yra vienkryptė sąsaja, kuri suteikia galimybę įkelti rezultatus į laboratorijos informacinę sistemą (LIS).

Galite pasiekti įkeltinus rezultatus, kai parinktis **LIS auto validation** (automatinis LIS patvirtinimas) nesuaktyvinta.



DĖMESIO! Su rezultatais susijusios pastabos neįkeliamos į LIS. Jos pateikiamos tik rezultatų ataskaitų apačioje.

Pastaba. LIS patvirtinimo eilėje gali būti ne daugiau kaip 8 sekcijos.
Jei ši eilė pilna, paleidus daugiau tyrimų bus pateiktas įspėjamasis pranešimas.
Šiuo pranešimu įspėjama, kad tyrimas, kurį ketinate pradėti, nebus perkeltas į LIS patvirtinimo eilę, jei nepatvirtinsite tyrimo rezultatų. Bet rezultatai bus spausdinami.

1. **Main Menu** (pagrindiniame meniu) pasirinkite **Results Menu** (rezultatų meniu).
2. Pasirinkite **Validate LIS results** (patvirtinti LIS rezultatus).



- 1 – sekcijos numeris
- 2 – rezultatų gavimo data / laikas
- 3 – mėginio identifikatorius
- 4 – siųsti
Rezultatų įkėlimo į LIS eilę parinktis
- 5 – žymės langeliai
 - Jei rezultatai netinkami, jie rodomi ekrane, bet nėra žymės langelio.
 - Kai langelis pažymimas, pozicija patvirtinta įkelti į LIS.
Pozicija nebus patvirtinta, jei nebegalioja reagentų rinkinio partija, nebegalioja kalibravimo standartas arba rezultatas grindžiamas kalibravimu naudojant tik vieną standartą.
- 6 – pozicijų numeriai
- 7 – tyrimo kodas
Vykdomas tyrimas pozicijoje.

3. Paspauskite pozicijos, kurią norite patvirtinti, **<Number Key>** (skaičiaus klavišą).
4. Pasirinkdami **Send** (siųsti) įkelkite rezultatus į LIS.

Ekrane rodomi kiti rezultatai, kuriuos reikia patvirtinti.

5. Kartodami šiuos veiksmus įkelkite į LIS kitus rezultatus.

Įkėlus visus patvirtintus rezultatus, ekrane vėl atidaromas **Results Menu** (rezultatų meniu).

Rezultatų įkėlimo į LIS atšaukimas

1. **Main Menu** (pagrindiniame meniu) pasirinkite **Results Menu** (rezultatų meniu).
2. Pasirinkite **Validate LIS results** (patvirtinti LIS rezultatus).
3. Paspauskite pozicijos numerio, kurio langelis pažymėtas, **<Number Key>** (skaičiaus klavišą).

Simbolis ☒ bus pašalintas rodant, kad testo rezultatai nebus įkelti į LIS.

Likusių nepatvirtintų į LIS įkeltų duomenų panaikinimas

1. **Main Menu** (pagrindiniame meniu) pasirinkite **Results Menu** (rezultatų meniu).
2. Pasirinkite **Validate LIS results** (patvirtinti LIS rezultatus).
3. Paspauskite .

Pateikiamas toliau parodytas pranešimas.

`Delete the remaining non-validated LIS upload data ?
Are you certain ? (Ištrinti likusius nepatvirtintus įkėlimo į
LIS duomenis? Tikrai norite tęsti?)`

4. Pasirinkite **Yes** (taip).
Ekrane vėl atidaromas **Results Menu** (rezultatų meniu).
5. Pasirinkite **No** (ne), jei norite atšaukti naikinimą.
Ekrane rodomi kiti rezultatai, kuriuos reikia patvirtinti.

Patvirtinimo stabdymas

1. **Main Menu** (pagrindiniame meniu) pasirinkite **Results Menu** (rezultatų meniu).
2. Pasirinkite **Validate LIS results** (patvirtinti LIS rezultatus).
3. Paspauskite pozicijos, kurią norite patvirtinti, **<Number>** (skaičiaus) klavišą.
4. Paspauskite .

Pateikiamas toliau parodytas pranešimas.

`Validation aborted.
Current Section's results NOT validated. (Patvirtinimas
nutrauktas. Dabartinės sekcijos rezultatai nepatvirtinti.)`

Ekrane vėl atidaromas **Results Menu** (rezultatų meniu).

5. Paspausdami  grįžkite į **Main Menu** (pagrindinis meniu).

Pastaba. Rezultatus galima įkelti tik kartą (nebent sekcijos rezultatai pakartotinai spausdinami).



DĖMESIO! Jei išjungsitemini VIDAS® analizatorius, atmintis atsinaujins, o rezultatai bus prarasti.

Vidinių kokybės kontrolių persiuntimo patvirtinimas (tik klinikinis naudojimas)

Vidinės kokybės kontrolės mėginius galima siųsti į žiniatinklio programą, naudojant šią programą atliekamas statistinis rezultatų apdorojimas.

Daugiau informacijos žr. [Vidinių kokybės kontrolių apdorojimas \(tik klinikinis naudojimas\), 5-28 psl.](#)

1. **Main Menu** (pagrindiniame meniu) pasirinkite **Results Menu** (rezultatų meniu).
2. Pasirinkite **Validate QC results** (patvirtinti KK rezultatus).
3. Atsidarys toliau parodytas ekranas (jei suaktyvinta vidinių kokybės kontrolių funkcija).



4. Pasirinkite daugiau vidinės kokybės kontrolės rezultatų, kuriuos reikia perkelti į žiniatinklio programą.
Kiekvieno pasirinkto rezultato langelyje rodomas simbolis ☒.

5. Paspauskite .

Norėdami panaikinti likusius neperkeltus vidinės kokybės kontrolės mėginių rezultatus:

1. Pasirinkite daugiau vidinės kokybės kontrolės rezultatų, kuriuos norite panaikinti.
Kiekvieno pasirinkto rezultato langelyje rodomas simbolis ☒.

2. Paspauskite .

3. Pasirinkite **Delete** (panaikinti).

arba

Pasirinkite **Cancel** (atšaukti).

Pastaba. Jei pasirinksite **Delete** (panaikinti), bus pateiktas pranešimas, kuriame prašoma patvirtinti panaikinimą. Ekrane bus atidarytas **Main Menu** (pagrindinis meniu). Jei pasirinksite **Cancel** (atšaukti), užklauskos bus atšauktos ir grįšite į meniu **Results** (rezultatai).

Pastaba. Rezultatus galima įkelti tik kartą (nebent sekcijos rezultatai pakartotinai spausdinami). Jei rezultatai pakartotinai spausdinami, juos galima ir perskaičiuoti.
Žr. [Tyrimo ataskaitos pakartotinas spausdinimas, 6-6 psl.](#)

mini VIDAS® tyrimų sąrašo spausdinimas

Naudokite šią procedūrą norėdami spausdinti sąrašą **mini VIDAS®** tyrimų, kurių pagrindinės partijos duomenys įkelti į prietaisą **mini VIDAS®** analizatorius.

Tyrimų sąrašė yra visas kiekvieno tyrimo pavadinimas ir kodas.

Tyrimai sąrašė grupuojami pagal suderinamus protokolus.

1. **Main Menu** (pagrindiniame meniu) pasirinkite **Results Menu** (rezultatų meniu).
2. Pasirinkite **Print Assay List** (spausdinti tyrimų sąrašą).

Trumpam pateikiamas toliau parodytas pranešimas.

Constructing assay list printout.
Please wait (kuriamas tyrimų sąrašo spaudinys. Palaukite)

Tada pradedamas tyrimų sąrašo spausdinimas ir ekrane vėl atidaromas **Results Menu** (rezultatų meniu).

Toliau parodyta tyrimų sąrašo spaudinio dalis.

mini Vidas Assay List		
CMV6	(CA)	CMV IgG
TX6	(DH)	TOXO IgG II
TX6A	(DN)	Toxo IgG Avidity
HBST	(G9)	Anti-HBs Total Quick
P24	(DM)	HIV P24 II
FSH	(AR)	FSH
T3	(AN)	T3
ST	(BH)	STALLERGY
HBE	(D6)	HBe Ag
HBET	(AG)	Anti-HBe
HIV4	(DF)	HIV DUO
TES	(DJ)	Testosterone

6-6 pav. Tyrimų sąrašo spaudinio pavyzdys

7 Įvairios operacijos

Sekcijos atjungimas

Atjungtoje sekcijoje tyrimų atlikti negalima. Darbinė temperatūra lieka tokia pati nepaisant, ar sekcija yra atjungta, ar prijungta.

Pastaba. Atlikdami tokius pačius veiksmus galite prijungti atjungtą sekciją. Sekciją galima naudoti vos vėl ją prijungus.

1. **Main Menu** (pagrindiniame meniu) pasirinkite **Utility Menu** (paslaugų programų meniu).
2. Pasirinkite **On/Off line** (prijungta / atjungta).
3. Pasirinkite vieną iš sekcijų, kurią norite atjungti.

Ekrane atidaromas anksčiau rodytas meniu.

Pastaba. Galite patikrinti, ar sekcija atjungta, pasirinkdami **Status Screen** (būsenos ekranas) pagrindiniame meniu.

Pirmame ekrane rodoma kiekvienos sekcijos būseną.

4. Paspauskite , jei norite grįžti į **Utility Menu** (paslaugų programų meniu).

Gamyklinių nuostatų keitimas



DĖMESIO! Konfigūracijos parametrus leidžiama keisti tik išmokytiems ir kvalifikuotiems darbuotojams.

Bet kokie konfigūracijos parametrų pakeitimai gali sukelti problemų naudojant sistemą arba ji veiks kitaip, nei numatyta.

Įsitikinkite, kad pakeitimai yra būtini ir pagrįsti.

Gamyklinės nuostatos kontroliuoja įvairius fizinius parametrus, kurie turi įtakos klaviatūrai ir ekranui.

Visus gamykloje nustatytus parametrus galite rasti **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).

Šiame skyriuje pateiktos procedūros, reikalingos norint pakeisti šiuos parametrus į kitas vertes, nei nustatė bioMérieux.

Pastaba. Rekomenduojame prietaisą **mini VIDAS®** analizatorius naudoti kelias dienas ir tik tada keisti kokias nors nuostatas. Jei vėliau matysite, kad reikia pakeisti nuostatas, galite atlikti reikiamus pakeitimus.

Prietaiso *mini VIDAS*® analizatorius tikrinimas

mini VIDAS® analizatorius gali atlikti įvairius paprastus testus.

Šie testai suteikia galimybę greitai ir lengvai patikrinti, ar tinkamai veikia ekranas, klaviatūra, spausdintuvas ir garso signalai.

Nebūtina atlikti šių testų reguliariai.

Visus techninės įrangos testus rasite **Test Menu** (tikrinimo meniu).

Ekranas tikrinimas

mini VIDAS® ekraną sudaro keli šimtai taškų, vadinamų vaizdo elementais.

Tikrinant ekraną užtemdomi visi ekrano vaizdo elementai. Pradedama nuo pirmo vertikalaus stulpelio kairėje ekrano pusėje, tada greitai stulpelis po stulpelio judama į dešinę.

Lengva pastebėti, jei kuris nors vaizdo elementas nėra užtemdomas.

1. **Main Menu** (pagrindiniame meniu) pasirinkite **Utility Menu** (paslaugų programų meniu).
2. Pasirinkite **Misc. Functions** (įvairios funkcijos).
3. Pasirinkite **Test Menu** (tikrinimo meniu).
4. Pasirinkite **Display Test** (ekrano tikrinimas).

Iš pradžių ekranas išvalomas, o tada pradedamas tamsinti iš kairės į dešinę, kaip aprašyta pirmiau.

5. Kai užtamsinamas visas ekranas, patikrinkite, ar nėra neužtamsintų vaizdo elementų. Jie atrodo kaip skylės tamsiame ekrane.

6. Paspauskite , jei norite grįžti į **Test Menu** (tikrinimo meniu).

Ekranas apšvietimo intensyvumo mažinimas

Prietaise *mini VIDAS*® analizatorius naudojama foninio apšvietimo sistema, kuri pagerina ekrano šviesos ryškumą.

Jei ryškumas pastebimai sumažėja arba tampa netolydus, skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.

Pastaba. *Ekranas apšvietimo intensyvumas neturi įtakos prietaiso *mini VIDAS*® analizatoriui galimybėms atlikti operacijas.*

Klaviatūros tikrinimas

Šis testas užtikrina, kad kiekvienas klaviatūros klavišas sujungtas su prietaisu **mini VIDAS®** analizatorium.

Atliekant šį testą reikia paspausti kiekvieną klaviatūros klavišą.

mini VIDAS® analizatorius reaguoja parodydamas ekrane kiekvieno klavišo simbolį.

Vienintelė išimtis yra klavišas , juo įjungiamas žinyno ekranas.

1. **Main Menu** (pagrindiniame meniu) pasirinkite **Utility Menu** (paslaugų programų meniu).
2. Pasirinkite **Misc. Functions** (įvairios funkcijos).
3. Pasirinkite **Test Menu** (tikrinimo meniu).
4. Pasirinkite **Keypad Test** (klaviatūros tikrinimas).

Iš ekrano dingsta viskas, išskyrus toliau nurodytą pavadinimą.

Keypad Test (klaviatūros tikrinimas)

5. Paspauskite kiekvieną klaviatūros klavišą.

Kai baigsite, rodinys turėtų būti panašus į ekraną **Keypad Test** (klaviatūros tikrinimas).



Pastaba. Paskutinis paspaustas klavišas užbaigia testą ir grįžta į ekraną **Test Menu** (tikrinimo meniu). To klavišo simbolio ekrane nematysite.

Paspaudus paskutinį klavišą, toliau pateiktas pranešimas patvirtina, kad testas atliktas sėkmingai.

Keypad okay

Press any key to continue (klaviatūra veikia tinkamai. Tęskite paspausdami bet kurį klavišą)

Pastaba. Jei šis pranešimas nepateikiamas, kreipkitės į bioMérieux arba vietinį bioMérieux atstovą.

Spausdintuvo tikrinimas

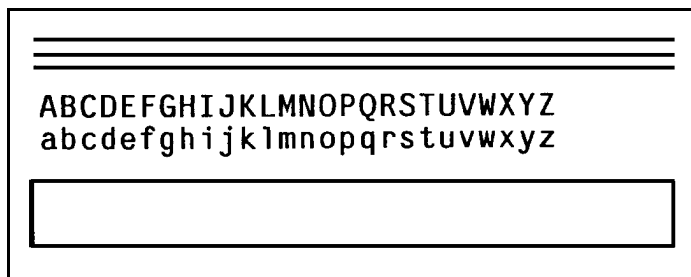
Spausdintuvo tikrinimas atliekamas siunčiant žinomų simbolių eilutę ir įsitikinant, kad jie išspausdinami.

Yra du spausdintuvo testai – vidinio ir išorinio spausdintuvo.

Prieš pradėdami įsitikinkite, kad **mini VIDAS®** analizatorius prijungtas prie išorinio spausdintuvo, o laidas tinkamai įkištas.

1. **Main Menu** (pagrindiniame meniu) pasirinkite **Utility Menu** (paslaugų programų meniu).
2. Pasirinkite **Misc. Functions** (įvairios funkcijos).
3. Pasirinkite **Test Menu** (tikrinimo meniu).
4. Pasirinkite **Printer Test** (spausdintuvo tikrinimas).

Spausdintuvas turėtų iš karto pradėti spausdinti toliau pateiktą tikrinimo eilutę.



Pastaba. Jei spausdintuvas nespausdina eilutės, spausdintuvas prijungtas netinkamai.

Garso tikrinimas

Atliekant šią procedūrą tikrinami garsiniai prietaiso signalai.

1. **Main Menu** (pagrindiniame meniu) pasirinkite **Utility Menu** (paslaugų programų meniu).
2. Pasirinkite **Misc. Functions** (įvairios funkcijos).
3. Pasirinkite **Test Menu** (tikrinimo meniu).
4. Pasirinkite **Audio Test** (garso tikrinimas).

mini VIDAS® analizatorius turi reaguoti pypsėjimo signalu.

Pastaba. Ekranas šio tikrinimo metu nekinta.

Tyrimo atnaujinimas

Atnaujindami tyrimą galite naudoti visus **VIDAS®** reagentus atnaujindami **VIDAS®** tyrimų protokolus.

SVARBI INFORMACIJA.

*Ši funkcija suteikia galimybę perkelti tyrimo duomenis į prietaisą **mini VIDAS®** analizatorius, kai naudojamas naujas tyrimas arba atnaujinamas esamas tyrimas.*

SVARBI INFORMACIJA.

*Atnaujinimas išsaugomas prietaise **mini VIDAS®** analizatorius, kad tyrimus būtų galima naudoti vėliau.*



DĖMESIO! Jei **mini VIDAS®** analizatorius prijungtas prie LIS, kreipkitės į savo kompiuterių priežiūros įmonę ir įsitikinkite, kad naujoji tyrimo versija suderinama su jūsų LIS.

