

mini VIDAS[®]

Manual del usuario

ES



4501 - 1721 es



BIOMÉRIEUX



 bioMérieux S.A. 69280 Marcy l'Etoile / Francia
Tfno. 33 (0)4 78 87 20 00 - Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

Impreso en Francia / 673 620 399 RCS Lyon
© 1997-2008. bioMérieux, S.A.



Alemania

bioMérieux Deutschland GmbH
Weberstrasse 8
D-72622 Nürtingen
tel. (49) 7022 30070
fax (49) 7022 36110

Argentina

bioMérieux Argentina
Av. Congreso 1745
(C1428BUE) Capital Federal
Buenos Aires
tel. (54) 11 5555-6800
fax (54) 11 5555-6888

Australia

bioMérieux Australia P/L
Unit 25, Parkview Business Center
1 Maitland Place
Baulkham Hills NSW 2153
tel. (61) 2 8852 4700
fax (61) 2 8852 4777

Austria

bioMérieux Austria GmbH
Eduard-Kittenberger-Gasse 97
Top 3
A-1230 Wien
tel. (43) 186 50 650
fax (43) 186 50 661

Bélgica

bioMérieux Benelux s.a./n.v.
Media Square
18-19 Place des Carabiniers
Bruxelles 1030
tel. (32) 2 743 01 70
fax (32) 2 733 55 97

Brasil

bioMérieux Brasil SA
Estrada Do Mapua
491 Taquara - Jacarepaguá
CEP 22710 261
Rio de Janeiro R.J
tel. (55) 21 2444 1400
fax (55) 21 2445 6025

Canadá

bioMérieux Canada, Inc.
7815, Henri-Bourassa West
Saint Laurent, QC
H4S 1P7
tel. (1) 514 336 7321
fax (1) 514 807 0015

Chile

bioMérieux Chile S.A.
Seminario 131
Providencia
Santiago
tel. (56) 2634 20 92
fax (56) 2634 20 93

China

bioMérieux China Limited
Room 1601-02B & 10
Est Ocean Centre
n° 24A Jiang Guo Men Nei Street,
100004 Beijing
teél. (86) 10 6515 6963
fax (86) 10 6515 6993

bioMérieux China Limited
Room 2605, South Tower,
World Trade Center
371-375 Huan Shi Dong East Road
510095 Guangzhou
tel. (86) 20 8762 7010
fax (86) 20 8762 7015

Colombia

bioMérieux Colombia Ltda
Avenida 15 No. 100-43
Piso 2
Bogotá D.C.
tel. (57) 1 520 0080
fax (57) 1 520 0088 / 1 520 0831

Corea

bioMérieux Korea Co., Ltd
1st & 2nd Floor, Yoosung Building
830-67 Yoksam-dong, Kangnam ku
Seoul 135-080
tel. (82) 2 2188 4700
fax (82) 2 547 6263

Costa de Marfil

bioMérieux Afrique Occidentale
08 BP 2634
Abidjan 08
tel. ((225) 22 40 93 93 / (225) 22 40 41 40
fax (225) 22 40 93 94

Dinamarca

bioMérieux Danmark Aps
Smedeholm 13C,
2730 Herlev
tel. (45) 70 10 84 00
fax (45) 70 10 84 01

España

bioMérieux España S.A.
Manual Tovar, 45-47
28034 Madrid
tel. (34) 91 358 11 42
fax (34) 91 358 06 29

Estados Unidos

bioMérieux, Inc.
100 Rodolphe Street
Durham NC 27712
tel. (1) 919 620 20 00
fax (1) 919 620 22 11

Finlandia

bioMérieux Suomi Oy
Konalantie 47 C
FI-00390 Helsinki
tel. (358) 9 8545 6000
fax (358) 9 8545 6045

Francia

bioMérieux S.A.
69280 Marcy l'Etoile
tel. 33 (0)4 78 87 20 00
fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

Grecia

bioMérieux Hellas S.A.
Papanikoli 70
15232 Halandri
Athens
tel. (30) 210 81 72 400
fax (30) 210 68 00 880

Hungría

bioMérieux Hungría Kft.
Fóti út. 56 (5th Floor)
H-1047 Budapest
tel. (36) 1 231 3050
fax (36) 1 231 3059

India

bioMérieux India Pvt. Ltd
A-32, Mohan Co-Operative Ind. Estate
New Delhi 110 024
tel. (91) 11 42 09 88 00
fax (91) 11 24 64 88 30

Indonesia

Delegación
bioMérieux Indonesia
Enseval Building
Kawasan Industri Pulo Gadung - Jl. Pulo
Lentut No. 10
Jakarta Timur 13920
tel. (62) 21 461 51 11
fax (62) 21 460 41 07

Italia

bioMérieux Italia S.p. A
Via Fiume Bianco, 56
00144 Roma
tel. (39) 0 6 523081
fax (39) 0 6 52308240

Islas Filipinas

Delegación
bioMérieux Philippines Rep. Office
11th Floor, Pearlbank Centre
146 Valero Street, Salcedo Village
1227 Makati City
tel. (632) 817 7741
fax (632) 812 0896

Japón

bioMérieux Japon, Ltd
Seizan Bldg.,
12-28 Kita-Ayoyama 2-chome
Minato-ku,
Tokyo 107-0061
tel. (81) 3 5411 87 11
fax (81) 3 5411 87 10

México

bioMérieux México SA de CV
Chihuahua 88, col. Progreso
México 01080, D.F.
tel. (52) 55 5481 9550
fax (52) 55 5616 2245

Noruega

bioMérieux Norge AS
Økernveien 145
N - 0513 Oslo
tel. (47) 23 37 55 50
fax (47) 23 37 55 51

Nueva Zelanda

bioMérieux New Zealand Ltd
C/- Logical Freight Solutions
12 C Rennie Drive, Airport Oaks
Auckland
tel. (64) 9 918 6354
fax (64) 9 918 6355

Países Bajos

bioMérieux Benelux BV
Boseind 15
P.O. Box 23
5280 AA Boxtel
tel. (31) 411 65 48 88
fax (31) 411 65 48 73

Polonia

bioMérieux Polska Sp. Z.o.o.
ul. Zeromskiego 17
01-882 Warsaw
tel. (48) 22 569 85 00
fax (48) 22 569 8554

Portugal

bioMérieux Portugal, Lda.
Av. 25 de Abril de 1974, nº 23 – 3º
2795-197-LINDA-A-VELHA
tel. (351) 21 415 23 50
fax (351) 21 418 32 67

Republica Checa

bioMérieux CZ s.r.o.
Business Park Kosice,
Jinonická 80
158 00 Praha 5
tel. (420) 2 57 290 623 / (420) 2 57 290 232
fax (420) 2 57 290 964

Reino Unido

bioMérieux UK Ltd
Grafton Way, Basingstoke
Hampshire RG22 6HY
tel. (44) 1256 461881
fax (44) 1256 816863

Rusia

o.o.o. bioMérieux
Derbenevskaya ul. 20, str. 11
115 114 Moscow
tel. (7) 495 221 10 79
fax (7) 495 221 10 79

Suecia

bioMérieux Sverige AB
Hantverkstvågen 15
436 33 Askim
tel. (46) 31 68 84 90
fax (46) 31 68 48 48

Suiza

bioMérieux Suisse s.a.
51, avenue Blanc
Case postale 2150
1211 Genève 2
tel. (41) 22 906 57 60
fax (41) 22 906 57 42

Tailandia

bioMérieux Thailand Ltd
Regent House Bldg, 16 th Floor
183 Rajdamri Road, Lumpini, Pathumwan
Bangkok 10330
tel. (66) 2 651 98 00
fax (66) 2 651 98 01

Taiwan

Delegación

bioMérieux China Limited - Taiwan Branch
RM 608, No. 6-3 Ching Cheng Street
Taipei 105
tel. (886) 2 2545 2250
fax (886) 2 2545 0959

Turquía

bioMérieux Diagnostik A.S.
Değirmen Sok. Nida Plaza Kat:6
34742 Kozyatağı / Istanbul
tel. (90) 216 444 00 83
fax (90) 216 373 16 63

Vietnam

Delegación

bioMérieux (Thailande) Ltd. Rep. Office in Vietnam
Room 4A, 4th Floor
Green House Building
62A Pham Ngoc Thach Street, Ward 6
District 3
Ho Chi Minh City
tel. (84) 88 209 906
fax (84) 88 209 905

Distribución en más de 130 países

Revisiones

La lista de revisiones indicada a continuación recoge todos los cambios o adiciones de páginas a su Manual del usuario **mini VIDAS®**.

Versión	Fecha de impresión	Modificaciones	Página modificada
A	04/1997	Creación	Todas
B	10/2003	Nuevo formato del manual (7x9) Actualización del manual	Todas
C	04/2005	Modificación relativa al nuevo modelo de mini VIDAS	Todas
D		No usado	
E	10/2005	Nueva versión del programa	Todas
F	07/2008	Nueva versión del programa	Todas

El contenido de este manual está basado en el lanzamiento de la versión del Programa 5.3.0.

Este documento se actualizará con cada modificación del programa o con cualquier otro cambio.

La información contenida en este manual puede modificarse antes de que estén disponibles los productos descritos en él.

Este manual puede contener informaciones o referencias relativas a algunos productos de bioMérieux S.A., o programas o servicios que no estén disponibles en el país de lanzamiento; esto no significa que bioMérieux S.A. tenga previsto comercializar cada producto, programa o servicio en cada país.

Para solicitar ejemplares de publicaciones o cualquier petición técnica, contacte con bioMérieux S.A. o su distribuidor local.

Exclusión de garantía

ESTE MANUAL ES PROPORCIONADO "TAL CUAL" SIN NINGUNA GARANTÍA, YA SEA ESCRITA O IMPLÍCITA, DE COMERCIALIZACIÓN, SEGURIDAD, CALIDAD, PRECISIÓN, O DE FUNCIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS DESCRITOS EN DICHO MANUAL. ADEMÁS NO ESTARÁ INCLUIDA NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O DE CONFORMIDAD DE USO PARTICULAR, SIN VULNERAR LOS DERECHOS DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL DE TERCERAS PARTES Y FRENTE A DAÑOS FORTUITOS O DIRECTOS.

En cualquier caso bioMérieux S.A. no será responsable de ningún daño directo, resultante, secundario o indirecto o de cualquier consecuencia, resultado de o relacionada con, cualquier uso de este manual y/o de los resultados del Usuario y/o de cualquier terceras partes.

En cualquier caso este manual no será interpretado como una garantía de bioMérieux S.A. bioMérieux S.A. se reserva el derecho de modificar cualquier parte este manual de utilización sin previa información y sin incurrir en ninguna obligación resultado de cada modificación.

Este manual se proporciona únicamente con un propósito informativo.

Propiedad intelectual

bioMérieux S.A. es el único propietario de los derechos de autor, patrimoniales y de cualquier otro derecho de la propiedad intelectual en y de este manual, y de su contenido, excepto para los derechos potenciales de terceras partes. Este manual y su contenido están protegidos bajo las disposiciones de la sección L.111-1 y los siguientes artículos del Código de la Propiedad Intelectual Francesa, los Derechos de Autor Internacionales y Tratados de los Derechos de Autor.

Los derechos para usar este manual otorgados en el mismo no son exclusivos y están completamente limitados al requisito de usar el Programa y el Instrumento. En cualquier caso no otorga a los Usuarios ningún otro derecho de usar este manual incluido sin limitación, el derecho a reproducir, representar, adaptar o traducir toda o parte de este manual por cualquier medio y en cualquier país sin el previo consentimiento escrito de bioMérieux S.A.

Cualquier uso de este manual que no esté expresamente permitido puede ser perseguido.

¡IMPORTANTE! **EL USO DE ESTE MANUAL CONSTITUYE LA ACEPTACIÓN DE LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES ANTERIORMENTE MENCIONADOS.**

bioMérieux, el logo azul y **mini VIDAS** son marcas utilizadas, depositadas y/o registradas pertenecientes a bioMérieux S.A. o a cada una de sus filiales.

Dacron es una marca utilizada, depositada y/o registrada perteneciente a Invista North America, SARL.

7x es una marca utilizada, depositada y/o registrada perteneciente a MP Biomedicals, LLC.

Alconox y Liquinox son marcas utilizadas, depositadas y/o registradas pertenecientes a bioMérieux SA o a cada una de sus filiales.

CONTRATO DE LICENCIA DEL PROGRAMA

Usuario:	No.:
Programa:	Versión:
Ordenador:	Nombre de la marca:
Impresora:	Nombre de la marca:
Grabador de disco:	Nombre de la marca:

¡IMPORTANTE! *El uso de este Programa está estrictamente gobernado por los siguientes términos y condiciones.*

I – Propósito de este Contrato / Derechos otorgados

Por el presente contrato, bioMérieux S.A. concede al Usuario (el cual acepta) por el uso de este manual, el derecho no exclusivo a utilizar el Programa. La Licencia es personal, no transferible, no asignable y no incluye el derecho a otorgar sublicencias.

El Usuario acepta expresamente en nombre propio, así como en el nombre de sus empleados, agentes y colaboradores, a no realizar ninguna copia del Programa - excepto una única copia de seguridad con propósitos de archivo - a no mostrar el Programa en cualquier otro ordenador distinto al Ordenador, reproducir, vender, alquilar, arrendar, modificar, adaptar, traducir o a disponer de todo o parte del Programa, el equipo, el manual de usuario y su documentación correspondiente.

Específicamente, el Usuario se compromete a no descompilar, manipular o desmontar todo o parte del Programa.

II – Propiedad Intelectual

Todos los derechos de la propiedad intelectual incluidos los derechos patrimoniales, del y hacia el Programa son y permanecerán siendo propiedad exclusiva de bioMérieux S.A., sujeto a posibles derechos de tercera parte. Consecuentemente, el Usuario no está autorizado a copiar o reproducir el Programa excepto para instalar el Programa en el Ordenador para su ejecución.

Con excepción de todo lo anteriormente expresado específicamente, ningún contenido del mismo podrá ser interpretado como concesión al Usuario de cualquier derecho, título o beneficio en y hacia el Programa.

III – Garantías

Con la condición de que este Contrato debidamente firmado sea recibido por bioMérieux S.A. en los siguientes diez días (10) hábiles desde el envío del mismo, bioMérieux S.A. garantiza que el Programa está libre de defectos en los materiales y en su fabricación siempre bajo condiciones normales de uso durante los tres (3) meses siguientes a su envío. Si apareciese cualquier defecto durante este periodo, bioMérieux S.A. o cualquiera de sus distribuidores autorizados en el país de venta, deberá sustituir el Programa remitido, siempre que el Usuario haga su petición por escrito junto con una copia de la factura del Programa y, según el caso, con el medio defectuoso.

Además de todo lo indicado anteriormente, el Programa se proporciona "COMO ES" sin ninguna garantía, escrita o implícita, de comercialización, seguridad, calidad, o funcionamiento descritos, incluida una garantía implícita de comercialización o conformidad de uso particular, sin vulnerar los derechos de la propiedad intelectual de tercera parte y frente a un incidente o daños directos.



La garantía se aplicará siempre que el Programa se use bajo condiciones normales y se excluye cualquier sustitución causada por un daño intencionado, un mal uso del programa o un accidente sea cual sea.

Se sobreentiende expresamente que, de acuerdo con esta Licencia, bioMérieux S.A. no realizará ningún servicio relacionado con la formación, asistencia o mantenimiento del Programa salvo que exista un acuerdo por separado entre las partes formalizado mediante un contrato escrito, que configure los términos y condiciones (en particular, las condiciones financieras) de cada formación, asistencia o mantenimiento.

IV – Responsabilidad

En ningún caso bioMérieux S.A. será responsable de consecuencias relacionadas con la presencia de o en conexión con, modificaciones del Programa sin intervención de bioMérieux S.A. o con la instalación de programas en el equipo del Programa sin intervención o consentimiento de bioMérieux S.A.

En ningún caso bioMérieux S.A. será responsable de cualquier daño directo, indirecto, especial, resultante, fortuito, material o inmaterial (incluida la pérdida de clientes, beneficios, datos o cualquier ventaja económica) relacionada con la presencia de o en conexión con, cualquier uso del Programa y/o sus resultados por el Usuario y/o cualquier tercera parte, incluidos sin limitación, sus clientes, clientela y subcontactos. El Usuario por la presente acuerda indemnizar, defender y mantener a bioMérieux S.A. libre de todas las reclamaciones, daños, gastos, peticiones, pérdidas o responsabilidades relacionadas con la presencia de o en conexión con el Usuario o cada parte, incluida cualquier acción de terceras partes contra bioMérieux S.A.