Preliminarios instrukcijos

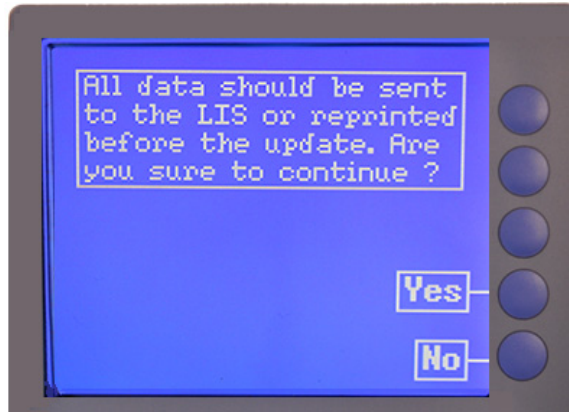
Prieš atnaujindami įsitikinkite, kad:

- neatliekami jokie tyrimai,
- reagentų (juostelių ir SPR®) nėra juostelių sekcijose ir SPR® blokuose,
- nevyksta spausdinimas,
- rezultatai yra išspausdinti arba išsiųsti į LIS, jei taikoma (daugiau informacijos žr. [Tyrimo ataskaitos pakartotinas spausdinimas ir LIS rezultatų patvirtinimas](#)),
- brūkšninio kodo skaitytuvas, pasirinktas šiai atnaujinimo procedūrai, yra prijungtas ir konfigūruotas.
Jei ne, žr. [priedas. Išorinės įrangos prijungimas](#),
- PTC brūkšninių kodų reagentų rinkinio pakuotės informaciniame lapelyje būklė turi būti tinkama.
Kad būtų perskaitomas, brūkšninis kodas turi būti visas, be dėmių ir neįplyšęs.
Jei brūkšniniai kodai išstepti arba įplyšę, kreipkitės į bioMérieux arba vietinį bioMérieux atstovą.

Pastaba. Jei PTC brūkšninius kodus reikia spausdinti (atsisiuntus juos iš bioMérieux techninės bibliotekos), nekeiskite jų dydžio ir kontrasto. Dydžio ir kontrasto pakeitimas gali turėti įtakos išspausdinto brūkšninio kodo kokybei, taigi ir galimybėms nuskaityti brūkšninį kodą brūkšninių kodų skaitytuvu.

Tyrimo atnaujinimo kortelės brūkšninių kodų nuskaitymas

1. Pasirinkite **Utility Menu** (paslaugų programų meniu), atidarę **Main Menu** (pagrindinis meniu).
2. Pasirinkite **Assay Update** (tyrimo atnaujinimas).



3. Pasirinkite **No** (ne), jei duomenis reikia siųsti į LIS arba spausdinti iš naujo. Prieš atnaujindami vadovaukitės duomenų siuntimo arba spausdinimo instrukcijomis (daugiau informacijos žr. [Tyrimo ataskaitos pakartotinas spausdinimas](#) ir [LIS rezultatų patvirtinimas](#)).

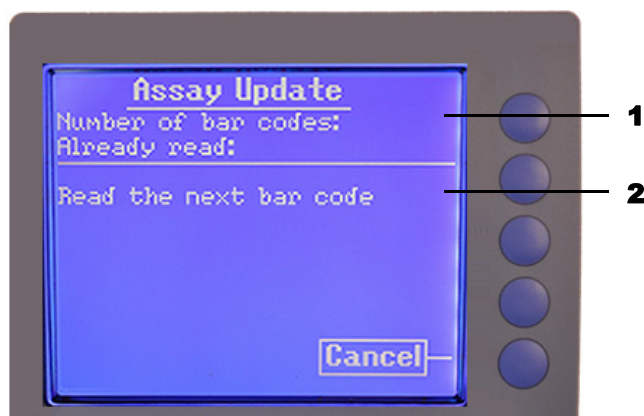
arba

Pasirinkite **Yes** (taip).

Pateikiamas toliau parodytas pranešimas.

Please wait... (Palaukite...)

Atidaromas tyrimo atnaujinimo kortelės brūkšninio kodo ekranas.



- 1 – tyrimo atnaujinimas: nurodoma dabartinio nuskaitymo būseną.
- 2 – nuskaitymo instrukcijos: vadovaukitės atnaujinimo metu pateikiamomis instrukcijomis.

Norėdami nuskaityti brūkšninį kodą

4. Paimkite pakuotės informacinio lapelio puslapį, kuriame yra brūkšniniai kodai (galinė informacinio lapelio pusė), arba išspausdintus brūkšninius kodus (atsisiųstus iš techninės bibliotekos).



7-1 pav. Brūkšninio kodo pavyzdys

5. Nuskaitykite pirmąjį brūkšninį kodą brūkšninių kodų skaitytuvu.

Pastaba. Naudojant senesnius brūkšninių kodų skaitytuvus gali reikėti lėtai skenuoti brūkšninį kodą iš viršaus į apačią arba iš apačios į viršų, kol bus perskaitytas visas kodas.

Baigęs nuskaitymą, skaitytuvas pypteli.

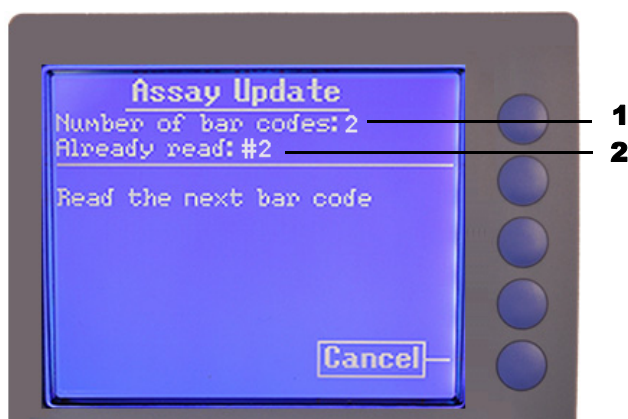
6. Kelias sekundes palaukite, kol duomenys bus perkelti.

Ekrane pateikiamas toliau parodytas pranešimas.

Please wait... (Palaukite...)

Pastaba. Pirmasis nuskaitymas gali šiek tiek užtrukti, nes jums reikia susipažinti su skaitytuvo naudojimu. Tęskite, kol nuskaitymas bus sėkmingas.

Nuskaitymo ekranas atnaujinamas.

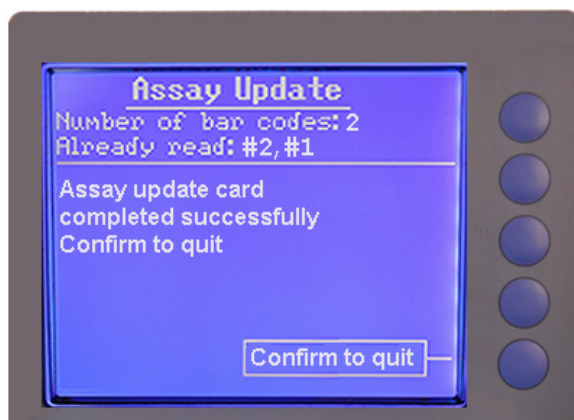


- 1 – visas brūkšninių kodų, kuriuos reikia nuskaityti, skaičius
 - 2 – jau nuskaitytų kodų skaičius
- Nebūtina nuskaityti kodus skaitine tvarka.

7. Nuskaitykite antrą brūkšninį kodą brūkšninių kodų skaitytuvu.
8. Kelias sekundes palaukite, kol duomenys bus perkelti.
9. Jei reikia, kartokite nuskaitymo ir laukimo veiksmus, ko bus nuskaityti visi kodai, reikalingi protokolui atnaujinti.

Pastaba. Brūkšninių kodų, kuriuos reikia nuskaityti atnaujinant, skaičius priklauso nuo protokolo.

Kai nuskaitymas baigiamas, ekrane pateikiama atnaujinimo būsenos santrauka.



10. Pasirinkdami **Confirm to quit** (patvirtinkite ir baikite) patvirtinkite atnaujinimą.

Pateikiamas toliau parodytas pranešimas.

Please wait... (Palaukite...)

11. Kelias sekundes palaukite, kol duomenys bus išsaugoti.

Atidaromas **Utility Menu** (paslaugų programų meniu). Atnaujinimas baigtas.

12. Paspausdami  grįžkite į **Main Menu** (pagrindinis meniu).

Išspausdinama tyrimo atnaujinimo ataskaita.

```
Assay Update Report
Completed : 10:59 12-12-19
Short assay name : HAC5
Unique assay code : 20
Full name : 
HEMOGLOBIN A1C
Assay version : 0
Update card version : 1
Units :
  1. nmol/l (1.00)
  2. ng/ml (0.65)
  3. ug/l (0.65)
  4. ug/100ml (0.07)
Verify default units for this assay
Low detection limit : 2.50
High detection limit : 60.00
Warning : Please keep this report.
Inform your LIS Administrator
about the reported data
```

Brūkšninio kodo nuskaitymas gali nepavykti dėl toliau nurodytų priežasčių.

- Skaitytuvas netinkamai nuskaitytė kodą.
- Kodas yra neįskaitomas (ne visas, suteptas ar įplėštas).
- Nuskaitytas kodas nepriklauso dabartinio atnaujinimo kodų sekai. Nuskaitykite tik kodus, priklausančius tai pačiai sekai.

Jei nuskaityti brūkšninio kodo nepavyksta, pateikiamas įspėjamasis pranešimas.

1. Šalinkite pranešime nurodytas problemas.
2. Kartokite brūkšninio kodo nuskaitymą.

mini VIDAS programinės įrangos versijos peržiūra

1. Pasirinkite **Utility Menu** (paslaugų programų meniu), atidarę **Main Menu** (pagrindinis meniu).
2. Pasirinkite **Misc. Function** (įvairi funkcija).
3. Pasirinkite **Version Menu** (versijos meniu).
4. Pasirinkite **Show Software Version** (rodyti programinės įrangos versiją).

Atidaromas programinės įrangos versijos ekranas.

5. Paspausdami bet kurį klaviatūros meniu grįžkite į **Version Menu** (versijos meniu).
6. Paspausdami  grįžkite į **Main Menu** (pagrindinis meniu).

mini VIDAS programinės įrangos versijos spausdinimas

1. Pasirinkite **Utility Menu** (paslaugų programų meniu), atidarę **Main Menu** (pagrindinis meniu).
2. Pasirinkite **Misc. Function** (įvairi funkcija).
3. Pasirinkite **Version Menu** (versijos meniu).
4. Pasirinkite **Print Software Version** (spausdinti programinės įrangos versiją).

Pradedamas programinės įrangos versijos spausdinimas, tada ekrane vėl atidaromas **Version Menu** (versijos meniu).

5. Paspausdami  grįžkite į **Main Menu** (pagrindinis meniu).

Tyrimo versijos peržiūra

Naudokite šią procedūrą norėdami peržiūrėti pasirinkto tyrimo versiją.

1. Pasirinkite **Utility Menu** (paslaugų programų meniu), atidarykite **Main Menu** (pagrindinis meniu).
2. Pasirinkite **Misc. Function** (įvairi funkcija)..
3. Pasirinkite **Version Menu** (versijos meniu).
4. Pasirinkite **Show Assay Version** (rodyti tyrimo versiją).

Atidaromas tyrimo pasirinkimo sąrašas:

5. Pasirinkite tyrimą.



Pastaba. Jei tyrimai turi kelias versijas, atidaromas tarpinis ekranas; naudojamą versiją rodo pirmieji du juostelės brūkšninio kodo simboliai.

6. Paspausdami bet kurį klavišą grįžkite į tyrimo pasirinkimo sąrašą.
7. Kartodami šiuos veiksmus peržiūrėkite kitus tyrimus.

arba

Paspausdami  grįžkite į **Main Menu** (pagrindinis meniu).

Sekcijų skaitikliai

1. Pasirinkite **Utility Menu** (paslaugų programų meniu), atidarę **Main Menu** (pagrindinis meniu).
2. Pasirinkite **Misc. Function** (įvairi funkcija).
3. Pasirinkite **Section Counters** (sekcijų skaitikliai).
4. Pasirinkite sekciją.

Atidaromas ekranas, kuriame rodomi 2 skaitikliai.



- 1 – [C1]: užduočių, atliktų šioje sekcijoje nuo **mini VIDAS®** analizatoriaus įrengimo, skaičius
- 2 – [C2]: užduočių, atliktų šioje sekcijoje nuo paskutinio bioMérieux atstovų atlikto nustatymo iš naujo, skaičius
- 3 – paskutinio nustatymo iš naujo data

SVARBI INFORMACIJA.

Nustatyti iš naujo leidžiama tik bioMérieux darbuotojams arba kvalifikuotam bioMérieux išmokytam asmeniui.

Tyrimo versijos spausdinimas

Naudokite šią procedūrą norėdami spausdinti tyrimų sąrašą su atitinkamomis jų versijomis.

1. Pasirinkite **Utility Menu** (paslaugų programų meniu), atidarę **Main Menu** (pagrindinis meniu).
2. Pasirinkite **Misc. Function** (įvairi funkcija).
3. Pasirinkite **Version Menu** (versijos meniu).
4. Pasirinkite **Print Assay Version** (spausdinti tyrimo versiją).

Pateikiamas toliau parodytas pranešimas.

Preparing report
Please wait... (rengiama ataskaita. Palaukite...)

Pradedamas spausdinti tyrimų sąrašas, o ekrane vėl atidaromas **Version Menu** (versijos meniu).

5. Paspausdami  grįžkite į **Main Menu** (pagrindinis meniu).

mini VIDAS® programinės įrangos atnaujinimas

Naujinius bioMérieux jums atsiunčia atminties kortelėse. Atnaujinimo procedūra taip pat pateikiama, jei **mini VIDAS®** programinę įrangą turi atnaujinti klientas.

SVARBI INFORMACIJA.

Atnaujinant įrašomas visas duomenų bazės turinys, įskaitant ankstesnius protokolų duomenis su atnaujintomis PTC funkcijomis. Atnaujinimas neturi įtakos galiojantiems kalibravimams ir kontrolinėms medžiagoms.

Prieš atnaujindami įsitikinkite, kad:

- neatliekami jokie tyrimai,
- reagentų (juostelių ir SPR®) nėra juostelių sekcijose ir SPR® blokuose,
- nevyksta spausdinimas,
- rezultatai yra išspausdinti arba išsiųsti į LIS, jei taikoma (daugiau informacijos žr. [Tyrimo ataskaitos pakartotinas spausdinimas ir LIS rezultatų patvirtinimas](#)),
- brūkšninio kodo skaitytuvas, pasirinktas šiai atnaujinimo procedūrai, yra prijungtas ir konfigūruotas. Jei ne, žr. [priedas. Išorinės įrangos prijungimas](#).

Norėdami atnaujinti **mini VIDAS®** programinę įrangą:

1. Išjunkite prietaisą **mini VIDAS®** analizatorius (žr. „Sistemos išjungimas“ 4-4 psl.).
2. Į lizdą galinėje prietaiso pusėje atminties kortelę įdėkite rodykle parodyta kryptimi, atsukę etiketę į išorę.



7-2 pav. Prietaiso **mini VIDAS®** analizatorius galinis skydelis

Pastaba. Atminties kortelė įstatoma į plyšį galu, kuriame yra dvi jungčių angų eilės.

3. Įdėkite kortelę atsargiai spausdami jos vidurį.

Pastaba. Tinkamai įdėjus kortelę, iššoka po lizdu esantis išstūmimo mygtukas. Kortelė pagaminta taip, kad ją būtų galima įstatyti tik tinkamai.

4. Įjunkite prietaisą **mini VIDAS®** analizatorius (žr. „Sistemos paleidimas“ 4-3 psl.).
5. Vadovaukitės atnaujinimo procedūros instrukcijomis, pateiktomis su atminties kortele.

Atminties kortelės duomenų patvirtinimas

Atlikdami šią procedūrą patikrinkite duomenis atminties kortelėje, įdėtoje į atminties kortelės lizdą galinėje prietaiso **mini VIDAS®** analizatoriaus pusėje.

1. Pasirinkite **Utility Menu** (paslaugų programų meniu), atidarę **Main Menu** (pagrindinis meniu).
2. Pasirinkite **Card Info** (kortelės informacija).

Pateikiamas toliau parodytas pranešimas.

Scanning card
Please wait... (skenuojama kortelė. Palaukite...)

Kai **mini VIDAS®** analizatorius nuskaito kortelę, atidaromas ekranas su kortelės duomenimis.

3. Paspaudę bet kurį klavišą grįšite į **Utility Menu** (paslaugų programų meniu).

Prietaiso **mini VIDAS®** analizatoriaus pastatymas



DĖMESIO! Atlikite šią procedūrą labai atidžiai, kad nepažeistumėte labai trapių elektrinių komponentų ir optinių prietaiso dalių.

1. Pasirinkite **Utility Menu** (paslaugų programų meniu), atidarę **Main Menu** (pagrindinis meniu).
2. Pasirinkite **Misc. Functions** (įvairios funkcijos).
3. Pasirinkite **Park system** (pastatyti sistema).

Pateikiamas toliau parodytas pranešimas.

Parking disables the instrument.
Are you certain? (pastatymas išjungia prietaisą. Tikrai norite tęsti?)

Pranešimas pateikiamas su parinktimis [Yes] (taip) ir [No] (ne).

4. Pasirinkite **Yes** (taip), kad prietaisas **mini VIDAS®** analizatorius būtų pastatytas.

Pastaba. Nuo šios akimirkos pastatymo proceso nutraukti negalima.

Bus atlikti toliau išvardyti veiksmai.