Esta provisión se mantendrá sin ejecutar o anulada, el Usuario acuerda irrevocablemente que bioMérieux S.A. se responsabiliza de todos los gastos que no excedan la cantidad total actualmente pagada por el usuario por el SOFTWARE de Programa objeto de la reclamación.

V – Ley aplicable y resolución de conflictos

Este contrato está regido y elaborado de acuerdo con la Ley Francesa.

Las Partes harán lo posible para solucionar cualquier disputa mediante discusiones amistosas. En caso de no existir un acuerdo amistoso durante un periodo de tres (3) meses después de la comunicación de la reclamación, cualquier litigio será finalmente resuelto exclusivamente por la jurisdicción de Lyon, Francia.

Hecho en

a.....de de

Firma y Sello del usuario:

COPIA A DEVOLVER A BIOMERIEUX S.A.

CONTRATO DE LICENCIA DEL PROGRAMA

Usuario:	No.:
Programa:	Versión:
Ordenador:	Nombre de la marca:
Impresora:	Nombre de la marca:
Grabador de disco:	Nombre de la marca:

¡IMPORTANTE! *El uso de este Programa está estrictamente gobernado por los siguientes términos y condiciones.*

I – Propósito de este Contrato / Derechos otorgados

Por el presente contrato, bioMérieux S.A. concede al Usuario (el cual acepta) por el uso de este manual, el derecho no exclusivo a utilizar el Programa. La Licencia es personal, no transferible, no asignable y no incluye el derecho a otorgar sublicencias.

El Usuario acepta expresamente en nombre propio, así como en el nombre de sus empleados, agentes y colaboradores, a no realizar ninguna copia del Programa - excepto una única copia de seguridad con propósitos de archivo - a no mostrar el Programa en cualquier otro ordenador distinto al Ordenador, reproducir, vender, alquilar, arrendar, modificar, adaptar, traducir o a disponer de todo o parte del Programa, el equipo, el manual de usuario y su documentación correspondiente.

Específicamente, el Usuario se compromete a no descompilar, manipular o desmontar todo o parte del Programa.

II – Propiedad Intelectual

Todos los derechos de la propiedad intelectual incluidos los derechos patrimoniales, del y hacia el Programa son y permanecerán siendo propiedad exclusiva de bioMérieux S.A., sujeto a posibles derechos de tercera parte. Consecuentemente, el Usuario no está autorizado a copiar o reproducir el Programa excepto para instalar el Programa en el Ordenador para su ejecución.

Con excepción de todo lo anteriormente expresado específicamente, ningún contenido del mismo podrá ser interpretado como concesión al Usuario de cualquier derecho, título o beneficio en y hacia el Programa.

III – Garantías

Con la condición de que este Contrato debidamente firmado sea recibido por bioMérieux S.A. en los siguientes diez días (10) hábiles desde el envío del mismo, bioMérieux S.A. garantiza que el Programa está libre de defectos en los materiales y en su fabricación siempre bajo condiciones normales de uso durante los tres (3) meses siguientes a su envío. Si apareciese cualquier defecto durante este periodo, bioMérieux S.A. o cualquiera de sus distribuidores autorizados en el país de venta, deberá sustituir el Programa remitido, siempre que el Usuario haga su petición por escrito junto con una copia de la factura del Programa y, según el caso, con el medio defectuoso.

Además de todo lo indicado anteriormente, el Programa se proporciona "COMO ES" sin ninguna garantía, escrita o implícita, de comercialización, seguridad, calidad, o funcionamiento descritos, incluida una garantía implícita de comercialización o conformidad de uso particular, sin vulnerar los derechos de la propiedad intelectual de tercera parte y frente a un incidente o daños directos.

La garantía se aplicará siempre que el Programa se use bajo condiciones normales y se excluye cualquier sustitución causada por un daño intencionado, un mal uso del programa o un accidente sea cual sea.

Se sobreentiende expresamente que, de acuerdo con esta Licencia, bioMérieux S.A. no realizará ningún servicio relacionado con la formación, asistencia o mantenimiento del Programa salvo que exista un acuerdo por separado entre las partes formalizado mediante un contrato escrito, que configure los términos y condiciones (en particular, las condiciones financieras) de cada formación, asistencia o mantenimiento.

IV – Responsabilidad

En ningún caso bioMérieux S.A. será responsable de consecuencias relacionadas con la presencia de o en conexión con, modificaciones del Programa sin intervención de bioMérieux S.A. o con la instalación de programas en el equipo del Programa sin intervención o consentimiento de bioMérieux S.A.

En ningún caso bioMérieux S.A. será responsable de cualquier daño directo, indirecto, especial, resultante, fortuito, material o inmaterial (incluida la pérdida de clientes, beneficios, datos o cualquier ventaja económica) relacionada con la presencia de o en conexión con, cualquier uso del Programa y/o sus resultados por el Usuario y/o cualquier tercera parte, incluidos sin limitación, sus clientes, clientela y subcontactos. El Usuario por la presente acuerda indemnizar, defender y mantener a bioMérieux S.A. libre de todas las reclamaciones, daños, gastos, peticiones, pérdidas o responsabilidades relacionadas con la presencia de o en conexión con el Usuario o cada parte, incluida cualquier acción de terceras partes contra bioMérieux S.A.

Esta provisión se mantendrá sin ejecutar o anulada, el Usuario acuerda irrevocablemente que bioMérieux S.A. se responsabiliza de todos los gastos que no excedan la cantidad total actualmente pagada por el usuario por el SOFTWARE de Programa objeto de la reclamación.

V – Ley aplicable y resolución de conflictos

Este contrato está regido y elaborado de acuerdo con la Ley Francesa.

Las Partes harán lo posible para solucionar cualquier disputa mediante discusiones amistosas. En caso de no existir un acuerdo amistoso durante un periodo de tres (3) meses después de la comunicación de la reclamación, cualquier litigio será finalmente resuelto exclusivamente por la jurisdicción de Lyon, Francia.

Hecho en

a.....de de

Firma y Sello del usuario:

COPIA A GUARDAR POR EL USUARIO

Advertencias generales



¡PELIGRO!

Cualquier líquido biológico debe considerarse como potencialmente infeccioso.

Se debe llevar guantes de protección durante la manipulación de productos biológicos, derivados de sangre y objetos contaminados.

El personal del laboratorio debe estar cualificado y tomar las precauciones habituales contra agentes infecciosos.

¡ADVERTENCIA!

El instrumento que acaba de adquirir está adaptado a la legislación y normas vigentes en los diferentes países de destino.

Por esta razón, puede diferir del equipo presentado en este documento. Sin embargo, este hecho no impedirá que el equipo opere correctamente.

Este producto es un dispositivo de diagnóstico clínico in vitro. Cumple con las directivas y normativas mencionadas en el certificado que se adjunta con él.

¡IMPORTANTE!

Lea atentamente este manual para obtener las prestaciones óptimas de su sistema mini VIDAS®.

bioMérieux® SA recomienda que se observen las distintas advertencias inscritas en el propio instrumento e indicadas en la documentación facilitada.

La exactitud de los resultados obtenidos con este instrumento, dependen en gran medida de las operaciones de mantenimiento descritas en este manual.

Es muy importante tener en cuenta, que el hecho de no realizar las operaciones de mantenimiento en parte o en su totalidad, o de realizarlas de forma diferente a como se indica en este manual, exime a bioMérieux SA de toda responsabilidad en caso de falsos resultados en el análisis.

¡ADVERTENCIA! *bioMérieux SA no es en ningún caso responsable de cualquier cambio hecho en el equipo sin autorización de bioMérieux SA.*

Compatibilidad Electromagnética (CEM):

Es un equipamiento de clase A.

En una zona residencial, este equipamiento es susceptible de generar interferencias perjudiciales; en este caso, el usuario deberá tenerlo en cuenta y responsabilizarse de los gastos que se generen y de tomar las medidas oportunas.

El equipo también puede causar interferencias si no se instala de acuerdo con las instrucciones dadas en este manual.

Nunca instalar en el ordenador programas distintos a los suministrados por bioMérieux SA. Caso de no respetar esta instrucción, el ordenador podría convertirse en un potencial portador de virus informáticos. Cualquier intervención ocasionada directa o indirectamente por la presencia de un virus informático no estaría cubierta por la garantía o el contrato de mantenimiento.

La siguiente información, relativa a la clasificación de residuos procedentes de equipos eléctricos y electrónicos, se refiere únicamente :

- a instrumentos equipados con un símbolo  y,*
- a países de la Unión europea.*

Usted puede jugar un papel importante contribuyendo a la reutilización, al reciclaje y a las diferentes formas de retratamiento de residuos procedentes de equipos eléctricos y electrónicos. La clasificación de estos residuos reduce considerablemente los posibles efectos nefastos en el medio ambiente y en la salud debido a la presencia de las sustancias peligrosas contenidas en estos equipos.



Cuando este equipo llegue al final de su ciclo de vida, no debe ser eliminado con los residuos municipales no clasificados, y incluso después de su descontaminación, contacte con bioMérieux o su representante local para asegurar su recogida.

Sumario

1	Cómo utilizar este manual	1-1
	Cómo encontrar los temas y los procedimientos	1-2
	Convenciones tipográficas	1-4
	El teclado del <i>mini VIDAS</i>	1-4
	Símbolos normalizados empleados	1-6
2	Componentes del <i>mini VIDAS</i>.....	2-1
	El material <i>mini VIDAS</i>	2-2
	Secciones.....	2-3
	Bandeja de cartuchos de reactivos.....	2-3
	Bloque de conos.....	2-4
	Piloto de funcionamiento	2-4
	Microprocesador	2-4
	Incubadoras.....	2-4
	Bandeja de preparación de cartuchos	2-5
	Sistema de detección	2-6
	Procesador central	2-6
	Teclado y pantalla	2-6
	Impresora interna	2-7
	Componentes del panel posterior.....	2-8
	Lectores de códigos de barra	2-10
	Recomendaciones de uso del lector de código de barras	2-10
	Posibilidades de extensión	2-11
	El programa informático <i>mini VIDAS</i>	2-12
	Modo menú del <i>mini VIDAS</i>	2-12
	Seleccionar una opción en el menú.....	2-13
	Estructura de los menús <i>mini VIDAS</i>	2-14
	La pantalla de estado	2-15
	La primera pantalla de estado	2-15
	La segunda pantalla de estado.....	2-18
	La tercera pantalla de estado	2-19
	Ayuda	2-20
	Visualización de los mensajes de error	2-21
	Desfile de las páginas pantalla.....	2-21
	Barra con la indicación del nivel de la página en el documento	2-22
	Tarjetas de memoria	2-23
	La caja de reactivos	2-24
	Cartucho de reactivos sencillo	2-24
	Cartucho de reactivos doble.....	2-25
	Etiqueta de los cartuchos de reactivos.....	2-25
	Conos.....	2-27
	¿Cómo funciona el cono?.....	2-28

3	Instalación de su <i>mini VIDAS</i>.....	3-1
	Finalidad / Descripción.....	3-2
	Precauciones para la instalación y uso.....	3-3
	Desembalar el <i>mini VIDAS</i>	3-5
	Operaciones previas al desembalaje.....	3-5
	Poner el <i>mini VIDAS</i> en marcha.....	3-7
	Desconexión del <i>mini VIDAS</i>	3-10
	Configuración del <i>mini VIDAS</i>	3-11
	Definir las unidades.....	3-12
	Definir el código de identificación del técnico.....	3-14
	Definir el título del informe.....	3-16
	Definir la fecha y la hora.....	3-17
	Definir el contraste de la pantalla.....	3-18
	Seleccionar la impresora.....	3-19
	Definir los formatos de la fecha y de la hora.....	3-20
	Definir los caracteres de la ID muestra.....	3-23
	Modificar el volumen de la señal sonora de las teclas.....	3-25
	Modificar el volumen del bip.....	3-26
	Bips de error.....	3-27
	Determinar el volumen del bip de error inicial.....	3-27
	Determinar el volumen del bip de error final.....	3-28
	Activar la función de parpadeo de la pantalla.....	3-29
	Diversos.....	3-30
	Opciones de conexión con el SIL (Sistema Informático del Laboratorio).....	3-34
	Creación de comentarios.....	3-36
	Alimentación del papel de la impresora.....	3-38
	Pantalla de impresión.....	3-40
4	Procedimientos de rutina.....	4-1
	Precauciones en el uso de los reactivos.....	4-2
	Especificaciones del <i>mini VIDAS blue</i>	4-2
	Concepto de trabajo con <i>mini VIDAS</i>	4-3
	Planificación de una realización.....	4-8
	Tipo de realización necesaria.....	4-8
	Elección de la realización.....	4-8
	Compatibilidad de los tests.....	4-9
	Calibradores y controles.....	4-10
	Calibradores.....	4-10
	Controles.....	4-10
	Resumen del programa del <i>mini VIDAS</i>	4-11

Realización de tests	4-13
Petición de análisis.....	4-13
Arrancar una realización "carga y arranque"	4-13
Arrancar una realización "definida"	4-16
Asignación de un factor de dilución.....	4-24
Calibración / Recalibración	4-27
Principios de calibración usando el <i>mini VIDAS</i>	4-27
Principio teórico	4-27
Principio aplicado al <i>mini VIDAS</i>	4-28
Principios de recalibración usando <i>mini VIDAS</i>	4-29
Principio teórico	4-29
Principio de uso	4-29
Determinación de la curva patrón	4-31
Como calibrar	4-32
Datos del Lote Patrón– Principio de calibración	4-32
Procedimiento.....	4-32
Introducir los datos de calibración.....	4-33
Introducción automática con la tarjeta MLE (Master Lot Entry).....	4-34
Error en curso de lectura de la tarjeta.....	4-36
Introducción manual (opción 2 del menú de datos).....	4-37
Primer caso	4-37
Segundo caso.....	4-40
Lista de calibradores memorizados	4-43
Visualizar los datos de calibración	4-45
Parada de una sección	4-46
5 Resultados e informes	5-1
Métodos de análisis	5-1
Terminología	5-2
Tests cualitativos: cartuchos de reactivos sencillos	5-3
Tests cualitativos: cartuchos de reactivos dobles.....	5-4
Tests cuantitativos.....	5-5
Informe de tests	5-6
Tests cualitativos: cartuchos de reactivos sencillos	5-8
Tests cualitativos: cartuchos de reactivos dobles.....	5-9
Tests cuantitativos.....	5-10
Errores de los informes de tests	5-11
Reimpresión de los informes de test.....	5-12
Validación de los resultados	5-15
Impresión de la lista de los tests del <i>mini VIDAS</i>	5-18

6 Operaciones varias	6-1
Desconectar una sección	6-2
Modificar los parámetros materiales	6-3
Acceder a los parámetros materiales	6-3
Selección de un idioma	6-5
Probar el aparato <i>mini VIDAS</i>	6-7
Acceder a los tests	6-7
Probar la visualización de la pantalla	6-7
Disminución de la intensidad de la pantalla	6-7
Probar el teclado	6-8
Probar la impresora	6-9
Probar la salida audio	6-9
Actualización de una prueba	6-10
Propósito de la actualización de la prueba	6-10
Actualización	6-10
Instrucciones preliminares	6-10
Lectura de los códigos de barras de la tarjeta de actualización	6-11
Visualizar la versión del programa informático del <i>mini VIDAS</i>	6-15
Imprimir la versión del programa informático del <i>mini VIDAS</i>	6-16
Visualizar la versión de los tests	6-17
Contadores de secciones	6-19
Imprimir la versión de los tests	6-20
Actualizar el programa informático del <i>mini VIDAS</i> con una tarjeta de memoria	6-21
Comprobar la tarjeta de memoria	6-24
Transportar el <i>mini VIDAS</i>	6-25
7 Gestión de errores	7-1
Sistema de alarma en caso de mensaje de errores	7-2
Contestar a una advertencia de errores	7-2
Tipos de pantalla de mensajes de errores	7-3
Errores de arranque	7-4
¿Qué ocurre?	7-4
Lo que hay que hacer	7-5
Cómo resolver los errores de arranque	7-7
Soluciones a los errores de arranque (excepto códigos de barras erróneos)	7-7
Introducción manual de los códigos de barras	7-9
Error de substrato	7-11
Error de lote caducado	7-11
Otros mensajes de error	7-12