- Skenavimo galvutė juda prietaiso viduje. Ji nustatoma į pastatymo poziciją.
- Kitos prietaiso **mini VIDAS®** analizatoriaus dalys nustatomos į atitinkamas pastatymo pozicijas.
- Du reagentų juostelių dėklai įtraukiami į prietaisą.

Užbaigus prietaiso **mini VIDAS®** analizatoriaus pastatymo procedūrą, kiekvienos sekcijos būsenos lemputės mirksi.

5. Išjunkite prietaisą **mini VIDAS®** analizatorius (žr. „Sistemos išjungimas“, 4-4 psl.).

Prietaiso **mini VIDAS®** analizatorius priežiūra apima šiuos veiksmus:

- profilaktines priežiūros operacijas, atliekamas bioMérieux specialistų arba kvalifikuotų asmenų, išmokytų bioMérieux,
- eilines priežiūros operacijas, atliekamas naudotojo.

Techninė profilaktika

SVARBI INFORMACIJA.

Optimalus prietaiso mini VIDAS® analizatorius veikimas (bioMérieux specifikacijų ribose) priklauso nuo profilaktinės priežiūros darbų, kuriuos atlieka tik bioMérieux specialistai arba kvalifikuoti bioMérieux išmokyti asmenys pagal priežiūros sutartį.

Prireikus informacijos apie priežiūrą, kreipkitės į bioMérieux arba vietinį platintoją (kontaktinę informaciją rasite adresu www.biomerieux.com).

Naudotojo atliekama techninė priežiūra

Reikalingi įrankiai

Toliau išvardyta pagrindinė reikalinga įranga ir medžiagos.

- Vienkartinės pirštinės be talko (latekso tipo)
- Dacron® tamponai (dalies Nr. 30531)
- Valymo ir dezinfekavimo šluostės
- Laboratorinis valymo ir dezinfekavimo tirpalas
- Kokybės kontrolės **VIDAS®** (QCV) pipetės mechanizmo testas (dalies Nr. 30706)
- **VIDAS®** lęšių valiklis (dalies Nr. 93567)

ĮSPĖJIMAS



Valymo ir dezinfekavimo tirpalą bei šluostes turėtų tiekti vietiniai tiekėjai.

Valymo ir dezinfekavimo tirpalas gali būti toks pat, koks naudojamas šluostėse (ta pati aktyvioji medžiaga).

Tirpalų koncentracijos turi būti **MAŽESNĖS** arba **LYGIOS** toliau nurodytoms vertėms.

- 70 % etanolio
- 70 % izopropanolio
- 0,05 M NaOH

Valymo ir dezinfekavimo procedūros

Valymas ir dezinfekavimas apima toliau išvardytus veiksmus.

- Reguliariai atliekami įprastinio valymo darbai
- Atsitiktinai išsiliejusių medžiagų (atsitiktinės taršos) valymas, kurį reikia atlikti nedelsiant



DĖMESIO! Išjunkite prietaisą **mini VIDAS®** analizatorius maitinimo jungikliu ir atjunkite maitinimo laidą (žr. [Sistemos paleidimas 4-3 psl.](#)).

Šią operaciją reikia atlikti baigus visus tyrimus.

Mūvėkite vienkartinės pirštines be talko.

Venkite dezinfekavimo tirpalo patekimo į prietaisą.



DĖMESIO! Už prietaiso **mini VIDAS®** analizatoriaus valymą ir dezinfekavimą atsakingas naudotojas.

Būtina kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti prietaisą prieš bioMérieux priežiūros inžinieriui atliekant jo priežiūros darbus.

Nuodugnus prietaiso dezinfekavimas apima visas valymo užduotis, aprašytas dalyje [Techninės priežiūros planavimas](#).

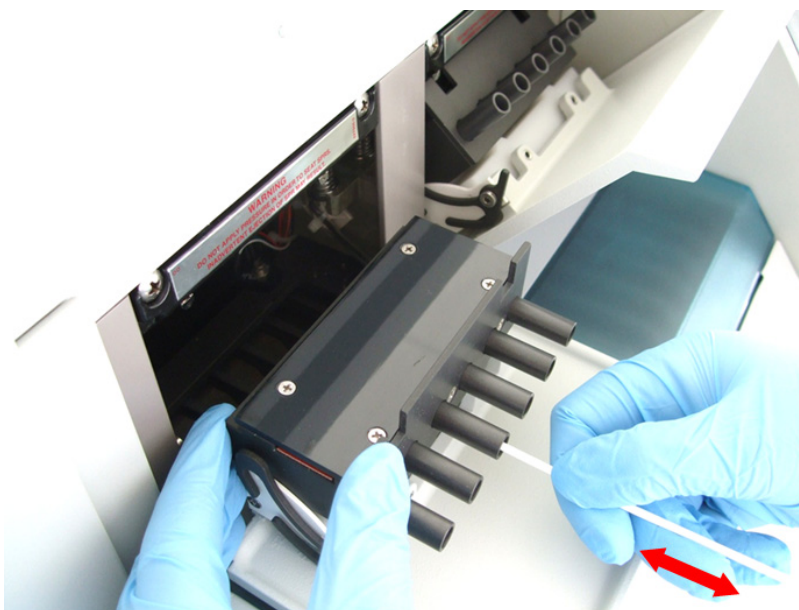
SPR[®] bloko valymas (kas mėnesį)

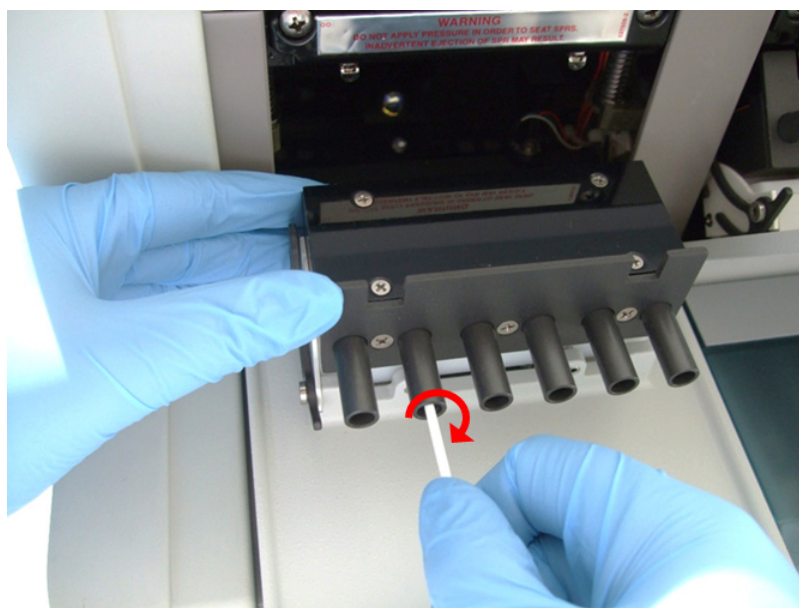
1. Išjunkite prietaisą **mini VIDAS[®]** analizatorius (žr. [Sistemos išjungimas 4-4 psl.](#)).



2. Praverkite SPR[®] bloko dureles.
3. Pasukite apsauginį fiksatorių, esantį kairėje pusėje, tada iki galo atidarykite SPR[®] bloko dureles.

Pastaba. Ankstesnių versijų prietaise **mini VIDAS[®]** analizatorius apsauginio fiksatoriaus gali nebūti. Jei įsigijote tokią versiją, SPR[®] bloko dureles galite atidaryti iš karto





4. Dacron[®] tamponu, sudrėkintu laboratoriniame valymo ir dezinfekavimo tirpalu, kruopščiai nuvalykite kiekvieną pirmojo SPR[®] bloko SPR[®] įdėklą.
5. Tęskite kiekvieną SPR[®] bloką nuvalydami nauju Dacron[®] tamponu, sudrėkintu valymo ir dezinfekavimo skysčiu.

Pastaba. Laboratorinis valymo ir dezinfekavimo tirpalas gali būti toks pat, koks naudojamas šluostėse (ta pati aktyvioji medžiaga).

SVARBI INFORMACIJA.

Jei į SPR[®] įdėklų vidų pateks pluošto iš Dacron[®] tamponų, jie trukdys prietaiso mini VIDAS[®] analizatoriaus darbui.

Valydami SPR[®] įdėklus pakeiskite tamponą, jei jis pradėjo pūkuotis.

6. Visus SPR[®] bloko paviršius nuvalykite valymo ir dezinfekavimo šluostėmis.

Pastaba. Kruopščiai valykite visus paviršius šluoste, būtina tinkamai juos sudrėkinkite ir šiek tiek palaukite, kad poveikis būtų didesnis.

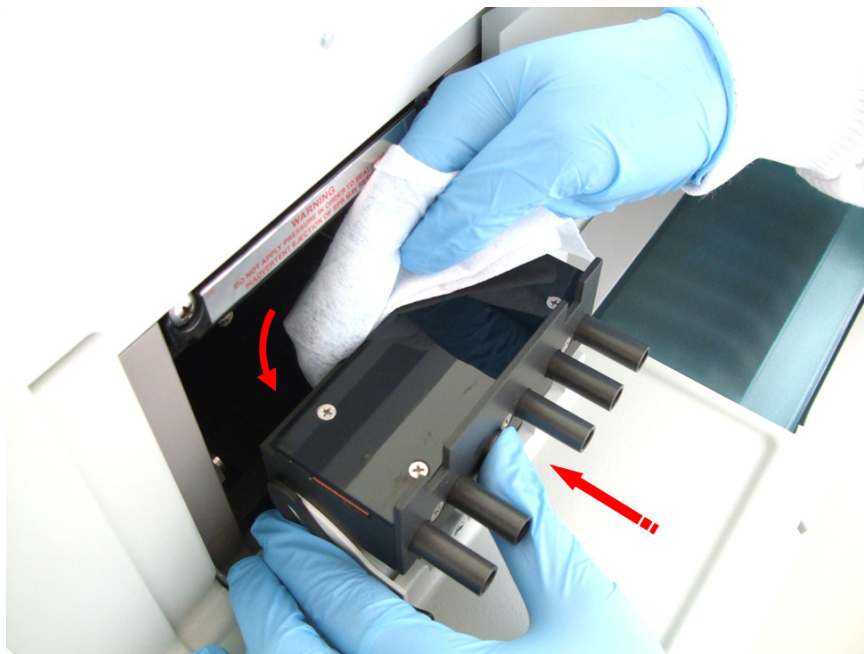


DĖMESIO! Nevalykite virš SPR[®] bloko esančių sandariklių, nes juos reikia valyti tik bioMérieux priežiūros inžinieriui atliekant profilaktinės priežiūros darbus.

Netikėtai išpylus medžiagų arba užteršus prietaisą, būtina kreiptis į bioMérieux arba vietinį bioMérieux atstovą.

Bet koks sandariklių tvarkymas gali pakenkti prietaiso darbui.

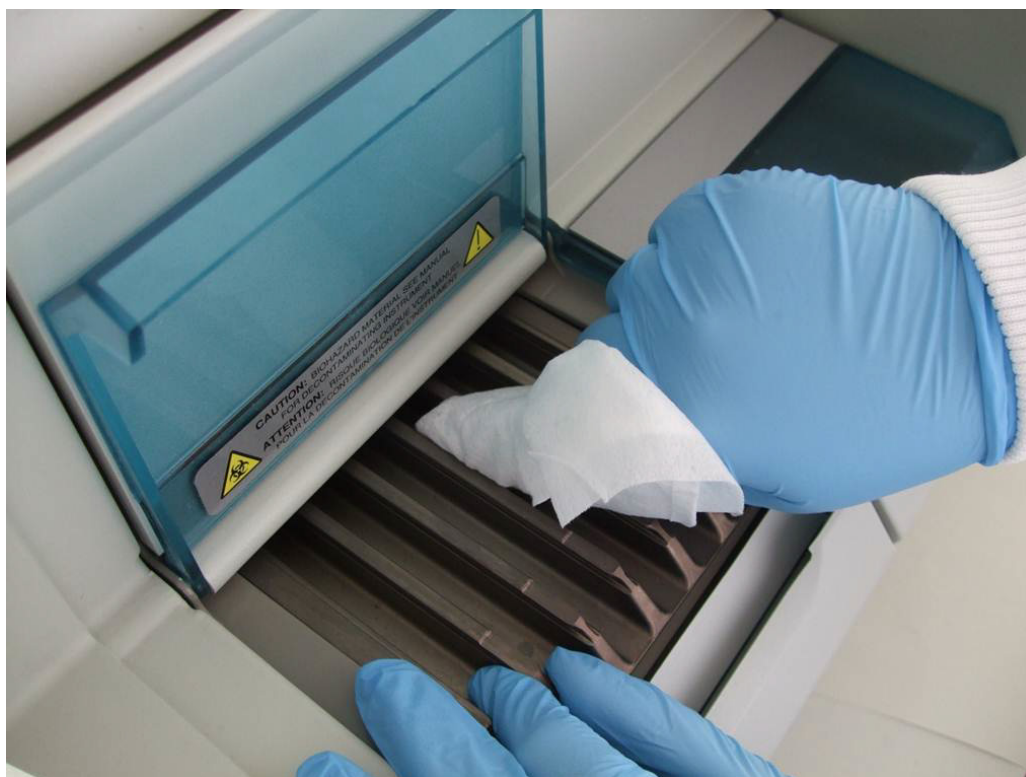




7. Spauskite kiekvieną SPR[®] įdėklą, kol galėsite nuvalyti galinę jo pusę.
8. Kartokite šią procedūrą su kiekvienu SPR[®] įdėklu kiekviename bloke.
9. Jei nereikia atlikti kitų priežiūros darbų, įjunkite prietaisą **mini VIDAS[®]** analizatorius (žr. [Sistemos paleidimas 4-3 psl.](#)).

Reagentų juostelių dėklų valymas (kas 6 mėnesius arba prireikus)

1. Išjunkite prietaisą **mini VIDAS®** analizatorius (žr. [Sistemos išjungimas 4-4 psl.](#)).
2. Atidarykite sekcijos dėklo dangtelį, apsaugantį nuo dulkių (iš „Plexiglas“).



3. Valykite juostelių lizdus valymo ir dezinfekavimo šluostėmis.

Pastaba. Kruopščiai valykite visus paviršius šluoste, būtinai tinkamai juos sudrėkinkite ir šiek tiek palaukite, kad poveikis būtų didesnis.

4. Jei nereikia atlikti kitų priežiūros darbų, įjunkite prietaisą **mini VIDAS®** analizatorius (žr. [Sistemos paleidimas 4-3 psl.](#)).

Plastikinių dėklų valymas (kas 6 mėnesius arba prireikus)

1. Išjunkite prietaisą **mini VIDAS®** analizatorius (žr. [Sistemos išjungimas 4-4 psl.](#)).
2. Atidarykite sekcijos dėklo dangtelį, apsaugantį nuo dulkių (iš „Plexiglas“).
3. Perkelkite juostelės dėklą, kad galėtumėte pasiekti plastikinį dėklą.



4. Valykite plastikinį dėklą valymo ir dezinfekavimo šluostėmis.

Pastaba. Kruopščiai valykite visus paviršius šluoste, būtinai tinkamai juos sudrėkinkite ir šiek tiek palaukite, kad poveikis būtų didesnis.

5. Jei nereikia atlikti kitų priežiūros darbų, įjunkite prietaisą **mini VIDAS®** analizatorius (žr. [Sistemos paleidimas 4-3 psl.](#)).

Juostelės dėklas automatiškai grįš į savo vietą.

Juostelių paruošimo dėklų valymas (kas 6 mėnesius arba prireikus)

Pastaba. Ankstesnių versijų prietaise **mini VIDAS®** analizatorius juostelės paruošimo dėklo gali nebūti.

1. Išjunkite prietaisą **mini VIDAS®** analizatorius (žr. [Sistemos išjungimas 4-4 psl.](#)).
2. Atidarykite juostelių paruošimo skyrių.



3. Valykite juostelės paruošimo dėklą valymo ir dezinfekavimo šluostėmis.

Pastaba. Kruopščiai valykite visus paviršius šluoste, būtinai tinkamai juos sudrėkinkite ir šiek tiek palaukite, kad poveikis būtų didesnis.

4. Jei nereikia atlikti kitų priežiūros darbų, įjunkite prietaisą **mini VIDAS®** analizatorius (žr. [Sistemos paleidimas 4-3 psl.](#)).

Išorinių prietaiso dangčių valymas (kas 6 mėnesius arba prireikus)

1. Išjunkite prietaisą **mini VIDAS®** analizatorius (žr. [Sistemos išjungimas 4-4 psl.](#)).
2. Visus paviršius šluostykite valymo ir dezinfekavimo šluostėmis.

Pastaba. *Kruopščiai valykite visus paviršius šluoste, būtina tinkamai juos sudrėkinkite ir šiek tiek palaukite, kad poveikis būtų didesnis.*

3. Jei nereikia atlikti kitų priežiūros darbų, įjunkite prietaisą **mini VIDAS®** analizatorius (žr. [Sistemos paleidimas 4-3 psl.](#)).

Ekrano ir klaviatūros valymas (kas 6 mėnesius arba prireikus)

1. Išjunkite prietaisą **mini VIDAS®** analizatorius (žr. [Sistemos išjungimas 4-4 psl.](#)).
2. Šluostykite ekraną ir klaviatūrą valymo ir dezinfekavimo šluostėmis.