Errores del instrumento.....	7-13
Mensajes de error	7-14
Problemas que pueden ocurrir con el lector de códigos de barras	7-22
Errores del informe de tests.....	7-23
Corrección de los errores en los informes de resultados	7-23
Símbolos de errores de los informes de resultados	7-23
Mensajes de error en los informes de las pruebas.....	7-24
Errores de la impresora	7-25
Visualizar los errores memorizados	7-26
Visualizar las temperaturas del aparato.....	7-27
Imprimir las temperaturas del aparato	7-28
8 Anexos.....	8-1
Anexo A: Especificaciones.....	8-3
Características.....	8-3
Características de entorno	8-3
Características físicas	8-3
Dimensiones.....	8-3
Espacio necesario	8-3
Ruido	8-3
Masa.....	8-3
Características eléctricas	8-4
Características técnicas	8-6
Control de la temperatura.....	8-6
Características ópticas	8-7
Caja de reactivos.....	8-7
Anexo B: Mantenimiento.....	8-9
Introducción	8-9
Mantenimiento preventivo	8-10
Mantenimiento por el usuario.....	8-11
Herramientas necesarias para el mantenimiento	8-11
Resumen de las operaciones de mantenimiento por el usuario	8-12
Descontaminación del <i>mini VIDAS blue</i>	8-13
Limpieza del bloque de CONOS	8-13
Limpieza de la bandeja de preparación de cartuchos	8-16
Limpieza de las bandejas de cartuchos de reactivos	8-17
Limpieza de la bandeja de vertidos	8-19
Volver a montar la bandeja de preparación de cartuchos y conexión del módulo analítico	8-20
Montar la bandeja de preparación de cartuchos.....	8-20
Conexión del módulo analítico.....	8-20

Sumario

Descontaminación del <i>mini VIDAS</i>	8-21
Limpieza del bloque de CONOS	8-21
Limpieza de la bandejas de cartuchos de reactivos	8-23
Limpieza de la bandeja de plástico	8-25
Recolocación del panel frontal y conexión del módulo analítico.....	8-26
Colocar el panel frontal.....	8-26
Conexión del módulo analítico.....	8-26
Usando la prueba de control de calidad.....	8-27
Limpiar la pantalla del ordenador y el teclado.....	8-27
Limpieza del lector de código de barras.....	8-27
Anexo C: Control de calidad.....	8-29
Comprobación de las prestaciones.....	8-29
Optica del <i>mini VIDAS</i>	8-29
Como trabaja.....	8-29
Calibración manual de la óptica	8-30
Autocontrol de las medidas	8-30
Autocalibrado del sistema óptico	8-31
Calibración automática de la óptica.....	8-31
Principio de funcionamiento	8-31
Sistema de pipeteo	8-33
Principio de funcionamiento	8-33
Calibración y autocontrol.....	8-33
Utilización del reactivo de control del sistema de pipeteo	8-34
Validación de la Temperatura por el <i>mini VIDAS</i>	8-34
Como trabaja.....	8-34
Autodiagnóstico.....	8-34
<i>mini VIDAS</i> establecimiento de la curva patrón y calibración	8-35
Definiciones y principio de la calibración/recalibración.....	8-35
Creación de la curva maestra (en fábrica).....	8-35
Creación de la curva de calibración (realizada por el cliente)	8-36
Datos de calibración.....	8-37

Anexo D: Instalación de periféricos.....	8-39
Instalación de una impresora externa	8-39
Material necesario	8-39
Antes de la instalación	8-39
Instalación	8-39
Probar la impresora externa	8-40
Posible mensaje de error.....	8-40
Instalación del lector de código de barras.....	8-41
Preparación del lector	8-41
Previo a la instalación	8-41
Lector de código de barras.....	8-42
Instalación de un lector de código de barras	8-43
Anexo E: Interfaz ordenador.....	8-45
Introducción	8-45
Configuración.....	8-48
Opciones usuario del SIL	8-48
Opciones de interfaz del SIL	8-49
Ejemplo de transmisión <i>mini VIDAS</i>	8-50
9 Glosario	9-1
10 Índice	10-1
NOTAS	Notas-1

Lista de figuras

Note : Las pantallas del programa y figuras se dan únicamente a título informativo.

2 Componentes del *mini VIDAS*

Fig. 2-1: El <i>mini VIDAS blue</i>	2-2
Fig. 2-2: El <i>mini VIDAS</i>	2-2
Fig. 2-3: La bandeja de cartuchos de reactivos	2-3
Fig. 2-4: Bloque de conos	2-4
Fig. II-5: Bandeja de preparación de cartuchos cerrada	2-5
Fig. II-6: Apertura de la bandeja de preparación de cartuchos	2-5
Fig. II-7: Posición de los cartuchos en la bandeja de preparación de cartuchos	2-5
Fig. II-8: Cartuchos colocados en la bandeja de preparación de cartuchos con su soporte	2-5
Fig. 2-9: Cubeta óptica de un cartucho de reactivos	2-6
Fig. 2-10: Teclado y pantalla del <i>mini VIDAS blue</i>	2-6
Fig. 2-11: Teclado y pantalla del <i>mini VIDAS</i>	2-6
Fig. 2-12: Panel posterior del <i>mini VIDAS</i>	2-8
Fig. 2-13: Menú principal del <i>mini VIDAS</i>	2-12
Fig. 2-14: Indicación de las teclas de selección activas	2-13
Fig. 2-15: Organigrama de los menús del <i>mini VIDAS</i>	2-14
Fig. 2-16: Primera pantalla de estado	2-15
Fig. 2-17: Segunda pantalla de estado	2-18
Fig. 2-18: Tercera pantalla de estado	2-19
Fig. 2-19: Pantalla de ayuda	2-20
Fig. 2-20: Cartucho de reactivos sencillo	2-24
Fig. 2-21: Cartucho de reactivos doble	2-25
Fig. 2-22: Etiqueta de cartucho de reactivos	2-25
Fig. 2-23: Cono tipo	2-27

3 Instalación de su *mini VIDAS*

Fig. 3-1: Tapas de las bandejas del <i>mini VIDAS</i>	3-6
Fig. 3-2: Interruptor	3-7
Fig. 3-3: Acceso al menú de configuración	3-11

4	Procedimientos de rutina	
	Fig. 4-1: Modo operativo aconsejado.....	4-4
6	Operaciones varias	
	Fig. 6-1: Acceso al menú de configuración.....	6-4
	Fig. 6-2: Acceso al menú tests del aparato.....	6-6
	Fig. 6-3: Pantalla de códigos de barras de la tarjeta de actualización.....	6-11
	Fig. 6-4: Ejemplo de un código de barras.....	6-12
	Fig. 6-5: Estado después de la lectura.....	6-13
	Fig. 6-6: Panel posterior del <i>mini VIDAS</i>	6-21
8	Anexos	
	Fig. 8-1: Abrir completamente la sección.....	8-13
	Fig. 8-2: Limpieza del bloque de conos.....	8-14
	Fig. 8-3: Limpieza de la parte posterior del bloque de CONOS.....	8-14
	Fig. 8-4: Apertura de la bandeja de cartuchos.....	8-16
	Fig. 8-5: Limpieza de la bandeja de preparación de cartuchos.....	8-16
	Fig. 8-6: Desmantelación de la bandeja de preparación de cartuchos.....	8-17
	Fig. 8-7: Extracción de la bandeja de preparación de cartuchos.....	8-17
	Fig. 8-8: Limpieza de la bandeja de los cartuchos de reactivos.....	8-18
	Fig. 8-9: Limpiar la bandeja de plástico.....	8-19
	Fig. 8-10: Limpieza del bloque de conos.....	8-21
	Fig. 8-11: Limpieza de la parte posterior del bloque de CONOS.....	8-22
	Fig. 8-12: Desmontaje del panel frontal.....	8-23
	Fig. 8-13: Limpieza de la bandeja de los cartuchos de reactivos.....	8-24
	Fig. 8-14: Limpiar la bandeja de plástico.....	8-25
	Fig. 8-15: Colocar el panel frontal.....	8-26
	Fig. 8-16: Posicionamiento del puerto de la impresora.....	8-39
	Fig. 8-17: Posicionamiento del puerto de diagnóstico.....	8-43

1 Cómo utilizar este manual

Introducción

El manual del usuario **mini VIDAS** incluye toda la información que necesitará para:

- Instalar y configurar el aparato.
- Poner en funcionamiento el material y los programas informáticos correspondientes al **mini VIDAS**.
- Obtener los informes e interpretarlos de manera idónea.
- Identificar y solucionar los fallos eventuales.

Al familiarizarse con los procedimientos del **mini VIDAS**, de fácil utilización, comprobará que este manual resulta más una referencia que una mera guía.

No obstante, se ha concebido de modo que sirva tanto para guiar a los usuarios principiantes, cuando utilicen por primera vez el instrumento, como para prestar asistencia al usuario de mayor experiencia que pueda necesitar ayuda en algún momento preciso.

Cómo encontrar los temas y los procedimientos

* Para que le resulte más fácil encontrar lo que busque, el manual está dividido en 10 capítulos.

Los 7 primeros describen los temas y procedimientos.

El capítulo 8 reúne los anexos.

El capítulo 9 es el índice de temas.

El capítulo 10 es el glosario de los términos técnicos.

Sumario

El sumario principal del manual se encuentra en las páginas V-1 a V-7.

Presenta la lista de cada capítulo y los procedimientos y/o temas incluidos en el mismo.

Lista de figuras

El recapitulativo de las figuras del manual se encuentra en la página VI-1.

Advertencias

En todo el manual se utilizan las siguientes advertencias:

- **¡PELIGRO!** : por razones de seguridad,
- **¡ATENCIÓN!**: para garantizar que el instrumento se mantiene en perfectas condiciones de funcionamiento,
- **¡ADVERTENCIA!**: para indicar reglas que deben respetarse o,
- **¡IMPORTANTE!** : para garantizar el uso óptimo de los instrumentos.

Sumarios de capítulo

Todos los capítulos empiezan con un sumario específico en el que se presentan los distintos párrafos del capítulo.

Símbolos normalizados empleados

Los símbolos estándar usados por los instrumentos de bioMérieux® pueden encontrarse en la página 1-6.

Notas del encabezamiento y pie de página

Salvo la primera página de cada capítulo, todas las páginas del manual llevan un "encabezamiento" y un "pie de página".

Cada encabezamiento se compone del título del capítulo y del título del párrafo correspondiente a la página.

Estos títulos se encuentran en la parte superior de la página para localizar fácilmente un capítulo o un párrafo al hojear el manual.

Cada pie de página lleva el nombre del manual, el nombre del producto y el número de página.

- Nota** El presente manual incluye varias notas. Las notas son párrafos independientes, destinados a poner de relieve una información o un tema.
- Glosario** El glosario se encuentra en el capítulo 9 del manual. Presenta la definición de los principales términos técnicos utilizados en el manual.
- Index** El índice se encuentra en el capítulo 10, al final del manual. Sirve para encontrar un párrafo en particular.
- Una hoja de etiquetas de descontaminación** Hay que pegar una de estas etiquetas en el aparato para certificar que se ha descontaminado correctamente:
- antes de cualquier intervención efectuada por un técnico,
 - antes de su eventual devolución.



Este icono se usa para indicar información específica relativa al sistema **mini VIDAS** instrumento denominado "**mini VIDAS blue**" en el manual. Salvo indicación específica, la información del manual se aplica al **mini VIDAS**, sea cual sea el modelo usado.

Convenciones tipográficas

- * Con el fin de facilitarle la comprensión de los procedimientos, le indicamos a continuación los términos y las señales visuales utilizados en este manual.
- Teclar Un punto seguido de un verbo en infinitivo significa que hay que realizar dicha acción.
- INSTALL Esta tipografía se utiliza para los mensajes de pantalla (salvo si se trata de mensajes de error, que se representan en **negrita**).
- Lectura Tipografía utilizada para las teclas de selección. Ejemplo:
 - Seleccionar [**Menú de utilidades**].

El teclado del *mini VIDAS*

El teclado del *mini VIDAS* comprende 24 teclas repartidas en cuatro grupos distintos, cada uno de ellos con una función propia.

Las teclas numéricas Se trata de un conjunto de cifras, parecidas a las que ya conoce de una calculadora.

Cuando se haga referencia a estas teclas, utilizaremos su nombre general entre los signos "< >": **<Tecla numérica>**.

Las teclas de funciones Comprenden tres teclas a las que se han atribuido funciones programadas de modo específico.

Durante los procedimientos, se hace referencia a las mismas citándolas por su nombre general entre los signos "< >".

- Pulsar **<Pantalla anterior>** para volver al menú.

Nota: Estas teclas de funciones se describen más detenidamente en la página 2-7 del capítulo 2 de este manual.

Las flechas Se utilizan cuatro teclas para desplazar el cursor por la pantalla.

La referencia a las flechas se hace indicando su dirección, entre los signos "< >": **<↑>**, **<↓>**, **<←>** y **<→>**.

Teclas de selección

Se trata de cinco teclas que se utilizan para seleccionar las opciones propuestas en la pantalla.

Las teclas de selección suelen utilizarse durante el funcionamiento del instrumento. Por consiguiente, el manual utiliza convenciones particulares para referirse a las mismas.

Una operación que implique una tecla de selección siempre comienza con "Seleccionar". Para otras operaciones, se usa la palabra "Presionar".

La utilización de una tecla de selección va siempre asociada a una opción de selección propuesta en la pantalla. El nombre de la opción aparecerá entre corchetes.

La selección a la que se haga referencia por su nombre, aparecerá entre corchetes y en negrita.

Ejemplo:

- Seleccionar [**Menú de utilidades**] en el menú principal.

Símbolos normalizados empleados

4501-1582 A es

Los símbolos estándar usados por los sistemas bioMérieux y sus significados pueden encontrarse a continuación :



Corriente continua



Corriente alterna



Corriente continua y corriente alterna



Corriente alterna trifásica



TOMA de tierra



TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN



TOMA de tierra, chasis



Equipotencialidad



Marcha (alimentación)



Parada (alimentación)



"ON" (utilizado para una parte del aparato)



"OFF" (utilizado para una parte del aparato)



Equipamiento protegido por aislante doble o aislamiento reforzado
(Clase II -- IEC 536)



Riesgo de descarga eléctrica



Atención, ver instrucciones de uso



Temperatura elevada



Riesgos mecánicos



Riesgo biológico



Consulte las instrucciones de uso



Código de lote



Número de catálogo



Límite de temperatura

Cómo utilizar este manual
Símbolos normalizados empleados



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Mantener seco



Fabricante



Fecha de fabricación



Producto sanitario para diagnóstico in vitro



Numero de serie



Mantener alejado de campos magnéticos



Recogida separada para residuos de equipos eléctricos y electrónicos



2 Componentes del *mini VIDAS*

Introducción

Cada una de las secciones de este capítulo comprende una descripción física de los componentes del *mini VIDAS* y *mini VIDASblue*.

Este capítulo describe los siguientes temas:

- ◆ El material *mini VIDAS*..... 2-2
- ◆ Posibilidades de extensión 2-11
- ◆ El programa informático *mini VIDAS*..... 2-12
- ◆ La caja de reactivos 2-24

El material *mini VIDAS*

El *mini VIDAS* es una unidad totalmente autónoma.



Fig. 2-1: El *mini VIDAS blue*



Fig. 2-2: El *mini VIDAS*

- * El material comprende los siguientes elementos:
 - Un espacio que permite introducir hasta 12 cartuchos de reactivos sencillos o 6 cartuchos de reactivos dobles.
 - Un sistema óptico fluorimétrico.
 - Un sistema mecánico que permite efectuar los tests.
 - Un sistema de incubación destinado a mantener todos los componentes a la temperatura deseada.
 - Un procesador central que controla la totalidad del sistema.
 - Un teclado y una pantalla.
 - Una impresora térmica.
 - Usar una bandeja de preparación de cartuchos para preparar los cartuchos cuando las pruebas están ya procesándose (solamente está relacionado con *mini VIDAS blue*).
 - Un lector de código de barras para leer la información codificada de la etiqueta del cartucho de reactivo y la Tarjeta de Datos de Calibración del Lote (MLE).

¡ATENCIÓN! Usar solo el material especificado por bioMérieux® SA.

Secciones

La parte analítica del *mini VIDAS* comprende dos elementos denominados "secciones".

Identificadas con las letras A y B, las secciones funcionan independientemente una de otra, permitiendo así que el sistema procese una gran variedad de tests al mismo tiempo.

Bandeja de cartuchos de reactivos

En la parte inferior de cada una de las secciones puede levantarse una tapa de plástico dando acceso a la bandeja de cartuchos de reactivos.

Esta bandeja, que se representa en esta página, comprende seis canales en los que podrá introducir los cartuchos de reactivos.

Cada uno de estos canales constituye una posición de la sección.

Puede insertar hasta seis cartuchos de reactivos sencillos o tres cartuchos de reactivos dobles, lo que hace una capacidad total de 12 tests sencillos.

Durante la realización de los tests, se introduce la bandeja dentro del aparato.



Fig. 2-3: La bandeja de cartuchos de reactivos

La bandeja de cartuchos se usa también para introducir automáticamente la tarjeta MLE .

Nota: Para mayor información respecto de la tarjeta MLE, consulte el capítulo 4 "Procedimientos de rutina".



¡ATENCIÓN!

**Las bandejas de cartuchos son elementos móviles.
Riesgo de pellizco**

Bloque de conos

La parte superior de las secciones comprende una pequeña puerta que se abre hacia abajo; aparece el bloque de conos.

La característica principal de esta sección estriba en su bloque de conos de seis posiciones.

Las seis posiciones del bloque que contiene los conos corresponde a las seis posiciones de la bandeja de reactivos.

Durante el funcionamiento, el bloque de conos y los conos constituyen un sistema de pipeteo utilizado durante la realización de los tests.



Fig. 2-4: Bloque de conos

Piloto de funcionamiento

Un piloto situado encima de la puertecilla del bloque de conos indica que una de las secciones está en funcionamiento.

Cuando una sección está realizando un test, se enciende el piloto.

Cuando se apaga, significa que la sección está parada.

Un piloto que parpadea indica que los tests han finalizado y que hay que retirar los cartuchos de reactivos y los conos.

Microprocesador

Además del procesador central, cada una de las secciones del **mini VIDAS** comprende su propio microprocesador.

Esta unidad es responsable del almacenamiento y de la ejecución de los protocolos de tests.

Un protocolo es una serie de órdenes que incluyen la aspiración de los reactivos, las etapas de lavado y las lecturas ópticas.

Hace que el **mini VIDAS** pueda realizar los tests de un modo totalmente automático.

Incubadoras

Los tests practicados con el **mini VIDAS** necesitan un control de temperatura.

Hay dos sistemas instalados, uno en la bandeja de cartuchos de reactivos y otro en el bloque de conos.

Nota: Para mayor información sobre el control de la temperatura en el **mini VIDAS**, consulte el capítulo 7 del manual.



Bandeja de preparación de cartuchos
(solamente concierne a *mini VIDAS blue*)

Debajo de cada bandeja de cartuchos de reactivos se encuentra una bandeja de preparación de cartuchos extraíble.

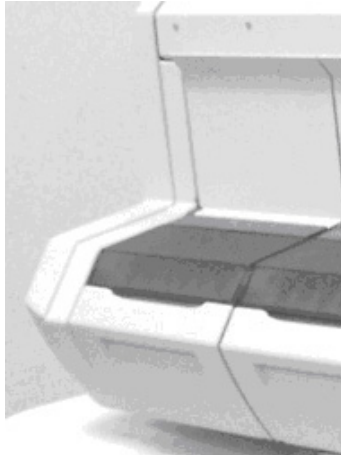


Fig. 2-5: Bandeja de preparación de cartuchos cerrada

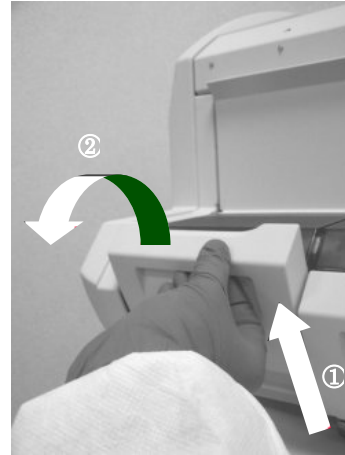


Fig. 2-6: Apertura de la bandeja de preparación de cartuchos



Fig. 2-7: Posición de los cartuchos en la bandeja de preparación de cartuchos



Fig. 2-8: Cartuchos colocados en la bandeja de preparación de cartuchos con su soporte

Componentes del mini VIDAS

El material mini VIDAS

Sistema de detección

El sistema de detección del **mini VIDAS** se compone de un lector óptico fluorimétrico.

Está instalado sobre un aparato mecánico que le permite utilizarlo en ambas secciones.

El sistema detecta cualquier cambio químico de la cubeta óptica situada en el extremo de cada uno de los cartuchos de reactivos.

La figura siguiente indica la posición de la cubeta óptica en un cartucho de reactivos tipo.

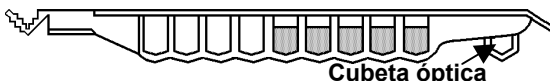


Fig. 2-9: Cubeta óptica de un cartucho de reactivos

Procesador central

El procesador central controla todos los aspectos de las operaciones efectuadas por el **mini VIDAS**, incluidos los análisis de los datos y el control de los sistemas ópticos y mecánicos.

Teclado y pantalla

Las teclas de la consola del **mini VIDAS** están integradas en el soporte. Se usa para introducir la información que se tendrá directamente en cuenta cuando se presione la tecla.

La pantalla es de cristal líquido. Comunica todas las informaciones proporcionadas por el ordenador integrado.

Nota:



Si la intensidad de la pantalla del **mini VIDAS blue** disminuye considerablemente o llega a ser irregular, consultar "Disminución de la intensidad de la pantalla" en la página 6-7.

Las pruebas en proceso en el **mini VIDAS blue** no se verán afectadas.

A la derecha de la pantalla se encuentran cinco teclas, utilizadas para seleccionar las opciones que aparecen en la pantalla.

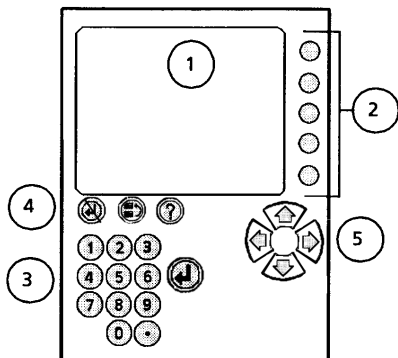


Fig. 2-10: Teclado y pantalla del **mini VIDAS blue**

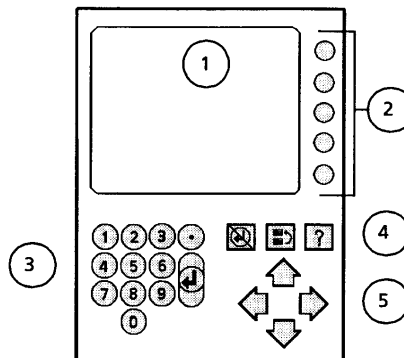


Fig. 2-11: Teclado y pantalla del **mini VIDAS**

Referencia

Descripción

1: Pantalla

Donde aparecen las instrucciones y los mensajes inherentes al funcionamiento del *mini VIDAS*.

2: Teclas de selección de las opciones

Estas cinco teclas sirven para seleccionar una de las cinco opciones que pueden aparecer en la pantalla. Las opciones se visualizan en video inverso.

3: Teclado numérico

Estas teclas sirven para introducir las cifras y, en determinados casos, para indicar una selección elegida. Comprenden las diez cifras, de 0 a 9, un punto decimal y una tecla **<Enter>**.

4: Teclas de función



Estas tres teclas permiten realizar funciones específicas.

La tecla **<?>**, representada por un punto de interrogación invertido, corresponde a la ayuda.

- Presionar esta tecla para visualizar la información desde la pantalla en la cual está usted trabajando, para ver el error después que la señal sonora haya sido emitida y/o la pantalla ha parpadeado (ver menú de configuración).
- Pulsar dos veces esta tecla para obtener la pantalla de ayuda que le propondrá: la pantalla de impresión, el estado del instrumento, la pantalla de información, la lista de compatibilidad de los tests.

Con esta tecla se pueden visualizar también los errores en curso.



La tecla **<Pantalla anterior>** sirve para volver a la pantalla anterior en curso de procedimiento.

Puede utilizarse para volver a un menú particular o para rectificar un error de selección.



La tecla **<Anular>** se utiliza para anular lo escrito con el teclado. Permite borrar el último elemento introducido y retrocede a la operación anterior.

5: Flechas

Estas teclas se utilizan para desplazar el cursor por determinadas pantallas. Las flechas **<↑>** y **<↓>** permiten igualmente pasar de una página a otra de la pantalla si la visualización no puede efectuarse en una sola pantalla.

Impresora interna

El *mini VIDAS* comprende una impresora térmica interna.

Esta impresora está situada en la parte superior del sistema, inmediatamente encima del teclado y de la pantalla.

<u>Referencia</u>	<u>Descripción</u>
1: Clavija tarjeta memoria	Esta clavija sirve para conectar las tarjetas de memoria del <i>mini VIDAS</i> . Cuando se actualice el programa informático de <i>mini VIDAS</i> , recibirá una tarjeta de memoria. Esta tarjeta reciclable deberá devolverse a bioMérieux SA o su representante local después de la actualización del programa informático del <i>mini VIDAS</i> .
2: Puerto de acceso de diagnóstico	Este punto de acceso permite conectar el lector del código de barras externo. Esta conexión por cable puede utilizarse si hay un problema en el instrumento. En caso de necesidad, será utilizada por un técnico de bioMérieux.
3: Puerto de acceso ordenador	Esta conexión por cable permite conectar el <i>mini VIDAS</i> a un ordenador. En ese caso, los resultados de los tests se enviarán al ordenador a través de esta conexión.
4: Puerto de acceso impresora	Este cable de conexión puede usarse para conectar el <i>mini VIDAS</i> a una impresora matricial conectada en paralelo. Se necesita entonces un cable tipo- <i>Centronix</i> y una impresora en paralelo.
5: Puerto de conexión a la corriente alterna	Esta parte del panel posterior comprende los elementos que permiten conectar el <i>mini VIDAS</i> a una fuente de corriente alterna. Comprende: <ul style="list-style-type: none">– Un interruptor– Un alojamiento para el cable eléctrico– Una sección para los fusibles.

Lectores de códigos de barra

Existen 2 lectores:

- * Se incluye un lector de código de barras manual en la configuración del *mini VIDAS*. Se usa para:
 - Leer los códigos de barras de algunos reactivos antes de usarlos. El procedimiento para usar estos reactivos se describe en la ficha técnica en el apartado "Instrucciones de uso".
 - Introducir la ID de la muestra y leer las tarjetas MLE.
- * Un lector de código de barras situado en el interior del instrumento permite la identificación de los cartuchos de reactivos y la lectura de la tarjeta MLE.

Recomendaciones de uso del lector de código de barras

Para leer un código de barras:

- Coger el lector a unos 5 cm del código de barras.
- Verificar que el lector esté perpendicular al código de barras (máximo 5° de inclinación).
- Presionar el gatillo.



Es visible un destello rojo de luz en el código de barras.

- Coger el gatillo y escanear lentamente el código de barras desde la parte superior hasta la inferior o viceversa hasta que el código de barras haya sido leído completamente.
- Un pitido y un LED verde indican que se ha realizado la lectura correctamente.
- * Cuando la lectura se ha completado:
 - Soltar el gatillo.
 - * Si la lectura no se realiza inmediatamente:
 - Mover lentamente el lector lejos desde y/o hacia el lector de código de barras hasta conseguir localizar la posición óptima para leer.
 - Si el problema persiste, consultar el Capítulo 7 "Gestión de errores".

Posibilidades de extensión

- * Impresora externa (opción)

Nota: Consultar el párrafo "Seleccionar la impresora", página 3-19 del capítulo 3 y el anexo D del manual.

- * Lector de código de barras
(opcional para **mini VIDAS** y estándar para **mini VIDAS blue**).

Nota: Consultar el párrafo "Lector de código de barras", página 8-42 del capítulo 3 y el anexo D del manual.

- * Conexión monodireccional (opción)

Nota: Consultar el párrafo "Opciones de conexión con el SIL (Sistema Informático del Laboratorio)", página 3-34 del capítulo 3 y el anexo E del manual.

El programa informático *mini VIDAS*

Modo menú del *mini VIDAS*

El *mini VIDAS* consta de un menú-principal, a través del cual todas las opciones se pueden seleccionar, se seleccionan desde un menú, o bien introduciendo comandos.

Por ejemplo, la siguiente figura muestra el menú principal.

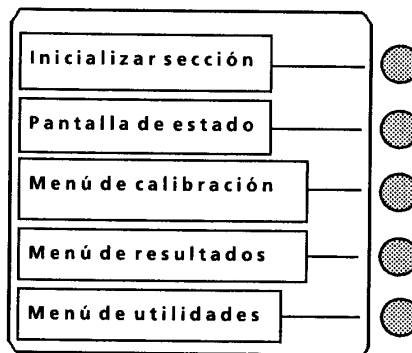


Fig. 2-13: Menú principal del *mini VIDAS*

Seleccionar una opción en el menú

En los menús del *mini VIDAS*, las selecciones se efectúan con cinco teclas de selección situadas a la derecha de la pantalla.

- * Cuando se trate de visualizaciones de pantallas que no necesiten todas estas teclas, las selecciones posibles enmarcadas y las líneas indican las teclas activas para la pantalla en curso.

Este tipo de visualización utiliza un método particular para indicar las teclas activas.

La figura pagina 2-12 ilustra este primer método. Observe que cada una de las opciones está enmarcada y que una línea une el cuadro a la tecla de selección.

- * Un segundo método permite indicar las teclas de selección activas; se utiliza cuando aparece una información complementaria entre la opción propuesta y la tecla de selección.

La figura siguiente muestra la pantalla de estados para cada una de las secciones A y B del *mini VIDAS*.

- * Las secciones representan dos de las tres opciones de la sección en esta pantalla, el texto es la información sobre el estado de cada sección.

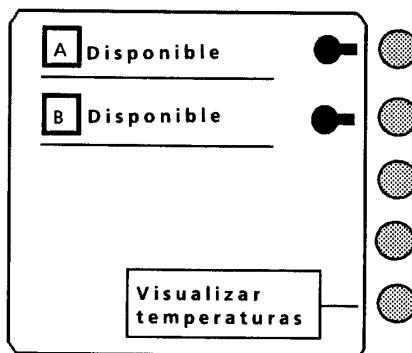


Fig. 2-14: Indicación de las teclas de selección activas

- * Hay que subrayar dos puntos en esta pantalla:
 - Las teclas de selección activas se indican con el signo "●-".
 - Tres de estas teclas de selección son activas en esta pantalla.

Estructura de los menús *mini VIDAS*

El diagrama siguiente indica el conjunto de la estructura de los menús *mini VIDAS*.

Observe que el menú principal del *mini VIDAS* es el punto de entrada, por lo que sirve igualmente de acceso a los demás menús del instrumento.

Varias de las selecciones propuestas por el menú principal del *mini VIDAS* son otros menús.

Esta situación se representa en el organigrama siguiente:

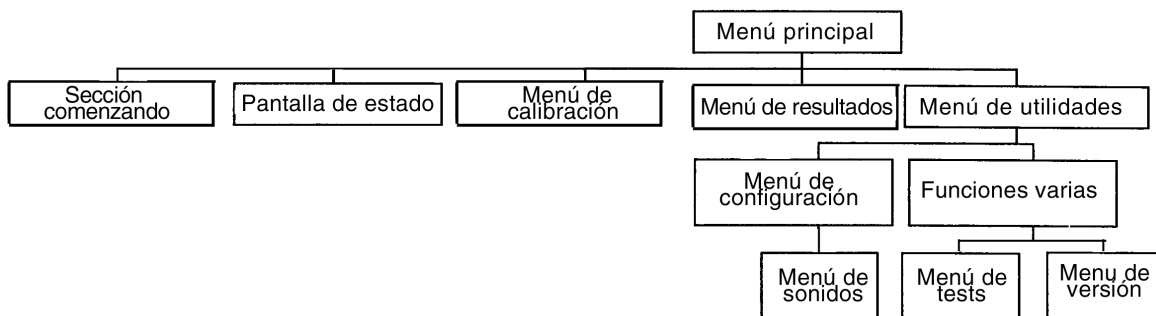


Fig. 2-15: Organigrama de los menús del *mini VIDAS*

Cuando se accede desde un menú a otro menú, éste último se denomina submenú.