Pastaba. *Kruopščiai valykite visus paviršius šluoste, būtina tinkamai juos sudrėkinkite ir šiek tiek palaukite, kad poveikis būtų didesnis.*

3. Jei nereikia atlikti kitų priežiūros darbų, įjunkite prietaisą **mini VIDAS®** analizatorius (žr. [Sistemos paleidimas 4-3 psl.](#)).

Brūkšninių kodų skaitytuvo valymas (kas 6 mėnesius arba prireikus)

1. Šluostykite brūkšninių kodų skaitytuvą (išskyrus langelį) valymo ir dezinfekavimo šluostėmis.

Pastaba. *Kruopščiai valykite visus paviršius šluoste, būtina tinkamai juos sudrėkinkite ir šiek tiek palaukite, kad poveikis būtų didesnis.*

2. Skaitytuvo langą valykite minkšta šluoste.

Optinių lęšių valymas (kas mėnesį)

Rekomenduojama atlikti toliau aprašytus veiksmus siekiant užtikrinti skaitytuvo švarą ir užkirsti kelią optinės įrangos savityros klaidoms bei kalibravimo nuokrypiams.

SVARBI INFORMACIJA.

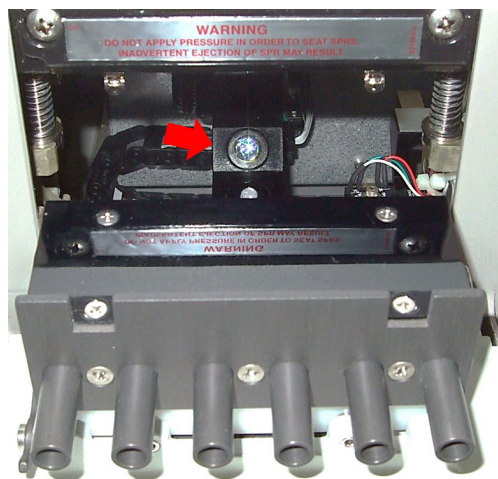
VIDAS® lęšių valiklis skirtas optiniams prietaisui mini VIDAS® analizatorius lęšiams valyti.

- **Prieš valydami optinius lęšius išjunkite prietaisą maitinimo jungikliu.**
- **Kiekvieną kartą prieš naudodami: išimkite VIDAS® lęšių valiklį iš pakuotės ir du ar tris kartus stipriai paspausdami guminį rutuliuką pašalinkite iš vidaus visą drėgmę.**
- **Valydami: stenkitės neliesti lęšių įrankio galiuku, kad jų nesugadintumėte.**
- **Kiekvieną kartą panaudoję: įdėkite VIDAS® lęšių valiklį atgal į pakuotę ir laikykite sausoje vietoje.**
- **Jei netyčia aptaškėte VIDAS® lęšių valiklį, valykite jį sausa švaria šluoste.**
- **Jei į VIDAS® lęšių valiklį pateko bet kokios medžiagos, pakeiskite jį.**

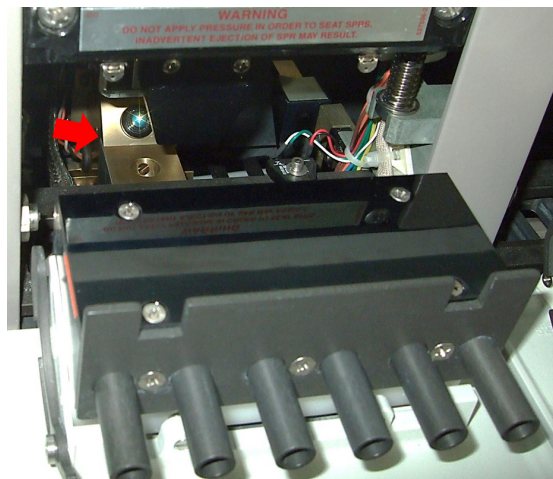
1. Atidarykite A ir B sekcijų SPR® bloko dureles.

Skaitytuvo galvutė turi matytis A sekcijoje arba B sekcijoje (žr. tolesnius paveikslėlius).

Galimi du skaitytuvo galvutės modeliai (žr. [8-1 pav.](#)).



A modelis

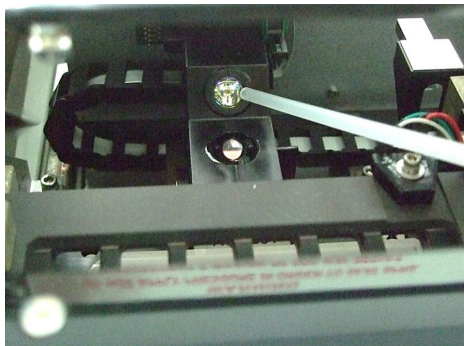


B modelis

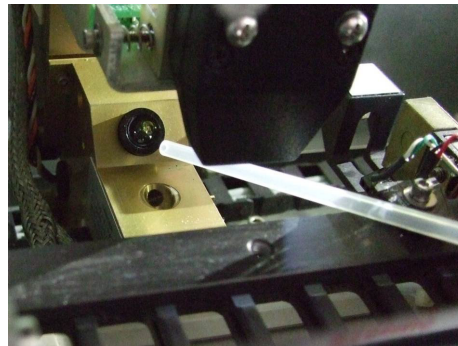
8-1 pav. Skaitytuvo modeliai

2. Išjunkite prietaisą **mini VIDAS®** analizatorius (žr. [Sistemos išjungimas 4-4 psl.](#)).

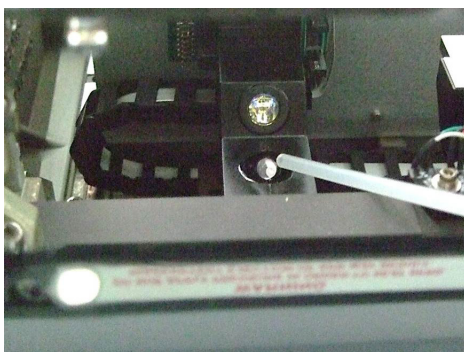
3. Laikykite **VIDAS**[®] lęšių valiklį virš lęšių.
4. Valykite viršutinį lęšį (*pasvirą paviršių*): dešimt kartų stipriai paspauskite guminį rutuliuką.

**A modelis**

8-2 pav. Viršutinio lęšio valymas

**B modelis**

5. Valykite apatinį lęšį (*horizontalų paviršių*) paspausdami guminį rutuliuką dešimt kartų.

**A modelis**

8-3 pav. Apatinio lęšio valymas

**B modelis**

6. Uždarykite SPR[®] bloko dureles.
7. Įjunkite prietaisą **mini VIDAS**[®] analizatorius (žr. [Sistemos paleidimas 4-3 psl.](#)).

Pipetavimo sistemos tikrinimas (kas mėnesį)



DĖMESIO! Kokybės kontrolę **VIDAS**[®] (QCV) reikia atlikti naudojant visas prietaiso **mini VIDAS**[®] analizatoriaus pozicijas bent kartą per mėnesį ir visada, kai įtariama pipetavimo problema.

Kokybės kontrolė **VIDAS**[®] (QCV) suteikia galimybę patikrinti sekcijos siurblių pipetės mechanizmus. Vadovaukitės instrukcijomis, pateiktomis **VIDAS**[®] QCV pakuotės informaciniame lapelyje.

Kaip analizuoti rezultatus, žr. skyriuje „Rezultatų interpretavimas“, **VIDAS**[®] QCV pakuotės informaciniame lapelyje.

Kalibravimas ir koregavimas

Optinė sistema

Prietaiso **mini VIDAS®** analizatorius optinė sistema matuoja tyrimo metu susidariusio reakcijos produkto koncentraciją vieno kanalo fluorometru.

Šioje optinėje sistemoje dvigubo spindulio sužadinimo sistema naudojama lempos galios pokyčiams kompensuoti.

Optinę sistemą galima judinti prietaise, siekiant nuskaityti norimą testo poziciją. Tada reagentas generuoja fluorescencinį signalą, proporcingą jo koncentracijai.

Optinės įrangos kalibravimas neautomatiškai

Prietaiso kalibravimas atliekamas naudojant standartinį kalibravimo tirpalą **VIDAS®** juostelėje, paruoštoje bioMérieux. Šias kalibravimo juosteles patikrino kokybės kontrolės / užtikrinimo skyrius; juostelei priskirtos atitinkamos vertės (maždaug 3200 RFU rodmuo naudojant 4-metilumbeliferono (4-MU) 8000 nM tirpalą buferyje).

Prietaiso kalibravimą kas 12 mėnesių turi tikrinti bioMérieux techninės pagalbos tarnybos darbuotojai.

Savidiagnostika

Vidinė optinės įrangos savidiagnostika apima skaičiavimus, kuriais stebimas rodmenų CV (variacijos koeficientas), o aptikus plačius duomenų diapazonus kiuvetės rodmenyse pateikiamas įspėjamasis pranešimas.

Be to, kompiuteris reguliariai tikrina aplinką ir pateikia pranešimą, jei oro rodmenys nebeatitinka numatyto diapazono.

Automatinis kalibravimas

Siekiant papildomai patikrinti optinės sistemos veikimą, prietaise **mini VIDAS®** analizatorius taip pat naudojama optinė nuoroda, padedanti aptikti prietaiso problemas joms dar nepaveikus tyrimo rezultatų.

Prietaise **mini VIDAS®** analizatorius kaip optinė pamatinė fluorescencijos medžiaga naudojama fluorescencinė europio medžiaga, integruota optiškai skaidriame polimere.

Ši pamatinė medžiaga suteikia galimybę prietaisu **mini VIDAS®** analizatorius stebėti visos optinės sistemos būklę ieškant pokyčių, galinčių lemti optinį nuokrypį.

Ilgalaikė pamatinė medžiaga įdėta į standartinę **VIDAS®** kiuvetę, esančią prietaiso viduje, tarp A ir B skyrių.

Optinė sistema reguliariai matuoja pamatinę medžiagą, o **mini VIDAS®** analizatorius atidžiai stebi rezultatus, kad optinis nuokrypis tarp kalibravimų būtų kuo mažesnis.

Prietaisą reikiamaiais priežiūros intervalais kalibruoja priežiūros specialistas, naudodamas standartizuotą 4 MU tirpalą buferyje. Tinkamai sukalibravęs prietaisą, specialistas nurodo prietaisui **mini VIDAS®** analizatorius matuoti integruotą pamatinį standartą.

Šio nuskaitymo vertė išsaugoma prietaise **mini VIDAS®** analizatorius ir tampa atskaitos tašku būsimiems kalibravimo tikrinimams. Vidinė pamatinė medžiaga iš naujo kalibruojama kiekvieną kartą, kai kalibruojamas prietaisas.

Įprasto darbo metu **mini VIDAS®** analizatorius reguliariai matuoja pamatinę medžiagą neveikos laikotarpiu ir lygina rezultata su rezultatu, išsaugotu kalibruojant prietaisą.

- Jei rezultatas nepatenka į vidinio reguliavimo diapazoną, prietaisas **mini VIDAS®** analizatorius automatiškai reguliuoja optinę sistemą, kad rezultatas vėl atsiderėtų laukiamame diapazone.
Aptikus nedidelį optinės sistemos nuokrypį, apie tai pranešama klaidos pranešimu (klaida Nr. 160).
Jei ši klaida įvyksta ne tada, kai analizės modulis šyla, valykite optinius lęšius (žr. [Optinių lęšių valymas \(kas mėnesį\) 8-11 psl.](#)).
Jei problema kartojasi, kreipkitės į bioMérieux arba vietinį bioMérieux atstovą.
- Jei kalibravimo vertės pokytis nuo vieno pamatinės medžiagos tikrinimo iki kito yra didesnis nei $\pm 3 \%$, pateikiamas įspėjamasis pranešimas, kuriuo operatoriui nurodoma reguliuoti kalibravimą ir kreiptis į bioMérieux arba vietinį bioMérieux atstovą.
Aptikus didelį optinį nuokrypį nuo paskutinio kalibravimo, apie jį pranešama kaip apie prietaiso klaidą.

Pipetavimo sistema

mini VIDAS® analizatorius tvarko reagentus naudodamas du šešių pipečių kanalus (po 1 sekcijoje), kurie atlieka visą reagentų perkėlimą, skiedimą ir plovimą naudojant SPR®.

Pipetėse gali tilpti tam tikras skysčių kiekis. Visas modulis gali judėti į viršų ir į apačią, kad SPR® galėtų pasiekti reagentų juostelės šulinėlius. Šeši pipečių kanalai yra fiziškai nepriklausomai, bet mechaniškai susieti, kad veiktų kartu.

Skysčiai teka į kiekvieną SPR® kanalą ir išteka iš jo naudojant oro išstūmimo stūmoklį.

Pipetavimo tūris ir greitis, kuriuo skysčiai teka į SPR® ir iš jų, valdomas mikroprocesoriumi ir programuojamas naudojant protokolo komandas. Naudojant linijinį žingsninį variklį gaunamas moduliui reikalingas tikslus linijinis judėjimas.

Kalibravimas ir saviagnostika

Skysčio išstūmimo tūrio tikslumas kontroliuojamas tiksliai apdorojant kritines pipetavimo įrenginio geometrinės plokštumos gamybos metu. Pipetavimo įrenginio naudojimo vietoje kalibruoti nereikia. Gamintojas patikrina siurblio tikslumą prieš išsiųsdamas gaminį.

Atliekant tyrimą, optiniai jutikliai ir mikroprocesorius stebi pipetavimo sistemos linijinį judėjimą. Jei įvyksta nuokrypis nuo tikėtino linijinio išstūmimo, tyrimas automatiškai stabdomas ir kompiuteryje operatoriui pateikiamas klaidos pranešimas.

Vietinės pipetavimo įrenginio tikslumo patikras galima atlikti naudojant bioMérieux kontrolines medžiagas.

Žr. [Pipetavimo sistemos tikrinimas \(kas mėnesį\), 8-12 psl.](#)

Temperatūros tikrinimas

Kiekvieno dėklo ir SPR[®] bloko temperatūra prietaise **mini VIDAS[®]** analizatorius kontroliuojama ir stebima nepriklausomai.

Kiekviename dėkle ir SPR[®] bloke yra labai tikslus ir stabilus temperatūros jutimo įtaisas, vadinamas termistoriumi. Prietaise **mini VIDAS[®]** analizatorius naudojamų termistorių tikslumas siekia 0,2 °C.

Savidiagnostika

Prietaisą valdanti programinė įranga naudoja algoritmą, kuris matuoja temperatūrą kiekviename termistoriuje kas 60 sekundžių.

Šis algoritmas tikrina ir patvirtina temperatūrą visuose prietaiso SPR[®] blokuose ir temperatūrą visuose prietaiso dėkluose.

Be šių nuoseklumo matavimų, taip pat atliekamas absoliutinis matavimų palyginimas siekiant įsitikinti, kad temperatūra bet kuriame termistoriuje patenka į nurodytą diapazoną.

Jei bet kuris iš šių tikrinimų nepavyksta, prietaisas praneša naudotojui apie klaidą, o atitinkamoje sekcijoje atliekamas tyrimas nutraukiamas. Neišsprendus šios problemos negalima vykdyti jokių kitų tyrimų.

Pagrindinės kreivės nustatymas ir kalibravimas

Pagrindinės kreivės nustatymas (atlieka gamintojas)

Kiekvienos reagentų partijos pagrindinė kreivė nustatoma gamybos metu. Ji nustato matematinį ryšį tarp RFV ir koncentracijos ir pateikiama su kiekvienu rinkiniu.

Šiam nustatymui atlikti naudojami tinkamai apibrėžti pamatiniai tirpalai (standartai).

Kiekvienas tyrimas yra susijęs su konkrečiu matematiniu modeliu, kuris priklauso nuo pagrindinių tyrimo savybių.

Siekiant nustatyti standartinę kreivę, standartai / kalibratoriai tiriami atliekant septynis skirtingus apdorojimus tame pačiame prietaise **mini VIDAS[®]** analizatorius.

Vidutinė šių septynių apdorojimų kreivė tampa pagrindine kreive. Keturi taškai iš pagrindinės kreivės, unikalčiai ir visapusiškai apibrėžiantys kreivę, tampa pagrindinės kreivės duomenimis. Šie duomenys yra skirtingi kiekvieno gamybos partijoje, jie koduojami brūkšniniais kodais (pagrindinės partijos duomenimis), pateikiamais su kiekvienu rinkiniu.

Kalibravimo kreivės nustatymas (atlieka naudotojas)

Klientas nustato kreivę, būdingą konkrečiam prietaisui **mini VIDAS[®]** analizatorius, iš naujo kalibruodamas pagrindinę kreivę ir tam naudodamas rinkinyje pateiktą standartą / kalibratorių.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti savo kalibravimo kreivę.

Ši funkcija vadinama pakartotinu kalibravimu, ji grindžiama matematiniais pagrindinės kreivės duomenimis ir vieno ar dviejų standartų / kalibratorių, kliento patikrintų dviem arba trimis egzemplioriais, testų rezultatais.

Pakartotinis kalibravimas padeda kontroliuoti nedidelius tyrimo signalo skirtumus skirtinguose prietaisuose **mini VIDAS®** analizatorius, taigi jis skiriasi kiekviename prietaise.

Gavęs naują reagentų partiją, klientas turi įvesti pagrindinės kreivės duomenis. Juos galima įvesti brūkšninių kodų skaitytuvu arba įvedant kodus neautomatiškai. Apdorodamas standarto (-ų) / kalibratoriaus (-ių) du arba tris egzempliorius klientas nustato prietaisui būdingą kalibravimo kreivę.

Kalibravimo kreivė galioja pailgintą laikotarpį; nurodomas kiekvieno tyrimo laikotarpis (14 arba 28 dienos, tai priklauso nuo tyrimo tipo). Praėjus šiam laikui, programinė įranga reikalauja atlikti kitą kalibravimą.

Šis pakartotinis kalibravimas po tam tikro laiko suderina smulkius tyrimo signalo skirtumus per visą rinkinio tinkamumo naudoti laikotarpį.

Kalibravimo kreivė galioja analitės koncentracijoms nuo nulio iki didžiausios koncentracijos standarto / kalibratoriaus (iš pagrindinės kreivės duomenų) vertės.

Jei RFV yra didesnė arba mažesnė (priklausomai nuo tyrimo tipo) nei tokio stipriausio standarto / kalibratoriaus signalas, pateikiamas pranešimas „greater than the concentration of (assay dependent standard)“ (didesnė nei (tyrimui priklausančio standarto) koncentracija).

Techninės priežiūros planavimas

Dalis	Dažnumas	Procedūra
SPR [®] blokas	Kas mėnesį	SPR [®] bloko valymas (kas mėnesį)
Reagentų juostelės dėklas	Kas 6 mėnesius arba pagal poreikius	Juostelių paruošimo dėklų valymas (kas 6 mėnesius arba prireikus)
Plastikinis dėklas (po reagentų juostelės dėklu)	Kas 6 mėnesius arba pagal poreikius	Plastikinių dėklų valymas (kas 6 mėnesius arba prireikus)
Juostelės paruošimo dėklas	Kas 6 mėnesius arba pagal poreikius	Juostelių paruošimo dėklų valymas (kas 6 mėnesius arba prireikus)
Išoriniai dangčiai	Kas 6 mėnesius arba pagal poreikius	Išorinių prietaiso dangčių valymas (kas 6 mėnesius arba prireikus)
Ekranas ir klaviatūra	Kas 6 mėnesius arba pagal poreikius	Ekrano ir klaviatūros valymas (kas 6 mėnesius arba prireikus)
Brūkšninių kodų skaitytuvas	Kas 6 mėnesius arba pagal poreikius	Brūkšninių kodų skaitytuvo valymas (kas 6 mėnesius arba prireikus)
Optiniai lęšiai	Kas mėnesį	Optinių lęšių valymas (kas mėnesį)
Pipetavimo įrenginys	Kas mėnesį	Pipetavimo sistemos tikrinimas (kas mėnesį)

Priežiūros kontrolinis sąrašas

METAI:

	Mėnuo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	Dažnumas												
	M												
	6M/N												
	6M/N												
	6M/N												
	6M/N												

	Mėnuo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	6M/N												
	6M/N												
Optinių lęšių valymas (naudojant VIDAS ® lęšių valiklį)	M												
Pipetavimo sistemos tikrinimas (naudojant VIDAS ® QCV)	M												

Dažnumas **M** – kas mėnesį **6M** – kas 6 mėnesius **N** – jei reikia

Įrašykite savo inicialus



Profilaktinės priežiūros lentelės išsaugokite.

Pranešimas apie klaidas

mini VIDAS® analizatorius apie klaidas praneša keliais būdais: garsiniu signalu (pypsėjimu) ir pasirinktine vaizdine nuoroda (mirksi ekranas).

Abu juos galima konfigūruoti.

- Pypsėjimas įvykus klaidai
Galite nustatyti prietaiso **mini VIDAS®** analizatorius pypsėjimo garsumą įvykus klaidai. Naudojantis konfigūracijos parinktimis galima nustatyti pradinį ir galutinį garsumą. Pradinis garsumas – tai garsumas pypsėjimo pradžioje. Garsumas stiprėja, kol nesiimate veiksmų arba kol nepasiekiamas galutinis garsumas. Abi garsumo vertės galima nustatyti vienodas, tokiu atveju garsumas nesikeis.
- Mirksintis ekranas
Naudojantis konfigūracijos parinktimi galima įjungti arba išjungti ekrano mirksėjimą, kuris papildo pypsėjimą įvykus klaidai.

Kaip nustatyti šias konfigūracijos parinktis, žr. „Sistemos įrengimas ir konfigūravimas“ [4 skyriuje](#).

Klaidų rodymas

Kai prietaisas **mini VIDAS®** analizatorius įspėja apie klaidos atsiradimą:

1. Reaguokite paspausdami .

Tai sustabdo pypsėjimą ir ekrano mirksėjimą.

Vietoje rodinio, buvusio paspaudžiant , atsiranda klaidos pranešimo ekranas.

Pranešimo ekrano formatas priklauso nuo klaidos tipo.

Yra du pagrindiniai klaidos pranešimo ekranų tipai.

- Paleidimo klaidos pranešimo ekranas: paleidimo klaida gali įvykti atliekant pradinį reagentų juostelių apdorojimą.
- Kito tipo klaidos pranešimo ekranai: juose rodomas klaidos kodas ir pats klaidos pranešimas.

Klaidų pranešimai ir atkūrimo procedūros

Šiame poskyryje išvardyti visi galimi klaidų pranešimai ir bendrosios problemos, kurių gali kilti naudojant sistemą.

Paleidimo klaidos

Paleidimo klaida gali įvykti paleidžiant sekciją tikrinimo etape.

mini VIDAS® analizatorius nuskaityto brūkšninį kodą, esantį ant kiekvienos reagentų juostelės etiketės, ir atlieka optinę substrato patikrą. Jei viena iš šių patikrų nepavyksta, pateikiamas paleidimo klaidos pranešimas.

Priklausomai nuo pasirinkčių, atliktų **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu):

- **mini VIDAS®** analizatorius pypsi.
- Ekranas mirksi.
- Spausdinamas klaidos pranešimas.

Įvykus paleidimo klaidai, **mini VIDAS®** analizatorius sustabdo apdorojimą sekcijoje, kurioje įvyko klaida. Šis veiksmas neturi įtakos kitai sekcijai.

1. Paspausdami  atidarykite klaidos pranešimo ekraną.

Atidaromas klaidos ekranas.



Ekране rodoma sekcijos, kurioje įvyko klaida, kiekvienos pozicijos būseną.

2. Šalinkite problemas, jei reikia (žr. [Problemų sprendimas B-3](#) psl.).
3. Klaidos pranešimo ekrane paspauskite .

Pateikiamos toliau nurodytos parinktys.

Restart (paleisti iš naujo)

Cancel (atšaukti)

4. Pasirinkite **Cancel** (atšaukti), jei norite stabdyti apdorojimą.

arba

5. Pasirinkite **Restart** (paleisti iš naujo), jei norite paleisti vykdymą iš naujo.

Pastaba. Pasirinkus **Cancel** (atšaukti), *mini VIDAS®* analizatorius grįžta į būseną, buvusią prieš pradedant vykdymą.

Visi jūsų įvesti tyrimo duomenys išsaugomi.

Pasirinkus **Restart** (paleisti iš naujo), apdorojimas nustatomas iš naujo ir pradedamas nuo kito brūkšninio kodo skaitymo bei substrato patikros.

B-1 lent. Problemų sprendimas

Klaidos pranešimas / problema	Priežastis	Sprendimas
Bad Barcode (brūkšninis kodas)	<i>mini VIDAS®</i> analizatorius negalėjo nuskaityti ant reagentų juostelės esančio brūkšninio kodo.	1. Patys įveskite juostelės brūkšninį kodą. Žr. Rankinis brūkšinių kodų įvedimas, B-5 psl.
Expired lot (partija nebegalioja)	Baigėsi <i>VIDAS®</i> reagentų partijos galiojimo laikas. Jei atliekate tyrimą, jūsų rezultatų lape atsiras pranešimas, kad tyrimas buvo atliktas naudojant nebegaliojančią partiją.	1. Naudokite naują reagentų rinkinį.
Incompatible (nesuderinama)	Tyrimas šioje pozicijoje nesuderinamas su kitais sekcijos tyrimais. Šio tipo klaida turėtų pasitaikyti tik atliekant apdorojimą Load and Go. Nustačius vykdymą, <i>mini VIDAS®</i> analizatorius aptiks nesuderinamus tyrimus prieš juos vykdydamas.	1. Apdorokite reagentų juostelę kitoje sekcijoje arba kito vykdymo metu. 2. Patikrinkite tyrimo suderinamumą (žr. Tyrimo suderinamumo tikrinimas, 5-2 psl.).
Misaligned (nesulygiuota)	Dviguba reagentų juostelė padėta į netinkamas pozicijas. Šio tipo klaida turėtų pasitaikyti tik atliekant apdorojimą Load and Go. Nustačius vykdymą, <i>mini VIDAS®</i> analizatorius aptiks nesulygiuotą dvigubą reagentų juostelę.	1. Perkelkite juostelę, kad ji užimtų tinkamą pozicijų porą: 1 ir 2, 3 ir 4, 5 ir 6.
Sub. (XX) (substratas (XX))	Pradinis substrato fluorescencijos nuskaitymas nepriimtinas. XX atitinka nuskaitytą fluorescencijos vertę.	1. Įsitikinkite, kad reagentų juostelės optinė kiuvetė yra švari. 2. Pakeiskite reagentų juostelę ir pradėkite iš naujo.
Wrong type (netinkamas tipas)	Tyrimo tipas, priskirtas šiai pozicijai, skiriasi nuo tipo, kurį nustatė <i>mini VIDAS®</i> analizatorius. Šio tipo klaida turėtų pasitaikyti tik atliekant nustatytą vykdymą.	1. Padėkite reagentų juosteles į jų pozicijas arba taisykite testo įrašus.
No strip (nėra juostelės)	Buvo nurodytas šios pozicijos tyrimas, bet nerasta reagentų juostelės. Šio tipo klaida turėtų pasitaikyti tik atliekant nustatytą vykdymą.	1. Padėkite reagentų juostelę į reikiamą poziciją arba ištrinkite šios pozicijos įrašą.

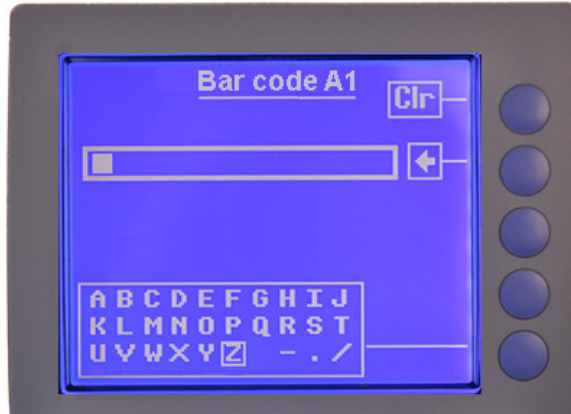
B-1 lent. Problemų sprendimas

Klaidos pranešimas / problema	Priežastis	Sprendimas
Unknown Assay (nežinomas tyrimas)	Prietaise mini VIDAS [®] analizatorius nėra įrašyto šio tyrimo tipo protokolo. Šio tipo klaida turėtų pasitaikyti tik atliekant apdorojimą Load and Go.	1. Nutraukite ir atnaujinkite atitinkamos pozicijos tyrimo PTC.
Not Empty (netuščia)	Pozicija turėtų būti tuščia, bet aptiktas testas.	1. Išimkite reagentų juostelę.
Missing ID (nėra ID)	Nėra mėginio ID, reikalingo LIS konfigūracijai.	1. Nutraukite, grįžkite į sekcijos būsenos ekraną ir įveskite pozicijos ID.
Wrong Control (netinkama kontrolė) Wrong Std (netinkamas standartas)	Įvestas parametro kontrolės arba standarto numeris, nors jo nėra PTC bazėje.	1. Nutraukite, grįžkite į sekcijos būsenos ekraną ir patikrinkite šios pozicijos kontrolės arba standartus / kalibratorius.
No Standard (nėra standarto)	Prietaise mini VIDAS [®] analizatorius nėra kalibravimo, užduočių sąrašė nėra standartų / kalibratorių.	1. Nutraukite, grįžkite į sekcijos būsenos ekraną ir įveskite pozicijos standartus / kalibratorius.
Old Standard (senas standartas)	Baigėsi šio tyrimo partijos kalibravimo galiojimas.	1. Nutraukite, grįžkite į sekcijos būsenos ekraną ir atlikite naują pozicijos kalibravimą.
No Master Lot (nėra pagrindinės partijos)	Neįvesti pagrindinės partijos duomenys.	1. Nutraukite ir įveskite atitinkamos pozicijos tyrimo pagrindinės partijos duomenis.
Select Assay (pasirinkite tyrimą)	Šio tipo klaida turėtų įvykti tik atliekant apdorojimą Load and Go, kai tą pačią juostelę galima naudoti skirtingiems tyrimams (pvz., VIDAS [®] LYG ir VIDAS [®] LYGS).	1. Nutraukite, grįžkite į sekcijos būsenos ekraną ir pasirinkite tyrimą, kurį norite apdoroti.

Rankinis brūkšinių kodų įvedimas

Ši procedūra prasideda nuo klaidos pranešimo ekrano atidarymo.

1. Paspauskite pozicijos, kurioje įvyko brūkšninio kodo klaida, **<Number Key>** (skaičiaus klavišą).



2. Iš sekcijos išimkite reagentų juostelę ir raskite aštuonių skaičių raidinį skaitinį brūkšninį kodą, esantį šalia tyrimo kodo.
3. Patys įveskite brūkšninius kodus, kaip aprašyta toliau.
 - a. Paspausdami atitinkamą **<Number Key>** (skaičiaus klavišą) įveskite skaičių.
 - b. Norėdami įvesti raidę, spausdami rodyklių klavišus pažymėkite reikiamą simbolių simbolių lauke.
 - c. Pasirinkite [simbolio laukelį].

Simbolis rodomas žymeklio laukelyje.

Pastaba. „O“ ir „I“ yra raidės.
„Ø“ ir „1“ yra nulis ir vienetas.

Įvedę brūkšninį kodą:

4. Paspauskite .

mini VIDAS® analizatorius tikrina jūsų įvestą brūkšninį kodą.

- Jei brūkšninis kodas yra tinkamas, vėl atidaromas klaidos pranešimo ekranas.
- Jei brūkšninis kodas netinkamas, pateikiamas šis pranešimas:

Warning: Barcode still invalid

Press any key to continue (įspėjimas: brūkšninis kodas vis tiek netinkamas. Norėdami tęsti, paspauskite bet kokią klavišą)

5. Klaviatūroje paspauskite bet kurį klavišą.
Vėl atidaromas klaidos pranešimo ekranas.

6. Pradėkite procedūrą nuo pradžios, jei norite iš naujo įvesti brūkšninį kodą.
arba

Paspauskite .

Paspaudus , pateikiamos toliau nurodytos parinktys.

Restart (paleisti iš naujo)

Cancel (atšaukti)

7. Pasirinkite **Cancel** (atšaukti), jei norite stabdyti vykdymą.

arba

Pasirinkite **Restart** (paleisti iš naujo), jei norite paleisti vykdymą iš naujo.

Pastaba. Pasirinkus **Cancel** (atšaukti), **mini VIDAS®** analizatorius grįžta į būseną, buvusią prieš pradedant vykdymą.

Visi jūsų įvesti tyrimo duomenys išsaugomi.

Pasirinkus **Restart** (paleisti iš naujo), vykdymas nustatomas iš naujo ir pradedamas nuo kito brūkšninio kodo skaitymo bei substrato patikros.

Kiti klaidų pranešimai

mini VIDAS® analizatorius aptikus sistemos klaidą, atidaromas klaidos pranešimo ekranas.

Įvykus sistemos klaidai, **mini VIDAS®** analizatorius stabdo vykdymą sekcijoje, kurioje įvyko klaida. Šis veiksmas neturi įtakos kitai sekcijai.

Šie klaidos pranešimai rodomi, kol nereaguojate į klaidą paspausdami klavišą <?>.

Atlikus šį veiksmą, prietaise **mini VIDAS®** analizatorius atidaromas klaidos pranešimo ekranas. Šiame ekrane rodomas tekstas, panašus į pateiktąjį toliau.

```
Errorcode: 73 (klaidos kodas: 73)
Time: 14:53:20 14/09/15 (laikas: 14:53:20 14/09/15)
MLE Card data bad (netinkami MLE kortelės duomenys)
```

Prietaiso klaidos

Prietaiso klaidos gali įvykti esant įvairioms sąlygoms.

Rodomą klaidos pranešimą sudaro trys eilutės: klaidos kodas, laikas ir klaidos pranešimas. Pavyzdžiai pateikti toliau.

- Errorcode: 73 (klaidos kodas: 73)**
 Šioje eilutėje pateikimas skaičius žymi konkrečią klaidą. Įsidėmėkite šį skaičių, jei prireiktų kreiptis į bioMérieux techninės pagalbos tarnybą.
mini VIDAS® analizatorius išsaugo paskutinių dešimties **mini VIDAS** klaidų pranešimų žurnalą. Pranešimai saugomi, kol **mini VIDAS®** analizatorius neišjungiamas.
 Pasiekti įrašytus klaidų pranešimus galite naudodamiesi įrašytų klaidų peržiūros funkcija.
- Time: 14:53:20 14/09/15 (laikas: 14:53:20 14/09/15)**
 Šioje eilutėje nurodomi klaidos pranešimo pateikimo laikas ir data.
- MLE Card data bad (netinkami MLE kortelės duomenys)**
 Šioje eilutėje pateikiamas klaidos pranešimo tekstas. Šie pranešimai išsamiai aprašyti skirsnyje [Klaidų pranešimai](#).