Cada **submenú** del *mini VIDAS* comprende un conjunto de programas relacionados entre sí.

El menú de configuración, por ejemplo, comprende todos los programas que definen la configuración del *mini VIDAS*.

Los programas incluidos en el Menú Principal del *mini VIDAS* son aquellos que usted usará más frecuentemente.

La pantalla de estado

El segundo punto del menú principal del *mini VIDAS* se denomina "pantalla de estado".

Esta visualización sirve para indicar el estado de ambas secciones del *mini VIDAS* y atribuirles los tests.

La pantalla de estado se utiliza también para visualizar la temperatura de las bandejas y de los bloques de conos de cada sección.

Saber leer las pantallas de estado es un elemento importante del funcionamiento del instrumento.

La primera pantalla de estado

Se representa en la figura siguiente.

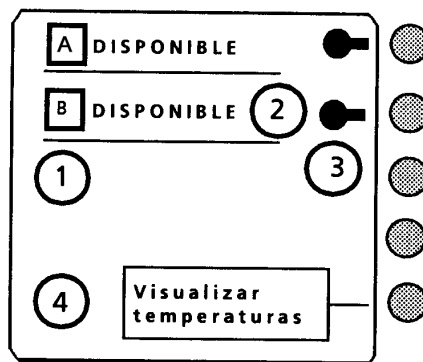


Fig. 2-16: Primera pantalla de estado

<u>Referencia</u>	<u>Descripción</u>
1: Nombre de la sección	Hay dos secciones denominadas A y B.
2: Estado de la sección	Estado de cada una de las dos secciones. Se utilizan los indicadores de estado siguientes: Disponible: La sección está disponible. Se le puede asignar tests y efectuarlos. Código de barras: El módulo <i>mini VIDAS</i> está leyendo los códigos de barras de los cartuchos de reactivos colocados en la sección. Error: Indica un problema en el control de la temperatura o un problema técnico en la sección. Tarjeta de código de barras: El <i>mini VIDAS</i> está leyendo los datos de calibración en la tarjeta MLE. Desconectada: La sección no funciona. Reseteando: La sección está poniendo sus elementos mecánicos en el estado inicial y no puede utilizarse por el momento. Este estado no suele durar más de un minuto. Run: La sección está realizando tests. Cuando una sección está realizando tests, aparecen en pantalla las siguientes informaciones complementarias: <ul style="list-style-type: none">- Código del test realizado por la sección (no se visualiza si se están procesando varias pruebas en la misma sección).- Estimación de la hora a la que terminará el test en curso.

Error al comenzar: Se trata de un error ligado a la preparación del cartucho de reactivos. Para que aparezca el estado de cada una de las posiciones de la sección, pulsar la tecla <?>.

Los posibles errores al arrancar son:

- Código de barras erróneo: el sistema no puede leer el código de barras del cartucho de reactivos. Por lo tanto, habrá que introducirlo manualmente.
- Substrato incorrecto: la lectura de fluorescencia inicial del substrato no es aceptable. Hay que sustituir el cartucho de reactivos.
- Incompatibilidad: el test que se encuentra en esta posición no es compatible con otros tests de la sección. Habrá que retirarlo de la sección y volver a lanzarla con otros tests con los que sea compatible. (la prueba no puede ser puesta a trabajar al mismo tiempo que las otras en la misma sección).
Habrá que retirarlo de la sección y volver a lanzarlo con otros tests con los que sea compatible.
- Posición incorrecta: un cartucho de reactivos doble está colocado en una posición incorrecta. Los cartuchos de reactivos dobles deberán colocarse en posición 1 & 2, 3 & 4, o 5 & 6.
- No hay cartucho: se ha previsto un cartucho de reactivos en una Posición dada pero el aparato no lo encuentra.
- Test desconocido: no hay protocolo memorizado para este tipo de test.
- Tipo de test erróneo: el tipo de test especificado para esta posición es distinto del que se ha encontrado.
- Sin tarjeta MLE: no se ha leído la tarjeta MLE para la prueba
- El lote de reactivo usado ha caducado.
- Calibración caducada: la fecha de validez de la última calibración para esta prueba o lote ha caducado.
- Calibración desconocida: no existe una calibración en el *mini VIDAS* para esta prueba o lote y no existen calibradores en la lista de trabajo.

Comenzando: la sección ha cumplido todas las etapas de preparación y va a empezar los tests.

Descargar: la sección está en espera mientras que no se hayan quitado los conos. Esta fase ocurre en cuanto ha finalizado el test y va acompañada del parpadeo del piloto de funcionamiento, situado encima de la puertecilla de la sección de conos.

3: El signo "•–" Indica que la tecla de selección es activa y que se puede elegir la sección designada.

4: Visualización de las temperaturas La selección de esta tecla visualiza en la pantalla la temperatura interna de cada bandeja y de cada bloque de conos.

La segunda pantalla de estado

Se puede acceder a la segunda pantalla de estado seleccionando una de las dos secciones en la primera pantalla.

El objeto de la segunda pantalla de estado es visualizar los tests que haya asignado a cada una de las posiciones de la sección.

La figura siguiente indica una segunda pantalla de estado que aparece después de haber distribuido los tests en cada una de las seis posiciones.

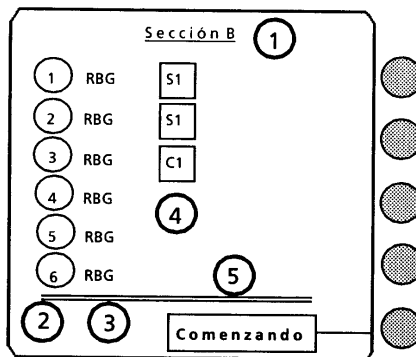


Fig. 2-17: Segunda pantalla de estado

<u>Referencia</u>	<u>Descripción</u>
1: Nombre de la pantalla	Indica que está consultando los estados de la sección B.
2: Número de la posición	Permite identificar las seis posiciones de la sección.
3: Código de test	Estos códigos aparecen cuando los tests se asignan a la sección o después de que ha sido leído el código de barras del cartucho.
4: Calibradores, controles	Esta identificación aparece en función del calibrador o del control elegido.
5: Comenzando	Esta opción de selección permite lanzar la operación de ejecución de los análisis. En otras circunstancias, esta selección puede tener otra función:
Detener:	esta función aparece mientras la sección está en funcionamiento. Utilizarla para parar la realización.

La tercera pantalla de estado

A la tercera pantalla se accede seleccionando [Visualizar temperatura] desde la pantalla de estado.

El objetivo de la tercera pantalla de estado es informarle sobre la temperatura de los bloques de conos y de las bandejas de cada sección.

La figura siguiente indica una tercera pantalla de estado típica.

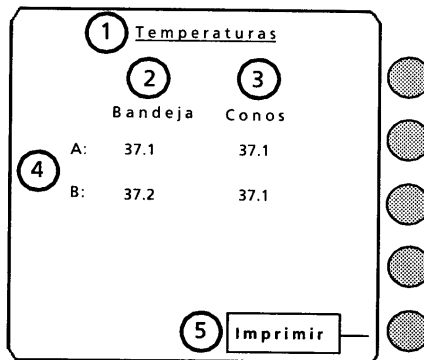


Fig. 2-18: Tercera pantalla de estado

<u>Referencia</u>	<u>Descripción</u>
1: Nombre de la pantalla	Indica que está consultando las temperaturas.
2: Columna bandeja	Esta columna indica las temperaturas de las bandejas de cada sección.
3: Columna cono	Esta columna indica las temperaturas de los bloques de conos de cada sección.
4: Secciones	Indica la sección A o B.
5: Imprimir	Esta selección permite imprimir la pantalla de visualización de las temperaturas.

Ayuda

Puede visualizar informaciones en el menú o en el programa que utilice si carga la función ayuda.

Al pulsar la tecla <?> del teclado, activará esta función. Le presentamos a continuación una rápida descripción de la pantalla que le permite acceder a esta función.

Si pulsa la tecla por segunda vez, aparece la pantalla siguiente:

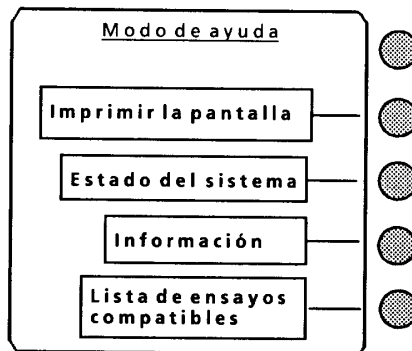


Fig. 2-19: Pantalla de ayuda

Esta pantalla de ayuda propone las siguientes funciones:

- | | |
|--------------------------------------|--|
| Imprimir la pantalla: | permite lanzar la impresión de la visualización de la pantalla en la que se encuentre en el momento de cargar la función de ayuda. |
| Información: | visualiza la primera pantalla de ayuda. |
| Estado del sistema: | visualiza la información de la fecha y la hora y el estado del instrumento. |
| Lista de ensayos compatibles: | Muestra una lista de códigos de pruebas del <i>mini VIDAS</i> clasificada de acuerdo a la compatibilidad.
Pruebas compatibles son pruebas con el mismo protocolo = pruebas que pueden ser procesadas simultáneamente en la misma sección. |

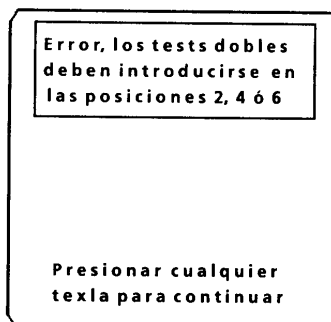
Visualización de los mensajes de error

La tecla <?> sirve también para visualizar los mensajes de error.

Si ocurriera algo en el instrumento que requiera su atención, *mini VIDAS* emitirá varios bips.

Al pulsar la tecla <?>, aparece en la pantalla un mensaje de error.

La figura siguiente es un ejemplo de lo que podría ver en ese caso.



2

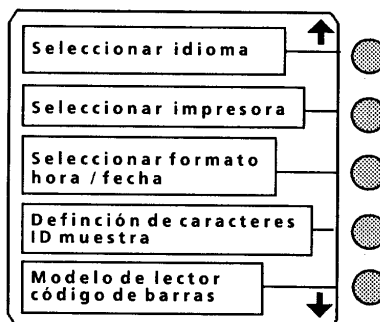
Desfile de las páginas pantalla

Utilización de las flechas

Algunas de las visualizaciones del sistema *mini VIDAS* son demasiado largas para que puedan aparecer en una sola pantalla.

En ese caso, puede hacer desfilar la visualización utilizando las flechas <↑> y <↓>.

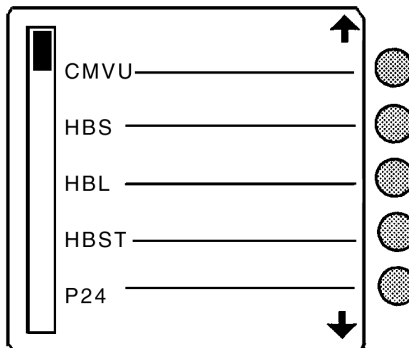
La figura siguiente, que presenta el menú de configuración, propone una ilustración de esta función.



- Observe la flecha de la pantalla.
- * Para que aparezcan otros elementos
 - Pulsar la tecla <↓>.
- * Una vez pulsada la tecla <↓>, aparece otra flecha en la parte superior de la pantalla, indicando que puede utilizar la flecha <↑> para volver atrás.

Barra con la indicación del nivel de la página en el documento

Algunas pantallas de **mini VIDAS** tienen una barra de indicación del nivel de la página en el documento, como muestra la figura siguiente.

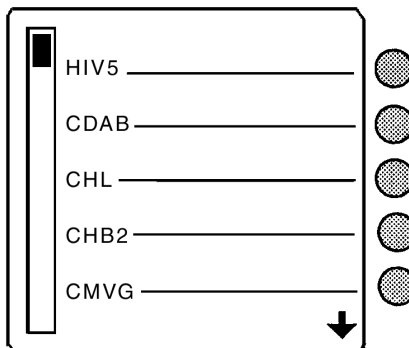


La barra de indicación del nivel de la página en el documento se utiliza normalmente para las visualizaciones en pantalla de los documentos que necesitan varias pantallas.

Al hacer desfilar las páginas hacia la parte inferior del documento, observará que la parte agrisada de la barra se desplaza hacia abajo.

Su posición le indica la situación relativa de la página en curso respecto del conjunto del documento.

La página que muestra la figura siguiente será así:



Tarjetas de memoria

Una tarjeta de memoria es un dispositivo de almacenamiento de programas informáticos similares a los conocidos disquetes.

El sistema *mini VIDAS* utiliza este tipo de dispositivo porque es muy pequeño y de gran comodidad de uso.

Cuando aparezca una nueva versión del programa informático de *mini VIDAS*, bioMérieux SA le enviará una tarjeta de actualización de dicho programa.

Esta tarjeta sigue siendo propiedad de bioMérieux SA, debe devolverse a bioMérieux SA después de actualizar su instrumento.

Un programa especial transfiere el programa de esta tarjeta y lo introduce en la memoria interna del sistema con el fin de que quede almacenado permanentemente.

¡IMPORTANTE!

Las tarjetas de memoria:

- **deberán protegerse contra la humedad, de las temperaturas elevadas y de la luz directa del sol y de campos magnéticos fuertes,**
- **no deberán doblarse,**
- **no deberán golpearse.**

La caja de reactivos

Cada caja de reactivos del **mini VIDAS** incluye el material necesario para un tipo de test específico.

El material varía para cada test pero, en general, las cajas contienen:

- cartuchos de reactivos sencillos o dobles,
- conos (receptáculos de la fase sólida):
 - . uno por cartucho de reactivos sencillo,
 - . dos por cartucho de reactivos doble,
- el o los controles;
- el(los) calibrador(es) necesario(s),
- eventualmente, un diluyente,
- una ficha técnica,
- una tarjeta MLE.

Cartucho de reactivos sencillo

El cartucho de reactivos sencillo del **VIDAS** comprende diez pocillos. Uno de los pocillos se destina a recibir la muestra.

Los ocho pocillos siguientes contienen los reactivos necesarios para la reacción (conjugado, diluyente, tampón de lavado).

El último pocillo es una cubeta de lectura en la que se mide la fluorescencia del sustrato.

Una pequeña lengüeta permite posicionar correctamente el cartucho en el raíl.

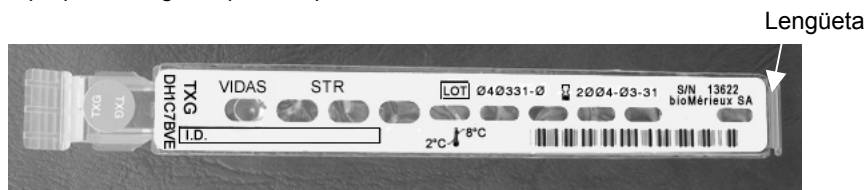


Fig. 2-20: Cartucho de reactivos sencillo

Cartucho de reactivos doble

Algunos tests precisan un cartucho de reactivos doble que comprende dos cartuchos, uno junto a otro.

La muestra se reparte en cada uno de los 2 pocillos de muestra del cartucho de reactivos doble.

El cartucho se orienta como muestra la figura de esta página: el cartucho superior sirve como muestra de referencia; el inferior es el cartucho de la muestra test.

La configuración del cartucho de reactivos doble se utiliza para eliminar la interferencia debida a la muestra.

El cartucho de muestra test comprende un reactivo que no aparece en el cartucho de muestra de referencia.

Las medidas obtenidas con ambos cartuchos sirven para determinar el resultado del test.

Los cartuchos de reactivos dobles se insertan en la bandeja de cartuchos de reactivos, como los sencillos, pero ocupan dos posiciones.