Klaidų pranešimai

Toliau išvardyti visi klaidų pranešimai, užprogramuoti prietaise **mini VIDAS®** analizatorius.

- Jei pateikiamas kitoks klaidos pranešimas, nei išvardyta toliau, skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.
- Tam tikrais atvejais pateikiama rekomendacijų, kaip klaidą ištaisyti. Jei ištaisyti klaidos neįmanoma arba nepavyksta, reikia skambinti bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.

B-2 lent. Problemų sprendimas

Klaidos pranešimas / problema	Priežastis	Sprendimas
Warning - LIS Validation Queue Full (išspėjimas - LIS patvirtinimo eilė užpildyta)	Patvirtinimo eilė yra laikinoji rezultatų, laukiančių patvirtinimo, saugojimo vieta. Šis pranešimas pateikiamas, jei patvirtinimo eilėje yra 8 sekcijų rezultatai ir apdorojama 9 sekcija.	1. Šalinkite rezultatus iš eilės vykdydami rezultatų patvirtinimo procedūrą (žr. LIS rezultatų patvirtinimas, 6-9 psl.).
Warning LIS upload queue full (išspėjimas, LIS įkėlimo eilė užpildyta)	Šis pranešimas rodo galimą prietaiso mini VIDAS® analizatoriaus sąsajos su LIS problemą.	1. Skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui ir informuokite apie šį pranešimą.
Some scanner errors lost due to overflow (tam tikros skaitytuvo klaidos prarastos dėl perpildos)	Ši klaida gali atsirasti po pakartotinių skaitytuvo klaidų.	1. Skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui ir informuokite apie šį pranešimą.
Some section errors lost due to overflow (tam tikros sekcijų klaidos prarastos dėl perpildos)	Ši klaida gali atsirasti po pakartotinių skaitytuvo klaidų.	1. Skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui ir informuokite apie šį pranešimą.
Optics autocalibration data corrupt - instrument may be out of calibration (optikos automatinio kalibravimo duomenys sugadinti - prietaisas gali būti nekalibruotas)		1. Skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui ir informuokite apie šį pranešimą.

B-2 lent. Problemos sprendimas

Klaidos pranešimas / problema	Priežastis	Sprendimas
Configuration data not found (nerasta konfigūracijos duomenų)	Ši klaida atsiranda vykdant įjungimo pradžios seką. Atkreipkite dėmesį, kad visos prieš tai įvestos konfigūracijos parinktys prarandamos ir atkuriamos numatytosios parinkčių reikšmės.	1. Atlikite vieną ar du konfigūracijos pakeitimus. 2. Pakartokite įjungimo pradžios seką. 3. Jei klaida kartojasi, skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.
MLE Card data bad (netinkami MLE kortelės duomenys)	Prietaisui nepavyko perskaityti pagrindinės partijos įrašo (MLE) kortelės (atliekant tyrimus, kuriems reikalinga MLE kortelė).	1. Patikrinkite, ar kortelė tinkamai įdėta į reagentų juostelės dėklą, ar nėra atplaišų arba nešvarumų. 2. Jei reikia, pakeiskite arba įdėkite iš naujo. 3. Bandykite dar kartą atlikti skaitymo operaciją arba įveskite duomenis patys. 4. Jei klaida kartojasi, skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.
Assay data load failed (nepavyko įkelti tyrimo duomenų)	<i>mini VIDAS</i> [®] analizatorius negali perskaityti protokolo atminties kortelės.	1. Įsitikinkite, kad protokolo atminties kortelė yra atminties kortelės lizde. 2. Dar kartą įdėkite atminties kortelę, kad užtikrintumėte tinkamą kontaktą. 3. Kartokite paskutinę operaciją. 4. Jei klaida kartojasi, skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.
Normal Range save failed (nepavyko išsaugoti normalių verčių diapazono)		1. Skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai ar vietiniam bioMérieux atstovui.
Normal Range load failed (nepavyko įkelti normalių verčių diapazono)		1. Skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai ar vietiniam bioMérieux atstovui.
Assay startup error (tyrimo paleidimo klaida)	Ši klaida atsiranda atliekant parengiamuosius apdorojimo veiksmus.	1. Atlikite sekcijos stabdymo procedūrą. 2. Kartokite tyrimą toje pačioje sekcijoje. 3. Jei klaida kartojasi, skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.

B-2 lent. Problemos sprendimas

Klaidos pranešimas / problema	Priežastis	Sprendimas
Section reset failed (nepavyko nustatyti sekcijos iš naujo)		1. Patikrinkite ar sekcijoje nėra fizinių kliūčių ar kamščių. 2. Atlikite sekcijos stabdymo operaciją. 3. Jei klaida kartojasi, skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.
Standard save failed (nepavyko išsaugoti standarto)		1. Skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai ar vietiniam bioMérieux atstovui.
Assay failed (tyrimas nepavyko)	Tyrimai sekcijoje nebuvo tinkamai apdoroti.	1. Kartokite tyrimą toje pačioje sekcijoje. 2. Jei klaida kartojasi, skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.
Assay processing error (tyrimo apdorojimo klaida)	Tyrimai sekcijoje nebuvo tinkamai apdoroti	1. Kartokite tyrimą toje pačioje sekcijoje. 2. Jei klaida kartojasi, skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.
Communications error (ryšio klaida)		1. Iš naujo atlikite operaciją, kuri lėmė klaidą. 2. Jei klaida kartojasi, skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.
Section communications error (sekcijos ryšio klaida)		1. Stabdykite sekciją, kurioje įvyko klaida. Kartokite tyrimą toje pačioje sekcijoje. 2. Jei klaida kartojasi, atjunkite sekciją ir skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.
Unknown section error (nežinoma sekcijos klaida)		1. Skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai ar vietiniam bioMérieux atstovui.
Unknown software error (nežinoma programinės įrangos klaida)		1. Skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai ar vietiniam bioMérieux atstovui.
Unknown scanner error (nežinoma skaitytuvo klaida)		1. Skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai ar vietiniam bioMérieux atstovui.
External printer error (išorinio spausdintuvo klaida)	Išorinis spausdintuvas išsiuntė klaidos signalą į prietaisą <i>mini VIDAS</i> [®] analizatorius	1. Žr. spausdintuvo vadovą.

B-2 lent. Problemos sprendimas

Klaidos pranešimas / problema	Priežastis	Sprendimas
Internal printer error (vidinio spausdintuvo klaida)		1. Dar kartą atlikite spausdinimo operaciją. 2. Jei klaida kartojasi, skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.
Cannot begin bar code read - check door (negalima pradėti brūkšninio kodo skaitymo - tikrinkite dureles)		1. Tikrinkite, ar iki galo uždarytos SPR[®] bloko durelės, ir pradėkite tyrimą iš naujo. 2. Jei klaida kartojasi, skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.
Cannot begin assay - check door (negalima pradėti tyrimo - tikrinkite dureles)		1. Tikrinkite, ar iki galo uždarytos SPR[®] bloko durelės, ir pradėkite tyrimą iš naujo. 2. Jei klaida kartojasi, skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.
Unable to initialize Section (neįmanoma inicijuoti sekcijos)	Ši klaida atsiranda vykdant įjungimo pradžios seką.	1. Išjunkite prietaisą mini VIDAS[®] analizatorius (žr. Sistemos išjungimas, 4-4 psl.) 2. Tikrinkite ar prietaise nėra fizinių kliūčių ar kitų galimų kamščių. 3. Paleiskite prietaisą mini VIDAS[®] analizatorius iš naujo (žr. Sistemos paleidimas, 4-3 psl.). 4. Jei klaida kartojasi, skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.
External printer offline (išorinis spausdintuvas atjungtas)	Išorinis spausdintuvas išsiuntė atjungimo signalą į prietaisą mini VIDAS[®] analizatorius.	1. Paspauskite spausdintuvo prijungimo mygtuką arba žr. spausdintuvo vadovą.
Instrument has been too busy for autocalibration to occur (prietaisas buvo per daug užimtas, kad galėtų vykti automatinis kalibravimas)		1. Nenaudokite prietaiso mini VIDAS[®] analizatorius (neatlikite tyrimų) bent dvi valandas. 2. Tęskite įprastą darbą. 3. Jei klaida kartojasi, skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.

B-2 lent. Problemos sprendimas

Klaidos pranešimas / problema	Priežastis	Sprendimas
New LIS Results have been discarded due to full queues (nauji LIS rezultatai buvo atmesti, nes užpildytos eilės)	Šis pranešimas atsiranda po kitų pranešimų, įspėjančių, kad LIS rezultatų patvirtinimo arba įkėlimo eilės yra užpildytos.	1. Šalinkite rezultatus iš eilės vykdydami rezultatų patvirtinimo procedūrą (žr. LIS rezultatų patvirtinimas, 6-9 psl.).
Boot EPROM obsolete (pasenęs įkrovos EPROM)	Ši klaida atsiranda įjungimo pradžios sekos metu	1. Išjunkite ir vėl paleiskite prietaisą mini VIDAS® analizatorius (žr. Sistemos išjungimas, 4-4 psl. ir Sistemos paleidimas, 4-3 psl.). 2. Jei klaida kartojasi, skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.
Scanner board memory almost full (skaitytuvo plokštės atmintis beveik pilna)		1. Skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui ir informuokite apie šį pranešimą.
Scan head motor movement becoming restricted (skenerio galvutės variklio judėjimas ribojamas)		1. Išjunkite prietaisą mini VIDAS® analizatorius (žr. Sistemos išjungimas, 4-4 psl.). 2. Tikrinkite, ar nėra fizinių kliūčių, dėl kurių galėjo susidaryti kamštis. 3. Skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui ir informuokite apie šį pranešimą.
Scanner Board failure (skaitytuvo plokštės klaida)		1. Išjunkite ir vėl paleiskite prietaisą mini VIDAS® analizatorius (žr. Sistemos išjungimas, 4-4 psl. ir Sistemos paleidimas, 4-3 psl.). 2. Jei klaida kartojasi, skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.
Temperature monitoring failed (sutriko temperatūros stebėjimas)		1. Palaukite, kol bus baigtas visų atliekamų tyrimų apdorojimas. 2. Išjunkite ir vėl paleiskite prietaisą mini VIDAS® analizatorius (žr. Sistemos išjungimas, 4-4 psl. ir Sistemos paleidimas, 4-3 psl.). 3. Jei klaida kartojasi, skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.

B-2 lent. Problemos sprendimas

Klaidos pranešimas / problema	Priežastis	Sprendimas
Section hardware failure (sekcijos techninės įrangos triktis)		1. Išjunkite ir vėl paleiskite prietaisą mini VIDAS® analizatorius (žr. Sistemos išjungimas, 4-4 psl. ir Sistemos paleidimas, 4-3 psl.). 2. Jei klaida kartojasi, stabdykite ir atjunkite sekciją bei skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.
Scan head motor failure (skenerio galvutės variklio triktis)		1. Išjunkite prietaisą mini VIDAS® analizatorius (žr. Sistemos išjungimas, 4-4 psl.). 2. Tikrinkite, ar nėra fizinių kliūčių, dėl kurių galėjo susidaryti kamštis. 3. Įjunkite prietaisą mini VIDAS® analizatorius (žr. Sistemos paleidimas, 4-3 psl.). 4. Jei klaida kartojasi, skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.
Software failure (programinės įrangos triktis)		1. Skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai ar vietiniam bioMérieux atstovui.
Tray mechanism failure (dėklo mechanizmo triktis)		1. Tikrinkite, ar reagentų juostelės dėkle nėra fizinių kliūčių, dėl kurių galėjo susidaryti kamštis. 2. Taip pat tikrinkite, ar nieko nėra dėklo kelyje. Tai ypač svarbu po prietaiso dezaktyvavimo. 3. Atlikite TP6 tyrimą. 4. Jei klaida kartojasi, skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.
Pump mechanism failure (siurblio mechanizmo triktis)		1. Tikrinkite, ar SPR® bloko viduje nėra fizinių kliūčių, dėl kurių galėjo susidaryti kamštis. 2. Atlikite TP4 tyrimą. 3. Jei klaida kartojasi, skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.

B-2 lent. Problemos sprendimas

Klaidos pranešimas / problema	Priežastis	Sprendimas
Tower mechanism failure (bokšto mechanizmo triktis)		1. Tikrinkite, ar SPR[®] bloko viduje nėra fizinių kliūčių, dėl kurių galėjo susidaryti kamštis. 2. Atlikite TP5 tyrimą. 3. Jei klaida kartojasi, skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.
Hardware failure (techninės įrangos triktis)		1. Išjunkite ir vėl paleiskite prietaisą mini VIDAS[®] analizatorius (žr. Sistemos išjungimas, 4-4 psl. ir Sistemos paleidimas, 4-3 psl.). 2. Atlikite kitą tyrimą. 3. Jei klaida kartojasi, skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.
Optical hardware failure (or excessive auto-calibration drift) (optinės techninės įrangos triktis (arba per didelis automatinio kalibravimo nuokrypis))		1. Išjunkite prietaisą mini VIDAS[®] analizatorius (žr. Sistemos išjungimas, 4-4 psl.). 2. Valykite optinius lęšius (žr. Optinių lęšių valymas (kas mėnesį), 8-11 psl.). 3. Įjunkite prietaisą mini VIDAS[®] analizatorius (žr. Sistemos paleidimas, 4-3 psl.). 4. Jei klaida kartojasi, skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.
No Master Lots available (nėra pagrindinių partijų)	mini VIDAS[®] analizatorius negali perskaityti protokolo atminties kortelės.	1. Įsitikinkite, kad protokolo atminties kortelė yra atminties kortelės lizde. 2. Dar kartą įdėkite atminties kortelę, kad užtikrintumėte tinkamą kontaktą. 3. Kartokite paskutinę operaciją. 4. Jei klaida kartojasi, skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.
External printer paper empty (išoriniame spausdintuve nėra popieriaus)	Išorinis spausdintuvas išsiuntė signalą į prietaisą mini VIDAS[®] analizatorius, kad baigėsi popierius	1. Įdėkite popieriaus į spausdintuvą. 2. Jei spausdintuve yra popieriaus, tikrinkite kabelį tarp spausdintuvo ir prietaiso mini VIDAS[®] analizatorius. 3. Jei reikia, žr. spausdintuvo vadovą.

B-2 lent. Problemos sprendimas

Klaidos pranešimas / problema	Priežastis	Sprendimas
Internal printer paper empty (vidiniame spausdintuve nėra popieriaus)		- Įdėkite naują popieriaus ritinį į terminį spausdintuvą. - Bandykite atlikti kitą spausdinimo operaciją. - Jei klaida kartojasi, skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.
Restoring saved master lot information (atkuriama įrašyta pagrindinės partijos informacija)		- Bandykite dar kartą įvesti pagrindinės partijos duomenis. - Jei klaida kartojasi, skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.
SPR temperature out of allowed range (SPR temperatūra nepatenka į leidžiamą diapazoną)		- Tikrinkite SPR[®] bloko temperatūrą. - Jei temperatūra žema, įsitikinkite, kad uždarytos visos prietaiso mini VIDAS[®] analizatorius durelės. - Šiek tiek palaukite, kol išsilygins temperatūra. - Jei klaida kartojasi, skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.
Tray temperature out of allowed range (Dėklo temperatūra nepatenka į leidžiamą diapazoną)		- Tikrinkite reagentų juostelės dėklo temperatūrą. - Jei temperatūra žema, įsitikinkite, kad uždarytos visos prietaiso mini VIDAS[®] analizatorius durelės. - Šiek tiek palaukite, kol išsilygins temperatūra. - Jei klaida kartojasi, skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.
Unable to complete LIS upload of results (Neįmanoma įkelti rezultatų į LIS)	mini VIDAS[®] analizatorius negalėjo persiųsti rezultatų.	- Tikrinkite visas kabelių jungtis tarp prietaiso mini VIDAS[®] analizatorius ir LIS kompiuterio. - Įsitikinkite, kad LIS kompiuteris pasiruošęs priimti duomenis.

Problemos, galinčios kilti su brūkšninių kodų skaitytuvu

Skaitytuvas neskleidžia šviesos spindulio

1. Tikrinkite, ar patikimai prijungtas kabelis (žr. prijungimo procedūrą dalyje [priedas. Išorinės įrangos prijungimas](#)).

2. Tikrinkite, ar veikia trigeris.

Jei patikrinus skaitytuvą vis tiek veikia netinkamai:

1. Kartokite brūkšninių kodų skaitytuvo prijungimo procedūrą.

Jei problema išlieka, skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.

Skaitytuvas nenuskaito brūkšninių kodų

Brūkšniniai kodai yra nenuskaitomi

SVARBI INFORMACIJA.

Nuskaityti brūkšniniai kodai turi būti išsamūs, nesutepti ir neįplyšę.

1. Jei su skaitytuvu negavote konfigūracijos lapo arba jis nenuskaitomas, skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai arba vietiniam bioMérieux atstovui.

Nešvarus skaitytuvo langas

1. Tikrinkite, ar švarus skaitytuvo langas, ir, jei reikia, valykite jį minkšta šluoste.
2. Kartokite nuskaitymą.

Netinkamas nuskaitymo atstumas

1. Lėtai judinkite skaitytuvą nuo brūkšninio kodo ir (arba) prie jo, kol bus pasiekta optimali nuskaitymo pozicija.

Pastaba. Pypsėjimas rodo, kad nuskaitymas atliktas.

Tyrimo ataskaitos klaidos

Klaidos, tiesiogiai susijusios su tyrimo ataskaitos rezultatais, nerodomos klaidos ekrane.

Apie tokias klaidas pranešama pačioje tyrimo ataskaitoje.

Tyrimo ataskaitoje simbolių grupėmis pažymima ataskaitos dalis, kurioje yra klaida. Tada ataskaitos apačioje atsiranda išnaša, nurodanti tą patį simbolį. Išnašoje pateikiamas klaidos pranešimas.

Tyrimo ataskaitos klaidų taisymas

Visais atvejais reikia kartoti testą.

Jei klaida kartojasi ir įtariate prietaiso **mini VIDAS®** analizatorius problemą, skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai.

Tyrimo ataskaitos klaidų simboliai

B-3 lent. pateikti simboliai tyrimų ataskaitose žymi klaidų pranešimus.

B-3 lent. Tyrimo ataskaitos klaidų simboliai

Simbolis	Pranešimas	Priežastis
&	Silpnas nuskaitymas.	Reagentų juostelės fluorescencijos nuskaitymas nesiekia nustatytos ribos.
§	Stiprus nuskaitymas.	Reagentų juostelės fluorescencijos nuskaitymas viršija nustatytą ribą.
¥	Nuskaitymas neatitinka mastelio.	Reagentų juostelės fluorescencijos nuskaitymas nepatenka į detektoriaus darbinį diapazoną.
#	Silpnas RFV.	Reagentų juostelės RFV nesiekia nustatytos ribos.
!	Stiprus RFV.	Reagentų juostelės RFV viršija nustatytą ribą.
{	Nuskaitymas nevykdomas.	Skambinkite bioMérieux techninės pagalbos tarnybai.
↯	Matematinė klaida.	mini VIDAS® analizatorius aptiko skaičiavimo klaidą, pvz., dalybą iš nulio.
@	Aukšta testo vertė.	Apskaičiuota reagentų juostelės testo vertė viršija nustatytą ribą.
☐	Žema testo vertė.	Apskaičiuota reagentų juostelės testo vertė nesiekia nustatytos ribos.
¢	Mėginys per daug atskiestas.	
~	Silpna kontrolė.	Stipri kontrolė duoda silpną atsakymą.
¶	Stipri kontrolė.	Silpna kontrolė duoda stiprų atsakymą.
\$	Viršytas standarto variacijos koeficientas.	Standarto rezultato variacijos koeficientas (CV) yra didesnis nei nustatyta riba.
£	Netinkamas standartas.	Standarto rezultatas netinkamas ir negali būti naudojamas skaičiuojant testo mėginių rezultatus.
]	Žr. pakuotės informacinį lapelį	

Klaidų pranešimai tyrimo ataskaitose

Jei standartas nepatenka į diapazoną arba jo nėra (pradėjus tyrimą), tyrimo ataskaitos apačioje išspausdinamas šis klaidos pranešimas:

Insufficient standard run or Standard value out of range
(nepakankamas standarto apdorojimas arba standarto vertė nepatenka į diapazoną).

Testo rezultatų reikėtų nepaisyti, rekomenduojama kartoti testo kalibravimą.

Spausdintuvo klaidos

Jei vidiniame spausdintuve baigiasi popierius arba jis nereaguoja, **mini VIDAS®** analizatorius 30 sekundžių bandys pakartotinai ir pradės pypsėti.

1. Paspausdami  atidarykite klaidos pranešimo ekraną.
Klaidos pranešimas nurodo vidinį spausdintuvą.
2. Jei klaida rodo, kad spausdintuve baigėsi popierius, įdėkite popieriaus.
Pateikiamos toliau nurodytos parinktys.

Retry Printing (bandyti spausdinti dar kartą)

Abort Printing (nutraukti spausdinimą)

3. Pasirinkite **Retry Printing** (bandyti spausdinti dar kartą), jei norite spausdinti užduotį dabar,
arba

Pasirinkite **Abort Printing** (nutraukti spausdinimą), jei šiuo metu norite stabdyti spausdinimą.

mini VIDAS® analizatorius bandys spausdinti užduotį dar kartą, jei:

- spausdintuvui nurodoma atlikti kitą spausdinimo užduotį,
- naudojate konfigūracijos meniu funkciją **Select Printer** (pasirinkti spausdintuvą).

Išsaugotų klaidų peržiūra

mini VIDAS® analizatorius saugo paskutinius dešimt savo klaidų pranešimų.

Šie pranešimai lieka prietaise **mini VIDAS®** analizatorius, kol jis neišjungiamas.

Norėdami pasiekti išsaugotus klaidų pranešimus, atlikite toliau aprašytus veiksmus.

1. **Main Menu** (pagrindiniame meniu) pasirinkite **Utility Menu** (paslaugų programų meniu).
2. **Utility Menu** (paslaugų programų meniu) pasirinkite **View Saved Errors** (peržiūrėti išsaugotas klaidas).

Ekrane rodomas klaidos pranešimas, panašus į pateiktąjį toliau.

Errorcode: 73 (Saved) (klaidos kodas: 73 (išsaugota))

Time: 14:53 09/14/02 (laikas: 14:53 09/14/02)

MLE Card data bad (netinkami MLE kortelės duomenys)

Pastaba. *Pirmas rodomas pranešimas yra naujausias pranešimas, išsaugotas pranešimų faile.*

3. Paspaudę  galite peržiūrėti kitą pranešimą.
arba

Paspauskite , jei norite grįžti į **Utility Menu** (paslaugų programų meniu).

Prietaiso temperatūros peržiūra ir spausdinimas

1. **Main Menu** (pagrindiniame meniu) pasirinkite **Status Screen** (būsenos ekranas).
2. Pasirinkite **Display temperatures** (rodyti temperatūrą).

Atidaromas ekranas **Temperatures** (temperatūra), kuriame pateikiami abiejų sekcijų reagentų juostelės dėklo ir SPR® bloko temperatūros rodmenys.

3. Dukart paspausdami  grįžkite į **Main Menu** (pagrindinis meniu),
arba

4. Pasirinkite **Print** (spausdinti), jei norite išspausdinti temperatūros rodmenų kopiją.

Pradedamas temperatūros ataskaitos spausdinimas, o ekrane atidaromas **Main Menu** (pagrindinis meniu).

5. *Prieš spausdindami temperatūros ataskaitą palaukite, kol bus baigtas spausdinti rezultatų lapas (jei jis spausdinamas).*

C

priedas. Išorinės įrangos prijungimas

Išorinis spausdintuvas

Reikalinga įranga

- Tinkamas spausdintuvas.
Informacijos apie rekomenduojamą spausdintuvo tipą teiraukitės bioMérieux arba vietinio bioMérieux atstovo.
- Kompiuteriui tinkamas spausdintuvo kabelis su DB 25 kontaktų jungtimi viename gale ir 36 kontaktų Centronix jungtimi kitame.
- Mažas plokščias atsuktuvus.

Prieš prijungdami

1. Įsitikinkite, kad prietaisas **mini VIDAS®** analizatorius yra konfigūruotas išoriniam spausdintuvui.
2. Jei ne, žr. [Spausdintuvo pasirinkimas, 4-12 psl.](#)

Prijungimas

1. Išjunkite prietaisą **mini VIDAS®** analizatorius (žr. „Sistemos išjungimas“, 4-4 psl.).
2. Pastatykite spausdintuvą šalia prietaiso **mini VIDAS®** analizatorius, kad būtų pasiekiamas spausdintuvo kabelis ir reikiamas elektros lizdas.
3. Raskite spausdintuvo prievadą galinėje prietaiso **mini VIDAS®** analizatorius dalyje.



C-1 pav. spausdintuvo prievado vieta

- Įstatykite kabelio DB 25 kontaktų jungtį į spausdintuvo prievadą. Įsitikinkite, kad ji atsukta tinkama puse.
- Atsuktuvu priveržkite jungtį prie prievado.
- Įstatykite kabelio 36 kontaktų Centronix jungtį į prievadą spausdintuve. Įsitikinkite, kad ji atsukta tinkama puse.
- Vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis įdėkite į spausdintuvą popieriaus.
- Ijunkite spausdintuvą.
- Ijunkite prietaisą **mini VIDAS®** analizatorius (žr. [Sistemos paleidimas, 4-3 psl.](#)).
- Išbandykite išorinį spausdintuvą (žr. [Spausdintuvo tikrinimas, 7-4 psl.](#)).

Galimas klaidos pranešimas

Jei pateikiamas pranešimas „**External printer error**“ (išorinio spausdintuvo klaida):

- Tikrinkite, ar spausdintuvas įjungtas.
- Įsitikinkite, kad pakanka popieriaus.

Brūkšninių kodų skaitytuvo prijungimas

Reikalinga įranga

Skaitytuvas pateikiamas kaip rinkinys, į kurį įeina:

- 1 brūkšninių kodų skaitytuvas,

- 1 laidas,
- 1 konfigūracijos lapas.

Pastaba. Rinkinyje turi būti pirmiau išvardyti komponentai. Jei ko nors trūksta, skambinkite bioMérieux arba vietiniam bioMérieux atstovui.

Prijungimas

1. Prijunkite kabelį prie brūkšninių kodų skaitytuvo.
2. Įsitikinkite, kad prietaisas **mini VIDAS**[®] analizatorius buvo konfigūruotas naudoti atitinkamą brūkšninių kodų skaitytuvą.
3. **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu) pasirinkite **Barcode Wand** (brūkšninių kodų zondas).

Pateikiamos toliau nurodytos parinktys.

- **None** (nėra) (numatytoji nuostata)
- **Barcode Wand** (brūkšninių kodų zondas)

Pastaba. Simbolis ☒ žymi dabartinę nuostatą.

4. Pasirinkite **Barcode Wand** (brūkšninių kodų zondas).
5. Paspausdami  grįžkite į **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu).
6. Išjunkite prietaisą **mini VIDAS**[®] analizatorius (žr. „Sistemos išjungimas“, 4-4 psl..)



Dėmesio! Būtinai išjunkite prietaisą **mini VIDAS**[®] analizatorius prieš prijungdami išorinį brūkšninių kodų skaitytuvą.

7. Raskite diagnostikos prievadą galinėje prietaiso **mini VIDAS**[®] analizatoriaus dalyje.



C-2 pav. Diagnostikos prievado vieta

8. Prijunkite brūkšninio kodo skaitytuvo kabelį prie diagnostikos prievado.

Prievado ir jungties forma yra tokia, kad sėkmingai prijungti kabelį galima tik viena kryptimi.

9. Įjunkite prietaisą **mini VIDAS®** analizatorius (žr. [Sistemos paleidimas, 4-3 psl.](#)).

Brūkšinių kodų zondas paruoštas naudoti.

Jei prie prietaiso **mini VIDAS®** analizatorius jau buvo prijungtas brūkšinių kodų skaitytuvas, ankstesniojo skaitytuvo konfigūracija bus pakeista numatyta naujojo brūkšinių kodų skaitytuvo konfigūracija.

Jūsų gautas brūkšinių kodų skaitytuvas jau konfigūruotas bioMérieux ir apima daugelį esančių brūkšinių kodų tipų.

Jei skaitytuvas neišsaugo savo konfigūracijos,

1. Nuskaitykite brūkšinius kodus, esančius konfigūracijos lape, kuris pateiktas brūkšinių kodų skaitytuvo rinkinyje.

Jei konfigūracijos lapo nėra, skambinkite bioMérieux arba vietiniam bioMérieux atstovui.

Įvadas

mini VIDAS® analizatorius – tai autonominis prietaisas, kuriam nereikia naudoti atskiro kompiuterio.

Jame yra viskas, ko reikia vienkryptei kompiuterio sąsajai.

Ši sąsaja suteikia galimybę siųsti (t. y. įkelti) prietaiso **mini VIDAS®** rezultatus į laboratorijos informacinę sistemą (LIS) ar kitą pagrindinio kompiuterio sistemą.

Pastaba. Laukai *pn* ir *pi* (paciento vardas ir paciento kodas) nėra siunčiami įkeliant prietaiso **mini VIDAS®** analizatorius rezultatus, nes šios informacijos nėra programoje **mini VIDAS®**.

Siunčiami šie prietaiso **mini VIDAS®** laukai:

- mtrsl pranešimo tipas
- pi paciento ID
- pn paciento vardas
- si bandinių skyriklis
- ci mėginio ID
- rt trumpasis tyrimo pavadinimas
- rn ilgasis tyrimo pavadinimas
- ql kokybinis rezultatas
- qn kiekybinis rezultatas
- tt testo atlikimo laikas
- td testo atlikimo data
- qd skiedimas (nebūtinai)

Šie rezultatai nėra įkeliami:

- Juostelės be mėginio ID
- QCV, OPT, LEAK.
- Jokie neapdorotų rezultatų analizės tipo tyrimai
- Kontrolinės medžiagos
- Standartai / kalibratoriai.

Eilėje „Paruošta siųsti“ gali būti iki 48 mėginių rezultatų.

mini VIDAS® rezultatai nėra visam laikui išsaugomi prietaise, todėl reikia reguliariai įkelti rezultatus.

Jei įkelti rezultatų nepavyksta, pasibaigus pakartotinio bandymo intervalui ir pasiekus pakartotinių bandymų skaičių registruojama klaida.

1. Norėdami peržiūrėti žurnalą, klaviatūroje pasirinkite  arba peržiūrėkite įrašytas klaidas pasirinkę **Utility Menu** (paslaugų programų meniu).

Konfigūravimo informacija



DĖMESIO! Išmokyti ir kvalifikuoti darbuotojai privalo konfigūruoti vienkryptį ryšį ir perduoti jį naudoti. Bet kokie pakeitimai gali sukelti problemų, kai ryšys naudojamas ar verčiamas veikti kitaip, nei numatyta.

1. Pasirinkite **Configuration Menu** (konfigūracijos meniu), atidarę **Main Menu** (pagrindinis meniu).
2. Pasirinkite **LIS Interface Options** (LIS sąsajos parinktys).

D-1 lent. LIS sąsajos parinktys

Parinktis			
Ryšio nuostatos • Sparta bodais • Paritetas (nėra, nelyginis, lyginis, žemas, aukštas) • Ženklų dydis	Min. • 300 • 7	Maks. • 38 400 • 8	Numatytoji • 1200 • Nėra • 8
Skirtasis laikas ir ribos • Skirtasis laikas • Kontrolinės sumos pakartotinių bandymų riba • Kontrolinės sumos klaidos pakartotinių bandymo intervalas • <ENQ> Pakartotinių bandymų riba • <ENQ> Pakartotinių bandymų intervalas • Delsa tarp įrašymų • Delsa tarp pranešimų	Min. • 2 • 0 • 0 • 0 • 0 • 0 • 0	Maks. • 99 • 99 • 99 • 99 • 99 • 99 • 99	Numatytoji • 3 • 3 • 10 • 3 • 10 • 0 • 2
Duomenų formatas • Įvairūs formatai • Laiko skyriklis • Datos skyriklis • Lauko pabaigos simbolis	Pakaitinis protokolas • STX : <CR><LF> • ETX : <CR><LF> • RS : <CR><LF> • GS : <CR><LF> • ENQ : <CR><LF> • EOT : <CR><LF> • „Send Dilution“ (Siųsti skiedimo informaciją) • . : / - , • . : / - , • ! @ # \$ % ^ & * () - = + < > / ? [] \ { }		Numatytoji • : • / •
Teksto pranešimo siuntimas	Naudojamas teksto pranešimo šablonui siųsti		

mini VIDAS[®] įkeliamų duomenų pavyzdys

mtrsl		pi		pn		si		ci218421		rtRBG		rn RUB IgG	
tt 15:16		td 10/10/03		qINegative		qn 10 UI/ml		qd 1					

E

priedas. Techniniai duomenys ir specifikacijos (ankstesnės prietaiso *mini VIDAS*[®] analizatorius versijos)

Pateikiami ankstesnių prietaiso *mini VIDAS*[®] analizatorius versijų (analizatorių be skaidrių mėlynų sekcijų dangtelių) techniniai duomenys ir specifikacijos.

Matmenys

	Prietaisas supakuotas	Prietaisas išpakuotas
Aukštis (cm)	57	44
Plotis (cm)	68	54
Ilgis (cm)	68	53

Svoris

	Prietaisas supakuotas	Prietaisas išpakuotas
Svoris (kg)	46	37

Fiziniai vietos reikalavimai

	Vertė
Aukštis (cm)	65
Plotis (cm)	120
Ilgis (cm)	90

Prietaisas turi būti padėtas ant lygaus paviršiaus, pasvirusio ne daugiau kaip 5°.