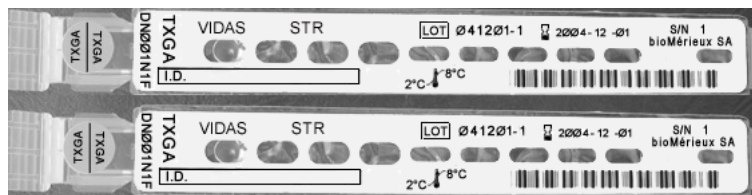


Fig. 2-21: Cartucho de reactivos doble

Etiqueta de los cartuchos de reactivos

Cada cartucho de reactivos del *mini VIDAS* comprende una etiqueta y una pastilla coloreada, así como un código de 2 a 4 caracteres y/o cifras.

El código de color de la pastilla concuerda con una pastilla similar del cono correspondiente al test.

El código de barras permite identificar:

- el nombre del test,
- el código de lote de fabricación,
- el número de secuencia, y
- la fecha de caducidad de la caja de reactivos del sistema.

La siguiente figura muestra una etiqueta tipo:

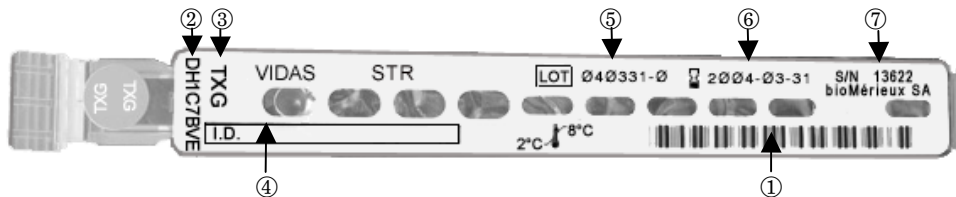


Fig. 2-22: Etiqueta de cartucho de reactivos

Componentes del mini VIDAS

La caja de reactivos

Referencia

Descripción

1: Código de barras

En condiciones normales de utilización, el lector del código de barras interno lee el código de barras.

2 : Representación alfanumérica del código de barras

Si el sistema no puede leer dicho código, se utiliza el formato alfanumérico del código de barras para introducirlo manualmente.

3: Nombre del prueba

Código de la prueba de dos a cuatro caracteres y/o cifras. Es el símbolo del nombre de la prueba que hay que realizar.

Unos ejemplos:

RBG RUB IgG (Immunoassay)
153 CA 15-3

Todas las referencias de un test, ya sea en el programa informático o en los informes, se hacen por medio de los códigos de tests.

4: I.D.

Espacio vacío destinado a recibir la identificación de la muestra (si fuera necesario).

5: Codigo de lote

El autómata utiliza el Codigo de lote para codificar la fecha de caducidad del lote de cartuchos de reactivos.

6 : Fecha de caducidad

Fecha de caducidad del lote de reactivos. Cuando el lector del código de barras lee esta fecha, el **mini VIDAS** la compara con la fecha que tiene memorizada para asegurarse de que no se ha pasado la fecha de caducidad del lote.

7 : Número de secuencia

Cada cartucho de un mismo lote lleva un número diferente que corresponde al orden de fabricación.

Conos

El cono es un elemento de plástico de forma de punta de pipeta, diseñado especialmente para el **mini VIDAS**.

Durante su fabricación, el interior del cono se recubre con un anticuerpo, antígeno u otros productos capaces de captar un elemento objetivo.

Cada cono tiene su cartucho de reactivos **mini VIDAS** correspondiente en la caja de reactivos. Ambos se identifican con pastillas de color y un código de test idéntico.

Es esencial que los conos puedan asociarse sólo con los cartuchos que lleven la pastilla coloreada correspondiente. En caso contrario, el resultado del test carecería de validez.

Esta figura muestra un cono tipo.

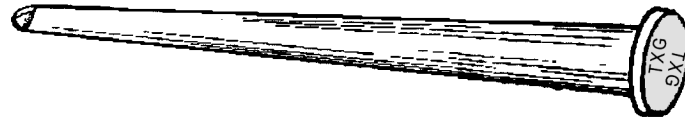


Fig. 2-23: Cono tipo

¿Cómo funciona el cono?

El bloque de conos forma parte del sistema de pipeteo automático utilizado por los conos para mezclar y transferir los reactivos durante la operación.

El **mini VIDAS** utiliza el cono para aspirar o expulsar líquidos entre los pocillos del cartucho de reactivos.

La punta biselada del cono hace que pueda perforar la hoja de aluminio que recubre los pocillos de los cartuchos de reactivos.

La bandeja de los cartuchos de reactivos se desplaza a continuación para que los líquidos puedan transferirse de un pocillo a otro.

El **mini VIDAS** utiliza los conos para realizar todas las operaciones necesarias:

- la aspiración de la muestra,
- las incubaciones,
- las mezclas, y
- los lavados.

La muestra se aspira en el cono, que se vacía a continuación.

El elemento objetivo de la muestra se fija en la pared interna del cuerpo (anticuerpo, antígeno, etc).

Varios lavados permiten eliminar las sustancias suspendidas capaces de crear interferencias.

El elemento objetivo reacciona con un anticuerpo o un antígeno conjugado con una enzima, formando así un "sandwich".

La enzima inmovilizada hidroliza el sustrato en un producto final fluorescente.

Previa excitación efectuada con la lámpara, el lector óptico lee esta fluorescencia y transmite las medidas al procesador central para análisis.

3 Instalación de su *mini VIDAS*

Introducción

En este capítulo, se presentan las diversas etapas que hay que franquear antes de poder utilizar el *mini VIDAS*.

Este capítulo describe los siguientes temas:

◆ Finalidad / Descripción.....	3-2
◆ Precauciones para la instalación y uso.....	3-3
◆ Desembalar el <i>mini VIDAS</i>	3-5
◆ Poner el <i>mini VIDAS</i> en marcha	3-7
◆ Desconexión del <i>mini VIDAS</i>	3-10
◆ Configuración del <i>mini VIDAS</i>	3-11
◆ Alimentación del papel de la impresora	3-38
◆ Pantalla de impresión	3-40

Finalidad / Descripción

mini VIDAS es un inmunoanalizador compacto, multiparamétrico, automático.

* Inmunoanalizador automático

Después de que las muestras hayan sido dispensadas por el usuario, el **mini VIDAS** realiza automáticamente las diferentes etapas del análisis, incluyendo la impresión de informes.

El programa procesa los reactivos usando su código de barras y puede enviar los resultados del **mini VIDAS** al Sistema Informático del Laboratorio (interface unidireccional). Los códigos de barra de las etiquetas de los tubos de las muestras pueden ser leídos usando un lector de códigos de barras (opcional).

El **mini VIDAS** tiene un sistema diseñado para detectar e informar errores. Su diseño único le permite operar a cualquier hora y su inicialización diaria se completa en unos pocos segundos.

* Compacto

El **mini VIDAS** es una unidad completa que incluye :

- un módulo analítico, (12 posiciones de pruebas) y tratamiento de datos : monitor, teclado, impresora.
- datos sobre el procesamiento del equipo (monitor, teclado, impresora).

* Multiparamétrico

El **mini VIDAS** permite hacer 10 tests diferentes simultáneamente y obtener 30 resultados en una hora.

* Inmunoensayo

El **mini VIDAS** se usa con los equipos de reactivos **VIDAS** cubriendo numerosos campos de inmunoanálisis :

- hepatitis,
- SIDA,
- Pruebas de serología,
- Detección de antígenos bacterianos y virales,
- Monitorización de fertilidad /embarazo ,
- Hormonas tiroideas,
- alergias,
- marcadores tumorales,
- endocrinología,
- anemia,
- enfermedades cardiovasculares,
- monitorización de drogas terapéuticas ,
- inmunohemostasia,
- microbiología industrial .

* La disponibilidad de ciertos reactivos **VIDAS** pueden estar restringida en algunos países, dependiendo de las fechas del registro de lanzamiento. Contacte con su representante local para más detalles.

Precauciones para la instalación y uso

¡ATENCIÓN! *Antes de desembalar los instrumentos, es aconsejable planificar previamente dónde se van a situar.*



El mini VIDAS blue debería ser levantado o movido usando las asas localizadas en su base.

Evitar la exposición del equipo a luz directa, calor excesivo, humedad o polvo.

Comprobar que el control de temperatura mantiene la temperatura a 37°C, el sistema debe estar en una habitación con una temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Deje espacio suficiente alrededor del módulo analítico para permitir la circulación de aire, esencial para el adecuado control de temperatura, y para el fácil acceso al interruptor de conexión.

Solamente se deberían usar para conectar los instrumentos , cables y accesorios suministrados por bioMérieux® SA .

No debería colocarse nada sobre los cables de conexión, ni temporal, permanente o intermitentemente. Los cables no deberían situarse en zonas de paso.

Los cables del ordenador no deben cruzarse o estar colocados demasiado cerca de cables de conexión a la fuente de alimentación.

Los cables no deberían tener bucles o nudos, o estar enrollados cerca o sobre otros equipamientos eléctricos.

Todas las conexiones deberían realizarse con el sistema desconectado.

Antes de conectar el sistema a la fuente de alimentación, comprobar que todos los interruptores están en posición desconectados.

La fuente eléctrica a la cual el sistema se va a conectar debe estar conforme a los estándares actuales:

- diámetro de cables,*
- toma de tierra,*
- circuito de protección de corte de corriente y/o uso de fusibles*
- conector calibración y tipo etc.*

Instalación de su mini VIDAS

Precauciones para la instalación y uso

La fuente eléctrica debe ser:

- ***directa,***
- ***individual,***
- ***calibrada,***
- ***protegida,***
- ***compatible con la especificaciones técnicas del producto o configuración.***

No debe conectarse ningún otro equipo en el mismo circuito que pueda interferir con el funcionamiento propio del sistema.

No deben ser usados enchufes de extensión y adaptadores conectados en serie.

Si una fuente de alimentación no es suficiente para garantizar el funcionamiento del producto, debe usarse un aparato independiente protector adaptado a las características técnicas del producto.

No usar enchufes controlados por interruptores de pared o temporizadores. Los cortes de corriente accidentales pueden destruir información tanto en el módulo analítico como en la memoria del ordenador.

Ningún equipo eléctrico causante de interferencias (equipamientos sin marca CE ...) debería funcionar en las proximidades del sistema.

La conexión de seguridad no debería estar interrumpida por un cable de extensión sin un conductor de protección.

Antes de conectar o desconectar los cables conectores, comprobar que los cables suplementarios de la CPU y todas las unidades conectadas a la misma están así mismo desconectadas.

Cuando se añadan unidades al sistema o se eliminen , desconectar los cables de conexión a estas unidades antes de conectar o desconectar los cables de conexión.

Nunca conectar el mini VIDAS en la misma conexión que aparatos que generen corrientes altas (centrífugas) o con aquellos que debido a las frecuentes puestas en marcha generen interferencias si están mal protegidos (neveras, baños etc..).

Desembalar el *mini VIDAS*

Operaciones previas al desembalaje

¡ATENCIÓN! *No será cubierto por la garantía o contrato de mantenimiento ningún daño resultado directo o indirecto del transporte del sistema sin los contenedores adecuados.*

- * Comprobar que todos los artículos de la lista de embalaje han sido entregados.
- * Comprobar que no se ha causado ningún daño durante el transporte.
- * El instrumento debe colocarse en una superficie plana y horizontal con un defecto máximo de horizontalidad de 5°.

Nota: Ver Apéndice A para la lista completa de especificaciones de **mini VIDAS**.

1ª etapa

- Colocar la caja que contiene el **mini VIDAS** en el suelo y abrir la parte superior de la caja de embalaje.

Note: *Guardar la caja y los materiales de embalaje por si usted necesita volver a embalar el mini VIDAS posteriormente.*

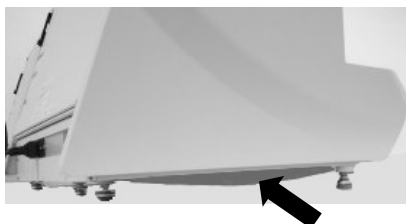
2ª etapa

- Sacar el sistema de la caja de embalaje y colocarlo en el suelo.

¡ATENCIÓN! *El mini VIDAS blue pesa 40 kg (88 lb).
El mini VIDAS pesa 37 kg (81.5 lb).
Son necesarias dos personas para sacarlo de su embalaje de cartón, para levantarlo y depositarlo en la mesa del laboratorio.*



¡ATENCIÓN! *El mini VIDAS blue debería ser levantado o movido usando las asas localizadas en su base.*



Instalación de su mini VIDAS

Desembalar el mini VIDAS

- 3ª etapa
- Quitar la espuma , tapones y la bolsa antiestática. (ver Nota en el Paso 1 anterior).
- 4ª etapa
- Colocar el sistema en la mesa del laboratorio.
- 5ª etapa
- Quitar la tapa de seguridad de las cubiertas de polvo. (Ver la siguiente figura).



Fig. 3-1: Tapas de las bandejas del *mini VIDAS*

- 6ª etapa
- Abrir cada cubierta de polvo.
 - Quitar el bloque de embalaje (Ver Nota en el Paso 1 anterior).

Nota: El bloque de embalaje en la Sección A (en la izquierda con usted situado frente al instrumento) tiene una varilla junto a él. Esta varilla asegura la cabeza del scanner óptico durante el embalaje y debe ser eliminada con el bloque de embalaje.

Poner el *mini VIDAS* en marcha



¡PELIGRO!

Cualquier rotura en la conexión protectora de toma de tierra dentro o fuera del equipo o la desconexión de la toma de tierra puede hacer peligroso al sistema. Está prohibida la interrupción deliberada de este conductor.

Después de abrir, si es imperativo conectar el instrumento, cualquier ajuste, servicio o reparación debería realizarse por personal técnico cualificado, con conocimiento de los posibles riesgos.

Durante una tormenta, no conectar cables a teclados, pantallas, impresoras o teléfonos, o conductores de luz a las líneas de transmisión.

Nota: Se han cargado todos los programas informáticos necesarios en el **mini VIDAS**. Siga las instrucciones que se describen a continuación para poner el instrumento en marcha.

1ª etapa

- Enchufar el cable de alimentación eléctrica al **mini VIDAS** y a un enchufe adecuado.

Nota: Ver las especificaciones técnicas del **mini VIDAS** en el anexo A.

2ª etapa

- Pasar la mano por detrás del aparato.
- Accionar el interruptor (véase la siguiente figura).

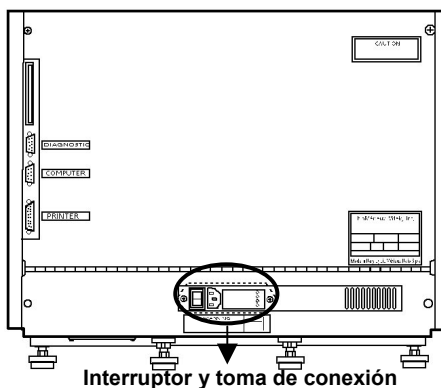


Fig. 3-2: Interruptor

¡ATENCIÓN! El interruptor está situado en la parte posterior del módulo analítico. Debe tenerse fácil acceso a él en cualquier momento.

Instalación de su mini VIDAS

Poner el mini VIDAS en marcha

- Dejar que el **mini VIDAS** se caliente durante **45 minutos**. Durante la inicialización, el sistema óptico se calibra automáticamente frente a un estándar que reacciona con la temperatura.
- Poner el interruptor ON/OFF del módulo analítico en la posición "OFF" .
- Esperar 1 minuto y poner el interruptor en posición "ON" . Esta operación permite memorizar el valor del estándar después de que la temperatura se ha estabilizado.

Este procedimiento afecta a lo siguiente:

- Una autocomprobación y diagnóstico de los programas informáticos.
El usuario no puede observar esta parte del procedimiento de inicialización.
- Una autocomprobación del material.
El **mini VIDAS** prueba todos los motores. Oirá ruido dentro del aparato y verá cómo se desplaza la bandeja de cartuchos reactivos (debajo de las tapas de las bandejas) dentro del aparato.
- Etapa de lanzamiento del programa.
Es un programa que carga en memoria el programa del **mini VIDAS**.

* Durante esta etapa, aparecerán los siguientes mensajes en la pantalla:

Inicializándose
espere por favor ...

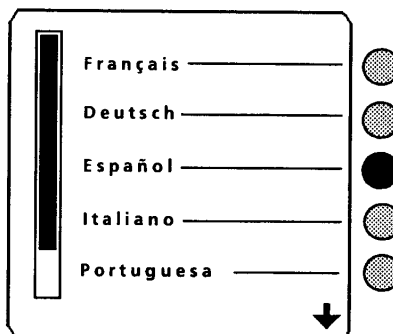
El **mini VIDAS** puede estar conectado durante las 24 horas por tres razones:

- Evitar problemas cuando se conecte,
- Evitar auto-calibraciones incorrectas,
- Permitir que la temperatura de los componentes eléctricos permanezca estable.