Elektros sistemos specifikacijos

Prietaise yra vidinis brūkšninių kodų skaitytuvas su 660 nm LED, kurio spinduliuotės klasė yra 1 pagal IEC 60825-1. Šios klasės įranga nekelia rizikos.

Specifikacija	Vertė
Įtampa	100–240 V KS 200–240 V KS Įtampa (100–240 V KS arba 200–240 V KS) pasirenkama naudojant maitinimo bloką galinėje prietaiso pusėje)
Sąnaudos	1,5 A esant 100–120 V KS 0,8 A esant 200–240 V KS
Dažnis	50–60 Hz
Galia	180 vatų (maks.) 75 vatai (min.)
Saugiklio srovė	Išorinė (galios tiekimo modulis): 1,5 AT esant 100–120 V KS 1,6 AT esant 200–240 V KS
Apytikslis šilumos išskyrimas	250 Btu/val. 75 W
Maitinimo jungiklis	Vieta: galinė prietaiso pusė Tipas: dvipolis (fazė ir neutrali) Didžiausias srovės nuotėkis: < 1 mA



Dėmesio!

Kad užtikrintų prietaiso saugą ir tinkamą darbą, naudotojas privalo laikytis šiame vadove pateiktų techninių specifikacijų ir standartų.

bioMérieux nėra atsakinga už jokią žalą, kuri gali būti patirta dėl šių specifikacijų nesilaikymo arba bet kokios prietaisu atliekamos operacijos, neatitinkančios šių privalomųjų standartų.

Be to, šiai įrangai teikiama garantija galioja, tik jei prietaisas **mini VIDAS®** analizatorius naudojamas laikantis šiame vadove aprašytų procedūrų ir specifikacijų.

Aplinkos sąlygos

Specifikacija	Vertė
Įrengimo tipas	Naudoti tik patalpoje
Įrengimo kategorija	II
Taršos laipsnis	2

mini VIDAS[®] analizatorius atitinka aplinkosaugos reikalavimus, nustatytus standarto IEC 61010-1 1.4 straipsnyje.

Temperatūra

Specifikacija	Vertė
Darbo temperatūra	15–30 °C (kambario temperatūra)
Laikymo temperatūra	Nuo -10 °C iki 40 °C

Pastaba. Vidutinė šilumos spinduliuotė siekia maždaug 512 BTU, 150 W.

Drėgnis

Specifikacija	Vertė
Santykinis drėgnis	Nuo 10 % iki 80 % santykinis drėgnis, be kondensacijos
Drėgnis laikant ir transportuojant (be kondensacijos, patenka į laikymo ir transportavimo temperatūros intervalą)	iki 90 %

Aukštis virš jūros lygio

Specifikacija	Vertė
Maksimalus aukštis virš jūros lygio	2000 m

Garso lygis

Specifikacija	Vertė
Atliekant analizę	< 59 dBA

Techninės savybės

Našumas

- 12 tyrimo pozicijų (2 sekcijos, kiekvienoje po 6 pozicijas)
- Iki 30 testų per valandą priklausomai nuo naudojamo tyrimo tipo (žr. testo trukmę kiekvieno **VIDAS[®]** tyrimo informaciniame lapelyje)

Varikliai

- Automatinis valdymas naudojant žingsninius variklius

Siurbimas

- 2 siurbiai; po vieną kiekvienoje sekcijoje
- Maišymas, skiedimas ir skysčių perkėlimas

Temperatūros valdymas

Absoliutus tikslumas

- SPR[®]: 36–38 °C
- Padėklas: 35–38 °C

Santykinis tikslumas

- SPR[®]: $\pm 0,7$ °C tarp 2 sekcijų
- Padėklas: ± 1 °C tarp 2 sekcijų

Terminis atsparumas

- Procesas: terminis atsparumas
- Automatinis valdymas: naudojant terminį zondą

Optika

Specifikacija	Vertė
Detektorius	Fotodiodo fluorimetras
Aptikimo diapazonas	40–40 000 nmol 4MU (4-metilumbeliferono)
Automatinis tikrinimas	Automatinis optinės sistemos tikrinimas kas 12 valandų pagal pamatinį standartą (vadinamą kietuoju standartu); automatinis kalibravimas, jei skirtumas nuo kietojo standarto $\geq 0,6 \%$

Tyrimo rinkinio specifikacijos

VIDAS[®] SPR[®]

Specifikacija	Vertė
Ilgis	76 mm
Medžiaga	Plastiko polimeras
Darbinis tūris	5–350 µl

VIDAS[®] Vienguba reagentų juostelė

Išoriniai matmenys	Vertė
Ilgis	157 mm
Plotis	18 mm
Gylis	15 mm

Šulinėlis	Našumas
Mėginio šulinėlis	960 µl
Reagento šulinėlis	960 µl
Substrato šulinėlis	530 µl

Juostelė yra užsandarinta folija, kad nevyktų garavimas, galintis pakenkti reagentams.

Substrato šulinėlis padarytas iš plastiko, kuris atitinka reikiamą optinę kokybę.

F

Priedas. Terminų žodynas

Abejotinas

Tyrimo analizės rezultatas, kuris yra nei teigiamas / reaguojantis, nei neigiamas / nereaguojantis; jis patenka tarp didelės ir mažos testo slenkstinių verčių.

Apdorojimas Load and Go

Tyrimo apdorojimas, kai reagentų juostelės įdedamos į prietaisą **mini VIDAS®** analizatorius ir apdorojamos neatlikus jokių nustatymo veiksmų prietaise **mini VIDAS®** analizatorius.

Brūkšninis kodas

Eilučių seka, išspausdinta reagentų juostelės etiketėje. Užkoduotą informaciją galima nuskaityti ir interpretuoti skaitytuvu bei naudoti juostelei identifikuoti.

Dviguba reagentų juostelė

Juostelė, kurią sudaro sujungtos mėginio etaloninė reagentų juostelė (kairioji) ir mėginio testo reagentų juostelė (dešinioji)

Fluorescencija

Fizikinis procesas, kuriam vykstant po apšvitinimo specifinio bangos ilgio šviesa medžiaga pradeda skleisti kitokio bangos ilgio šviesą. Šis procesas naudojamas analizei aptikti prietaise **mini VIDAS®** analizatorius.

Fluorescencijos vienetai

Skaitinė vertė, rodanti optiniu skaitytuvu nustatytą fluorescencijos intensyvumą

Fonas

Fluorescencija, būdinga substratui be numatytos cheminės tyrimo reakcijos

Išsaugotas standartas

Standarto testo rezultatas, išsaugotas kaip duomenys prietaise **mini VIDAS®** analizatorius, ir naudojamas skaičiuojant testo mėginių rezultatus tam tikrą laikotarpį

Juostelės paruošimo dėklas

Pastaba. Ankstesnių versijų prietaise **mini VIDAS®** analizatorius juostelės paruošimo dėklo gali nebūti.

Dėklas su 6 pozicijomis, esantis po kiekvienu reagento juostelės dėklu. Jis naudojamas ruošiant testus konkrečiai sekcijai, nes jame gali tilpti 6 atskiros juostelės arba padėklas, įtrauktas į reagentų rinkinį.

Kalibravimas

Kiekybinio tyrimo partijos standartinės kreivės reguliavimo procesas arba kalibratoriaus RFV įrašymas kiekybiniam tyrimui atlikti

Kalibravimo kreivė

Duomenų rinkinys, bioMérieux pateikiamas su kiekviena kiekybinio tyrimo partija, kuris tampa standartine tos partijos kreive

Kietosios fazės talpykla (SPR®)

Specialiai sukurtas plastikinis pipetės formos įtaisas, kurio vidinė sienelė padengta antikūnu, antigenu arba kitomis dangomis, leidžiančiomis fiksuoti tikslią analizę. Kiekviename SPR® yra atitinkama **VIDAS®** reagentų juostelė.

Kiuvetė

Paskutinis iš 10 šulinėlių reagentų juostelėje. Jis pagamintas iš permatomo plastiko, todėl skaitytuvas gali tiksliai nuskaityti substrato fluorometriją.

Kopijos

Keli apdorojami standarto mėginiai, pagal kuriuos skaičiuojama vidutinė vertė

Mėginys

Tiriama medžiaga

Nustatytas apdorojimas

Tyrimo apdorojimas, kai tyrimo tipai, mėginių ID, standartai ir kontrolės yra nustatomi prietaise **mini VIDAS®** analizatorius prieš pradedant vykdyti

Optinė kiuvetė

Paskutinis iš dešimties šulinėlių reagentų juostelėje. Jis pagamintas iš permatomo plastiko, todėl skaitytuvas gali tiksliai nuskaityti substrato fluorometriją.

Optinis skaitytuvas

Prietaiso **mini VIDAS®** analizatorius komponentas, kuriuo nuskaitoma brūkšninio kodo etiketė ir matuojamas tyrimo fluorescencijos intensyvumas

Pagrindinės partijos duomenų įvedimo (MLE) kortelė

Naudojama įvedant pagrindinės partijos duomenis prietaise **mini VIDAS®** analizatorius. Tam tikruose reagentų rinkiniuose MLE kortelės nebėra. Pagrindinės partijos duomenys spausdinami kaip brūkšninis kodas reagentų rinkinio etiketėje.

Pagrindinės partijos duomenys

Duomenų rinkinys, bioMérieux pateikiamas su kiekviena tyrimo partija; šiame duomenų rinkinyje nurodomi kokybės kontrolės diapazonai; atliekant kiekybinius tyrimus jis tampa standartine tos partijos kreive.

Pamatinė juostelė

Reagentų juostelė dvigubos juostelės poroje, naudojama mėginio foniniam rodmeniui matuoti

Pozicija

Reagentų juostelė ir SPR® lizdai prietaise **mini VIDAS®** analizatorius, į kuriuos galima dėti reagentų juostelės / SPR® porą

Prievadas

Laido jungties vieta galinėje prietaiso **mini VIDAS®** analizatoriaus dalyje

Protokolas

Konkreči kompiuteriu valdomų veiksmų seka (pipetavimas, maišymas, inkubavimas, nuskaitymas ir pan.), reikalinga tyrimui atlikti. Toje pačioje sekcijoje galima apdoroti tik tyrimus su identiškais protokolais.

Reagentų juostelė

Polipropileninė 10 šulinėlių juostelė su folijos sandarikliu ir popierine etikete. Vienas juostelės šulinėlis skirtas mėginiui. Kituose aštuoniuose šulinėliuose yra įvairūs imuniniam tyrimui atlikti reikalingi reagentai. Paskutinis juostelės šulinėlis yra optinė kiuvetė, kurioje yra substrato.

Reagentų juostelės dėklas

Kontroliuojamos temperatūros dėklas reagentų juostelės skyriuje. Dar vadinamas sekcijos dėklu.

Reagentų juostelės skyrius

Temperatūra kontroliuojamas padėklas su plastikiniu dangčiu, šiame padėkle yra šeši sekcijų kanalai, kuriuose laikomos šešios reagentų juostelės arba trys dvigubos reagentų juostelės.

Rezultatas

Kiekybinio arba kokybinio testo interpretavimas

Santykinė fluorescencijos vertė (RFV)

Skirtumas tarp reagentų juostelės galutinio ir pradinio (foninio) fluorescencijos rodmenų

Sekcija

Mikroprocesoriumi valdomas tyrimų apdorojimo blokas prietaise **mini VIDAS®** analizatoriaus. Kiekviename analizatoriaus yra dvi sekcijos. Kiekvienoje sekcijoje yra SPR® blokas su šešiais atitinkamais reagentų juostelių kanalais. SPR® pozicija ir atitinkamas jos reagentų juostelės kanalas sudaro vieną testo poziciją.

Sekcijos dėklas

Kontroliuojamos temperatūros plokštelė su šešiais kanalais; šioje plokštelėje laikomos šešios viengubos reagentų juostelės arba trys dvigubos reagentų juostelės. Dar vadinamas reagentų juostelės dėklu.

Sekcijos kanalas

Griovelis sekcijos dėkle, kuriame laikoma reagentų juostelė. Kanalai sunumeruoti nuo pirmo iki šešto. Kiekvienam iš jų priskirta atitinkama SPR® pozicija SPR® skyriuje.

Skaitytuvas

Prietaiso **mini VIDAS®** analizatoriaus įrenginys, kuriame yra fluorescencijos detektorius ir brūkšnių kodų skaitytuvas

Slenkstinė vertė

Skaitinė vertė, išsaugota prietaiso **mini VIDAS®** analizatorius atmintyje.

Ji naudojama testo vertei paversti į kokybinius rezultatus, pvz., teigiamus, neigiamus ar abejotinus.

SPR® blokas

Kontroliuojamos temperatūros blokas su talpyklomis šešioms SPRs® laikyti. Kiekvienai priskirta atitinkamos reagentų juostelės padėtis sekcijoje iškart žemiau jos. SPR® bloką galima pasiekti atidarius atverčiamas dureles.

Standartas / kalibratorius

Tirpalas, kuriame yra žinomos koncentracijos analizė. Tiriant standartinį tirpalą gauta RFV vertė naudojama koncentracijoms apskaičiuoti ir pacientų mėginiams arba kontrolėms interpretuoti.

Substratas

Reagentų juostelėje esanti medžiaga, kurią fermentais skaidant sukuriama fluorescuojantis junginys

Testas

Tyrimo rinkinio dalis, naudojama bandiniui, kontrolei arba standartui apdoroti; jį sudaro porinė reagentų juostelė ir SPR®.

Testo vertė

Rezultatas, apskaičiuotas naudojant mėginio santykinę fluorescencijos vertę (RFV) ir pamatinės medžiagos arba standarto santykinę fluorescencijos vertę, priklausomai nuo to, ar naudojama dviguba, ar vienguba reagentų juostelė

Tyrimas

Visa tyrimo procedūra naudojant imunologinius metodus ir fluorescencinę cheminę analizę, siekiant nustatyti arba kiekybiškai įvertinti analites

Tyrimo analizė

Duomenų interpretavimas naudojant mėginio tyrimo duomenis, standartinius tyrimo duomenis ir slenkstines vertes duomenims palyginti. Šie skaičiavimai gali būti skirtingi kiekvieno tipo tyrimuose ir gali padėti interpretuoti tyrimo rezultatus.

Tyrimo kodas

Tyrimo žymuo iš dviejų, trijų arba keturių simbolių, naudojamas prietaise **mini VIDAS®** analizatorius. Tyrimai apibrėžiami prietaise **mini VIDAS®** analizatorius, pavyzdžiui, naudojant tyrimo kodą.

Tyrimo rinkinys

Pakuotė, kurioje yra reagentų juostelių rinkinys, SPR® ir pakuotės informacinis lapelis, taip pat visos reikalingos kontrolinės medžiagos, standartai ir mėginių apdorojimo reagentai

Tyrimo suderinamumas

Savybė, būdinga dviejų ar daugiau tipų tyrimams, kai jiems atlikti naudojamas tas pats protokolas prietaise **mini VIDAS®** analizatorius.

Unikalus tyrimo kodas (UAC)

Unikalus tyrimo kodas atitinka 2 simbolius, kuriais užkoduota sąsaja tarp visos informacijos, reikalingos biologiniam tyrimui atlikti.

VIDAS® lęšių valiklis

Priemonė, skirta prietaiso **mini VIDAS®** analizatorius optiniams lęšiams valyti, siekiant išvengti optinio nuokrypio.

Vienguba reagentų juostelė

Žr. „Reagentų juostelė.“

Laidos istorija

Šiame skyriuje pateikta visų pakeitimų, atliktų kiekvienoje šio vadovo laidoje, santrauka, pradedant nuo 161150-637 - A laidos.

Pakeitimo tipo kategorijos:

Netaikoma	Netaikoma (pirmas paskelbimas)
Pataisymas	Dokumentų klaidų pataisymas
Techninis pakeitimas	Informacijos, susijusios su sistema ir (arba) papildoma sistema, papildymas, peržiūra ir (arba) pašalinimas
Administracinis reikalavimas	Naudotojo pastebimų netechninių pakeitimų įgyvendinimas

- Pastaba.**
- Nedideli tipografiniai, gramatikos ir formatavimo pakeitimai nėra įtraukti į laidos istoriją.
 - Ne visos versijos gali būti prieinamos visomis kalbomis.

Išleidimo data	Dalies numeris	Pakeitimo tipas	Pakeitimo santrauka
2016/03	161150-637 - A	Administracinis reikalavimas	• Patobulinimai, kad būtų laikomasi bioMérieux šablonų ir stiliaus vadovų. • Atnaujintos iliustracijos
		Techninis pakeitimas	• Atnaujinta informacija apie maksimalų aukštį virš jūros lygio ir laikymo temperatūra (3 skyrius > „Techniniai duomenys ir specifikacijos“). • Atnaujinta informacija apie profilaktinės priežiūros dažnumą bei valymą ir dezinfekavimą jos metu (8 skyrius > „Naudotojo atliekama priežiūra“ ir A priedas > „Techninės priežiūros grafikas“). • Pataisyta informacija apie tyrimo kalibravimo dažnumą: 28 dienos atliekant tam tikrus tyrimus (3 skyrius > „Kalibravimo / pakartotinio kalibravimo principai“, 5 skyrius > „Naudotinių standartų / kalibratorių ir kontrolių apibrėžimas“ ir 8 skyrius > „Pagrindinės kreivės nustatymas ir kalibravimas“).