El **mini VIDAS** puede ser así usado en cualquier momento del día.

Nota: Si la temperatura de la habitación es demasiado baja cuando el **mini VIDAS** es conectado, aparecerá el error 160 después de la fase de inicialización o cuando el instrumento se vuelva a conectar. Después de completar la reinicialización, desconectar el **mini VIDAS** y volver a conectar de nuevo.
Si el error 160 persiste, llame al Servicio Técnico de bioMérieux .

- * La primera vez que conecte su *mini-VIDAS*, aparecerá la pantalla de selección del idioma:



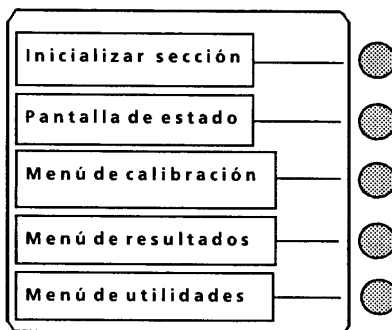
3ª etapa

- Presionar las teclas <↑> o <↓>, todas las veces que sea necesario, hasta que el idioma que usted desee aparezca en la pantalla.

4ª etapa

- Seleccionar el idioma que usted desee usar.

Esto completa la secuencia de inicialización y hace aparecer el menú principal del *mini VIDAS*.



Desconexión del *mini VIDAS*

- * Si el **mini VIDAS** ha sido desconectado por un periodo largo de tiempo, **espere durante 45 minutos** después de conectarlo de nuevo, entonces desconectarlo y conectarlo una vez más para que pueda autocalibrarse a 37°C.

Nota: El procedimiento de "aparcar el sistema" debería ser realizado cuando el **mini VIDAS** vaya a ser transportado (ver páginas 6-25).

- * Cuando el **mini VIDAS** es desconectado se almacena en memoria los siguientes datos:
 - el programa,
 - los protocolos,
 - la configuración,
 - los resultados de las últimas dos calibraciones por prueba,
 - los Datos de la Curva Patrón.
- * Se borran los siguientes datos:
 - Resultados de las pruebas (excepto resultados de calibración),
 - mensajes de error.

Configuración del *mini VIDAS*

¡ATENCIÓN! Los parámetros de configuración solamente deberían ser modificados por personal cualificado o entrenado. Cualquier modificación de los parámetros de configuración puede originar problemas cuando se use el sistema o causar que este opere de forma inesperada. Asegurarse que estas modificaciones son necesarias y están justificadas.

El procedimiento en esta sección es accesible desde el menú de configuración. Proceder como se indica en el menú de configuración:

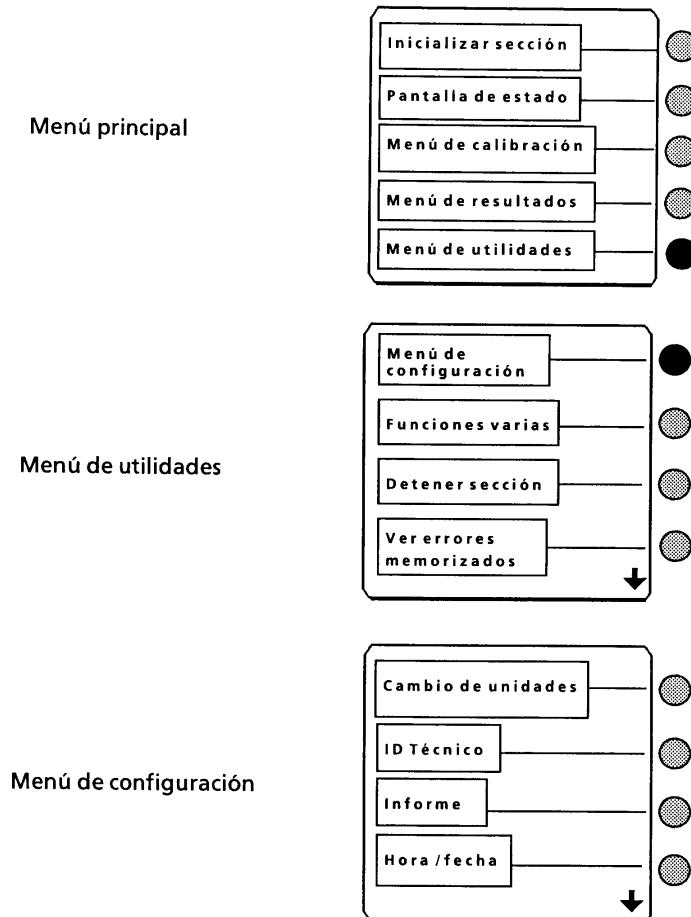


Fig. 3-3: Acceso al menú de configuración

Instalación de su mini VIDAS

Configuración del mini VIDAS

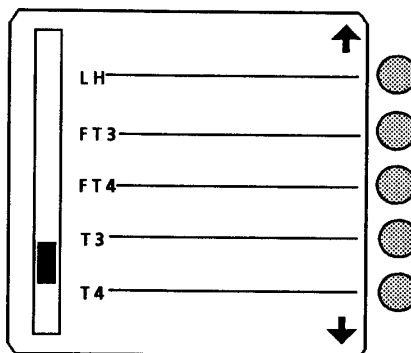
Definir las unidades

Esta opción se usa para configurar las unidades estándar aplicables a los resultados de los análisis cuantitativos del **mini VIDAS**.

1ª etapa

- * En el menú de configuración (ver páginas 3-11 para acceder a este menú),
 - Seleccionar [Cambio de unidades].
 - Presionar las teclas <↑> y <↓> hasta que el submenú que desea aparezca en la pantalla.

Aparece una lista de selección de tests, similar a la siguiente :



2ª etapa
(opcional)

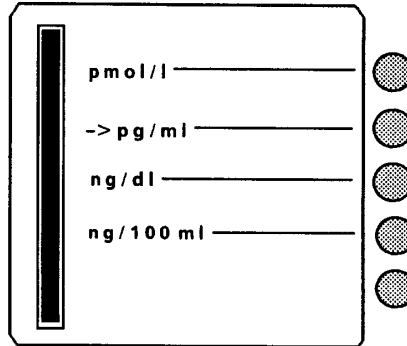
- Presionar las teclas <↓> o <↑> tanto como se necesite hasta que la prueba que desee aparezca en la pantalla.

Nota: Si se desactivan las funciones: [Menú de configuración], [Diversos], [Mostrar todos los tests], sólo aparecerán los tests de la tarjeta MLE leída.

3ª etapa

- Seleccionar un test cuya unidad desee definir.

Aparece una pantalla similar a la siguiente :



Nota 1: La unidad seleccionada se indica con una flecha.

Nota 2: Para algunas pruebas, puede aparecer una segunda pantalla (similar a la del Paso 1) para seleccionar una "sub-prueba".

4ª etapa

- Seleccionar la unidad de dosificación deseada para esta determinación. La pantalla vuelve al menú de configuración.

5ª etapa

Este paso tiene dos opciones:

- * Seleccionar otra prueba para seleccionar la unidad de valoración.
- * Repetir los pasos 1 - 4.
 - Presionar **<Pantalla anterior>** para volver al menú de configuración.

Definir el código de identificación del técnico

Esta opción se usa para introducir una ID para aquellos usuarios que utilizarán el **mini VIDAS**. Estas IDs aparecen en el informe de resultados.

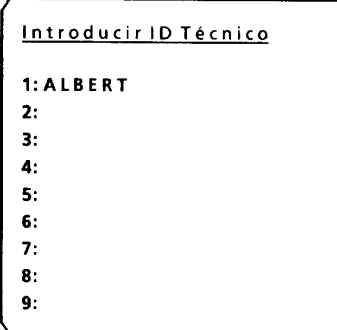
El uso de esta opción de configuración afecta al uso del **mini VIDAS** de la siguiente forma:

- * Seleccionar la IDs de los usuario (hasta nueve). Cuando se inician las pruebas en una sección, se le solicitará seleccionar una ID de usuario del grupo que usted haya creado aquí.
 - Si ambas secciones se inician juntas, solo se identificará un usuario.
 - Si las secciones se inician por separado, se pueden identificar dos usuarios.
- * El usuario es automáticamente identificado en todos los informes.
- * Si no indica una ID de usuario, el campo del usuario quedará en blanco en los informes.

1ª etapa

- * En el menú de configuración (ver página 3-11 para acceder a este menú),
 - Seleccionar [ID Técnico].
 - Presionar las teclas <↑> y <↓> hasta el submenú que usted desea que aparezca en la pantalla.

La pantalla de ID del Usuario aparece:

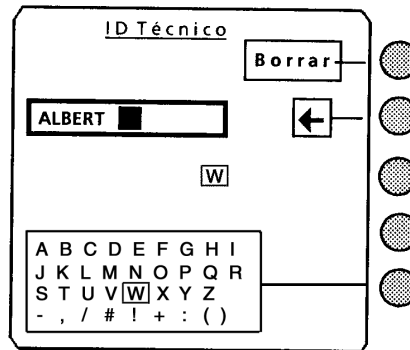


```
Introducir ID Técnico

1: ALBERT
2:
3:
4:
5:
6:
7:
8:
9:
```

2ª etapa

- Presionar un dígito, 1 - 9, en el bloque de **<Teclas Numéricas>** , correspondiente al primero y hasta el noveno usuario a introducir.
Aparece la pantalla de ID usuario:



El espacio junto al carácter "Z" puede ser usado para crear un espacio en su ID.

3ª etapa

- Presionar las teclas **<↑>**, **<↓>**, **<←>** y **<→>** para seleccionar el carácter apropiado en el recuadro de caracteres.

4ª etapa

- Validar este carácter presionando la tecla de selección.
Aparece el carácter dentro del recuadro del cursor.

5ª etapa

- Repetir los pasos del 3 al 4 para crear una ID que puede tener hasta 10 caracteres.
- Usar estas funciones como se indica:
[Borrar] para limpiar la zona del cursor.
[←] para borrar un carácter situado frente al cursor.

6ª etapa

- Presionar **<Pantalla anterior>** para volver a la pantalla de Selección de ID de Usuario.

7ª etapa

Este paso tiene dos opciones:

- * Introducir otro usuario,
 - Repetir los pasos 2 - 6.
- * Volver al menú de configuración,
 - Presionar la tecla **<Pantalla anterior>** .

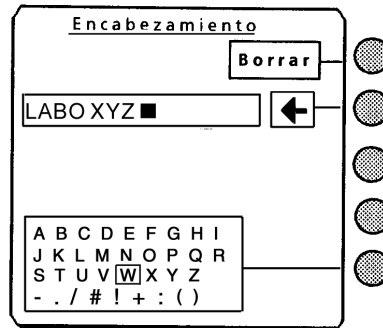
Definir el título del informe

Esta opción sirve para definir una línea que puede estar formada por hasta 32 caracteres. Aparece en la zona de información del título del informe de tests.

1ª etapa

- * En el menú de configuración (ver página 3-11 para acceder a este menú),
 - Seleccionar [**Informe**].
 - Presionar las teclas <↑> y <↓> hasta el submenú que usted desea que aparezca en la pantalla.

Aparece el encabezamiento de la pantalla:



El espacio junto al carácter "Z" puede ser usado para crear un espacio en su encabezamiento.

2ª etapa

- Presionar las teclas <↑>, <↓>, <←> y <→> para seleccionar el carácter apropiado en la caja de caracteres.

3ª etapa

- Validar este carácter presionando la tecla de selección. El carácter aparece en el recuadro del cursor.

4ª etapa

- Repetir los pasos del 2 al 3 para crear el encabezamiento del informe, hasta 32 caracteres posibles.
- Usar estas funciones como se indica:
 - [**Borrar**] limpia el recuadro del cursor.
 - [←] para borrar uno de los caracteres situados frente al cursor.

Nota: La pantalla muestra un máximo de 14 caracteres. Si la cabecera del informe creada es más larga, aparecerá el símbolo "<" primero seguido por los últimos 14 caracteres.

5ª etapa

- * Para volver al menú de configuración,
 - Presionar la tecla <Pantalla anterior>.

Definir la fecha y la hora

Esta opción se usa para configurar la fecha y la hora del *mini VIDAS*. Estos valores aparecen en el informe de las determinaciones y en todas las partes del programa donde la fecha y la hora se usen.

¡ATENCIÓN! *La configuración incorrecta de la hora y la fecha puede originar una ejecución incorrecta del programa y pérdida de datos.*

1ª etapa

- * En el menú de configuración (ver página 3-11 para acceder a este menú),
 - Seleccionar [**Hora/fecha**].

Aparece la siguiente pantalla:

The screenshot shows a configuration screen with the following elements:

- A "Borrar" button at the top right.
- A left arrow button below it.
- Fields for "Día:" (22), "Mes:" (1), "Año:" (2002), "Hora:" (16), and "Min:" (7).
- Five circular indicators on the right side of the screen.

2ª etapa

- Seleccionar la fecha y hora usando las siguientes funciones:
 - [**Borrar**] para limpiar el recuadro del cursor.
 - [←] para borrar un carácter situado frente al cursor.
 - <**Teclado Numérico**> bloque para rellenar los valores numéricos del día, mes, año, hora o minuto.

Nota: Usar la tecla <**ENTER**> para validar los valores numéricos.

3ª etapa

- * Para volver al menú de configuración,
 - Presionar la tecla <**Pantalla anterior**> .

Definir el contraste de la pantalla

El cristal líquido del **mini VIDAS** tiene un ajuste del contraste para permitir una visualización apropiada en salas con diferentes condiciones de luz.

Usar este procedimiento para ajustar el contraste.

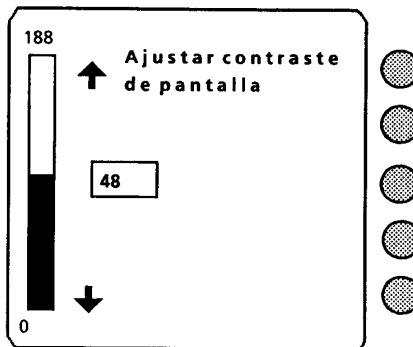
¡ATENCIÓN! *Un contraste excesivo podría reducir la vida de su monitor. Se recomienda que use su mini VIDAS durante varios días con la configuración original antes de modificar el contraste.*

1ª etapa

- * En el menú de configuración (ver página 3-11 para acceder a este menú),
 - Seleccionar [**Selección del contraste de pantalla**].

2ª etapa

Aparece la siguiente pantalla:



3ª etapa

- * Para ajustar el contraste,
 - Presionar la tecla <↑> o <↓> .

La barra de contraste y el nivel relativo de contraste (número del recuadro) sube o baja en respuesta a sus ajustes.

El contraste actual también cambia cuando usted hace los ajustes.

4ª etapa
(facultativa)

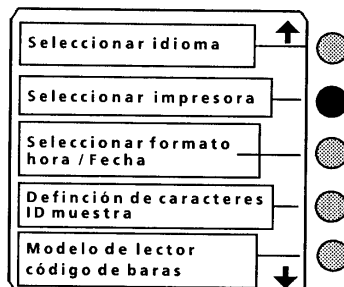
- * Volver a la configuración por defecto,
 - Presionar la tecla <DESHACER> .

5ª etapa

- * Para volver al menú de configuración ,
 - Presionar la tecla <Pantalla anterior> .

Seleccionar la impresora

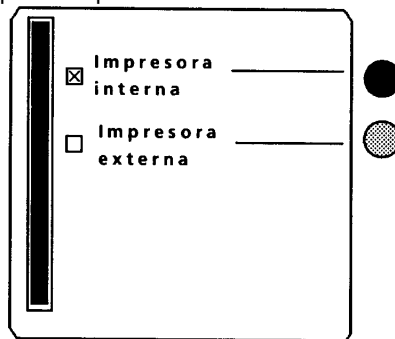
- 1ª etapa
- * Con esta opción usted puede seleccionar la impresora térmica interna, o una impresora matricial externa conectada en paralelo.
 - * En el menú de configuración,
 - Seleccionar [Seleccionar impresora].
 - Presionar las teclas <↑> y <↓> hasta el submenú que usted desea que aparezca en la pantalla .



- 2ª etapa
- Aparecen las siguientes selecciones:
[Impresora interna]
[Impresora externa]

Nota: Un símbolo indica la selección actual.

- 3ª etapa
- Seleccionar la impresora que usted desee usar.



¡IMPORTANTE! Antes de seleccionar una impresora externa, consultar en el Apéndice D las instrucciones de instalación de una impresora externa.

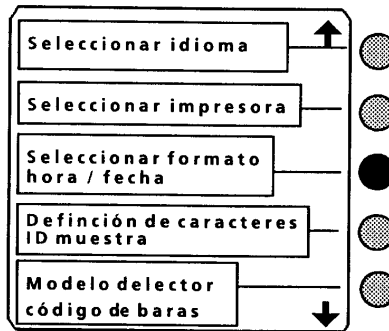
- 4ª etapa
- * Volver al menú de configuración,
 - Presionar la tecla <Pantalla anterior>.

Definir los formatos de la fecha y de la hora

- * Para configurar el formato de la fecha y hora en los informes,
 - Usar esta opción.

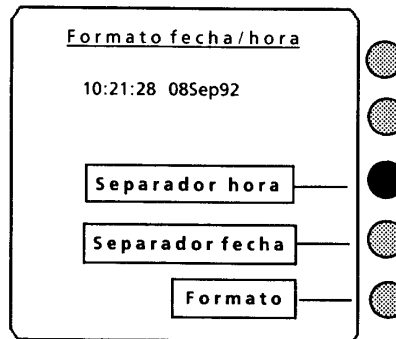
1ª etapa

- * En el menú de configuración,
 - Seleccionar [Seleccionar formato fecha/hora].
 - Presionar las teclas <↑> y <↓> hasta que aparezca en la pantalla el submenú que desee.



2ª etapa

Aparece la pantalla del formato Fecha/Hora:



Nota: Si usted no desea cambiar el separador actual de hora,

- Vaya al Paso 5.

- 3ª etapa
- Seleccionar [**Separador hora**] en la pantalla Formato Hora/Fecha
- Aparecen las siguientes selecciones:
- [:] (dos puntos)
 - [.] (punto)
 - [,] (coma)
- 4ª etapa
- Seleccionar un separador de hora.
- La pantalla vuelve automáticamente a la pantalla de formato de Fecha/Hora.
- Nota:* Si no desea cambiar el separador actual de fecha,
- Vaya al Paso 7.
- 5ª etapa
- Seleccionar [**Separador fecha**] en la pantalla Formato Fecha/Hora.
- Aparecen las siguientes selecciones:
- [/] (barra)
 - [-] (guión)
 - [.] (punto)
- 6ª etapa
- Seleccionar un separador de fecha.
- La pantalla vuelve automáticamente a la pantalla de formato Fecha/Hora.
- Nota:* Si usted no desea cambiar el formato actual de Fecha/hora,
- Vaya al Paso 9.

Instalación de su mini VIDAS

Configuración del mini VIDAS

7ª etapa

- Seleccionar **[Formato]** en la pantalla de formato Fecha/Hora.

Aparecen las siguientes selecciones:

[HH.MM ddmmmm]
[HH.MM ddmmmyy]
[HH.MM yy.mm.dd]
[HH.MM.SS ddmmmyy]
[HH.MM mm.dd.yy]

- * Se visualiza la selección [HH.MM dd.mm.yy] ,
 - Presionar la tecla <↓> .

Nota: Los separadores de fecha y hora usados en esta pantalla son aquellos que usted seleccionó en el Paso 5 anterior.

8ª etapa

- Seleccionar el formato fecha/hora.
La pantalla vuelve automáticamente a la pantalla de formato Fecha/hora.

9ª etapa

- * Para volver al menú de configuración,
 - Presionar la tecla **<Pantalla anterior>** .

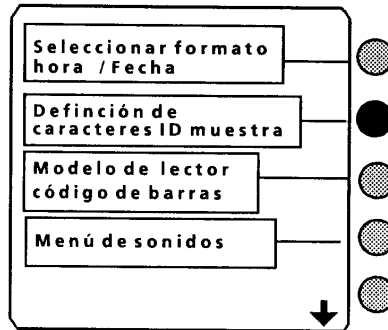
Definir los caracteres de la ID muestra

Esta opción permite definir dos conjuntos de dos o tres caracteres de ID .

Usar uno o ambos de estos sets para caracteres de datos repetitivos de IDs de muestras.

1ª etapa

- * En el menú de configuración,
 - Seleccionar **[Definición de caracteres ID muestra]**.
 - Presionar las teclas **<↑>** y **<↓>** hasta el submenú que usted desea que aparezca en la pantalla.



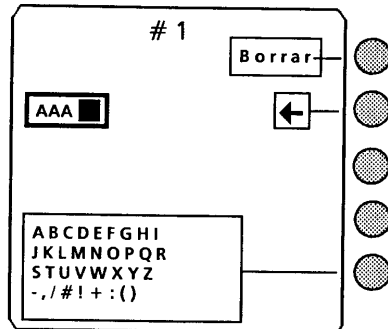
2ª etapa

Aparecen las siguientes selecciones:

[ID muestra set 1]
[ID muestra set 2]

3ª etapa

- Seleccionar uno de los dos sets de caracteres para definir. Aparece la siguiente pantalla:



El espacio junto al carácter "Z" puede ser usado para crear un espacio en su set de ID.

Instalación de su mini VIDAS

Configuración del mini VIDAS

- 4ª etapa
- Pulsar las flechas <↑>, <↓>, <←> y <→> para resaltar el carácter apropiado en el recuadro.
- 5ª etapa
- Validar este carácter presionando la tecla de selección. Aparece el carácter en el recuadro en que se encuentre el cursor.
- 6ª etapa
- Repetir las etapas 4 y 5 para añadir hasta tres caracteres al código de identificación.
Puede utilizar las funciones siguientes:
[Borrar] para borrar el contenido del recuadro en que se encuentre el cursor.
[←] para borrar el carácter situado delante del cursor.
- 7ª etapa
- Esta etapa comprende dos opciones:
- * Si ha terminado de introducir los códigos de identificación,
 - Pulsar 3 veces seguidas la tecla <Pantalla anterior> para volver al menú de configuración.
 - * Si quiere introducir el otro código de identificación,
 - Pulsar una sola vez la tecla <Pantalla anterior> y volver a la 3ª etapa.

Modificar el volumen de la señal sonora de las teclas

Cuando pulse una tecla del teclado, oirá un leve sonido que confirma que la tecla se ha pulsado realmente.

Siga este procedimiento para modificar el volumen del sonido.

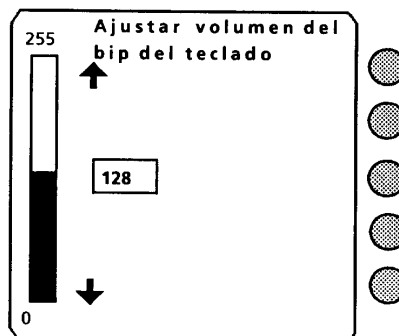
1ª etapa

- * En el menú de configuración,
 - Seleccionar [**Menú de sonidos**].
 - Presionar las teclas <↑> y <↓> hasta el submenú que usted desea que aparezca en la pantalla.

2ª etapa

- Seleccionar [**Volumen del bip de pantalla**] en el menú de sonido.

Aparece la pantalla siguiente:



3ª etapa

- * Para modificar el volumen de la señal sonora,
 - Pulsar las flechas <↑> y <↓>.La barra de volumen y el nivel del mismo (número enmarcado) suben o bajan, según el ajuste aplicado.

4ª etapa
(facultativa)

- * Para volver a la configuración por defecto,
 - Pulsar la tecla <Anular>.

5ª etapa

- * Para volver al menú sonido,
 - Pulsar la tecla <Pantalla anterior>.

Modificar el volumen del bip

El bip es el sonido que se oye al pulsar una tecla inactiva (tecla que no procede pulsar con la pantalla que tiene visualizada).

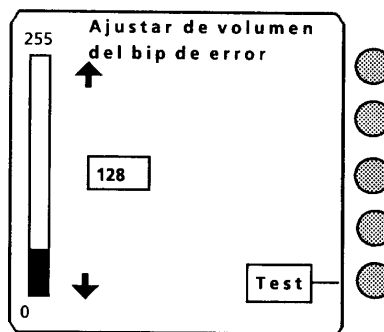
Siga este procedimiento para modificar el volumen del sonido.

1ª etapa

- * En el menú de configuración,
 - Seleccionar [**Menú de sonidos**].
 - Presionar las teclas <↑> a <↓> hasta el submenú que usted desea que aparezca.

2ª etapa

- Seleccionar [**Volumen del bip de error**].
Aparece la pantalla siguiente:



3ª etapa

Para modificar el volumen del bip,

- Pulsar las flechas <↑> y <↓>.

La barra de volumen y el nivel del mismo (número enmarcado) suben o bajan, según el ajuste aplicado.

4ª etapa
(facultativa)

Para volver a la configuración por defecto,

- Pulsar la tecla <Anular>.

5ª etapa
(facultativa)

Para oír el sonido cuyo volumen acaba de fijar,

- Seleccionar [**Test**].

6ª etapa

Para volver al menú sonido,

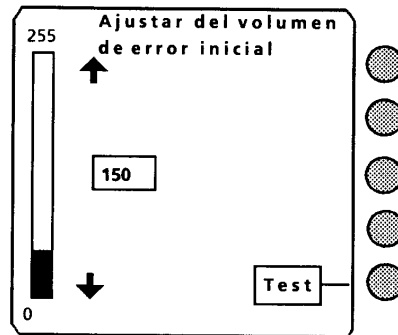
- Pulsar la tecla <Pantalla anterior>.

Bips de error

- * En caso de error, el **mini VIDAS** emite unos bips. El bip aumenta de volumen al cabo de 5 minutos.
Puede determinar el volumen del bip de error inicial y del bip de error final.

Determinar el volumen del bip de error inicial

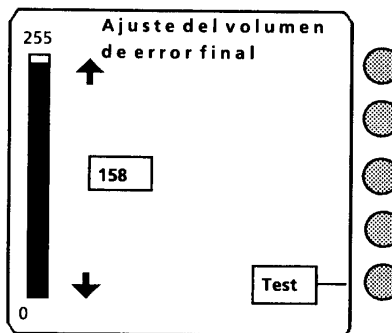
- 1ª etapa
- * En el menú de configuración,
 - Seleccionar [**Menú de sonidos**].
 - Presionar las teclas <↑> a <↓> hasta el submenú que usted desee que aparezca.
- 2ª etapa
- Seleccionar [**Volumen error inicial**] en el menú de sonidos.
Aparece la pantalla siguiente:



- 3ª etapa
- * Para modificar el volumen del bip de error inicial,
 - Pulsar las flechas <↑> y <↓>.La barra de volumen y el nivel del mismo (número enmarcado) suben o bajan, según el ajuste aplicado.
- 4ª etapa (facultativa)
- * Para volver a la configuración por defecto,
 - Pulsar la tecla <Anular>.
- 5ª etapa (facultativa)
- * Para oír el sonido cuyo volumen acaba de fijar,
 - Seleccionar [**Test**].
- 6ª etapa
- * Para volver al menú sonido,
 - Pulsar la tecla <Pantalla anterior>.

Determinar el volumen del bip de error final

- 1ª etapa
- * En el menú de configuración,
 - Seleccionar [**Menú de sonidos**].
 - Presionar las teclas <↑> a <↓> hasta el submenú que usted desee que aparezca.
- 2ª etapa
- Seleccionar [**Volumen error final**] en el menú de sonidos . Aparece la pantalla siguiente:



- 3ª etapa
- * Para modificar el volumen del bip de error final,
 - Pulsar las flechas <↑> y <↓>.La barra de volumen y el nivel del mismo (número enmarcado) suben o bajan, según el ajuste aplicado.
- 4ª etapa (facultativa)
- * Para oír el sonido cuyo volumen acaba de fijar,
 - Seleccionar [**Test**].
- 5ª etapa (facultativa)
- * Para volver a la configuración por defecto,
 - Pulsar la tecla <Anular>.
- 6ª etapa
- * Para volver al menú de sonidos,
 - Pulsar la tecla <Pantalla anterior>.

Activar la función de parpadeo de la pantalla

Como no es una función sonora propiamente dicha, el parpadeo de la pantalla está asociado a los bips de error siempre y cuando sólo ocurran en caso de error.

Siga este procedimiento para activar o desactivar la función de parpadeo.

Cuando está activada, provoca un parpadeo en la pantalla (aparición alterna) al producirse un error.

1ª etapa

- * En el menú de configuración,
 - Seleccionar [**Menú de sonidos**].
 - Presionar las teclas <↑> a <↓> hasta el submenú que usted desee que aparezca.

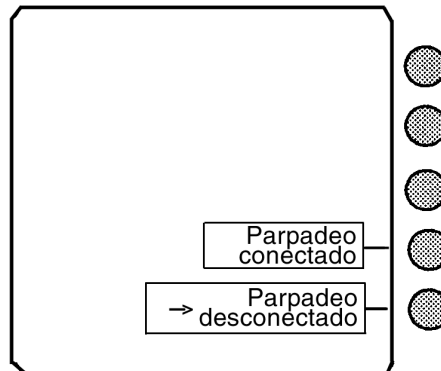
2ª etapa

- * Seleccionar [**Parpadeo de pantalla**] en el menú de sonidos,
 - Pulsar una vez la flecha <↓>.

Aparecen en la pantalla las selecciones siguientes:

Parpadeo conectado
Parpadeo desconectado

Nota: El estado actual de esta función se representa con la flecha "→" en el campo de selección.



3ª etapa

- Indicar su elección seleccionando la tecla adecuada. La pantalla vuelve al menú de sonidos.

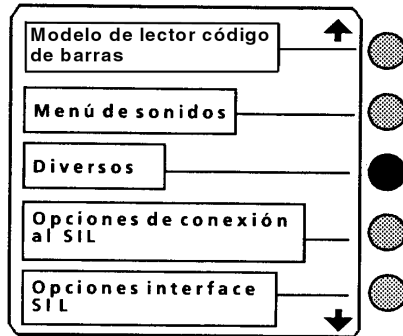
Diversos

Esta opción permite configurar distintos mensajes de alarmas referentes a los datos de calibración y a las calibraciones.

Nota: En la configuración por defecto, se han validado todas las opciones menos:
- Estándar caducado - Mensajes de alarma impresos, e
- Impresión automática de los mensajes de error.

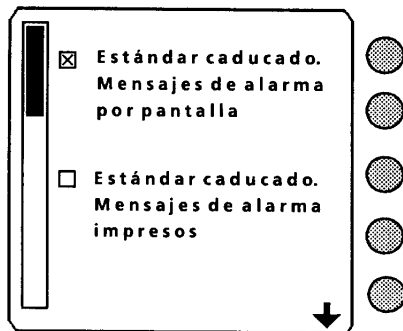
1ª etapa

- * En el menú de configuración,
 - Seleccionar [Diversos].
 - Presionar las teclas <↑> a <↓> hasta el submenú que usted desee que aparezca.



2ª etapa

Aparece la pantalla siguiente:



3ª etapa

Esta etapa comprende siete opciones:

Nota: El símbolo representa una opción activada. Cada opción es independiente. Por este motivo, puede seleccionarse más de una opción. La cruz no aparece cuando desactiva la opción seleccionada.

- * Seleccionar:
[Estándar caducado. Mensajes de alarma por pantalla].

El **mini VIDAS** verifica automáticamente las calibraciones caducadas. Este procedimiento se realiza cada 24 horas o cuando el **mini VIDAS** es conectado. Si hay alguna calibración caducada, se visualiza un mensaje de error y se imprime (la impresión puede ser configurada).

Nota: Consulte el capítulo 7 "Gestión de errores" para obtener mayor información sobre los mensajes de error.

- * Seleccionar:
[Estándar caducado. Mensajes de alarma impresos].

El **mini VIDAS** verifica automáticamente las calibraciones caducadas. Este procedimiento se realiza cada 24 horas o cuando el **mini VIDAS** es conectado. Si hay alguna calibración caducada, se visualiza un mensaje de error y se imprime (la impresión puede ser configurada).

Nota: Consulte el capítulo 7 "Gestión de errores" para obtener mayor información sobre los mensajes de error.

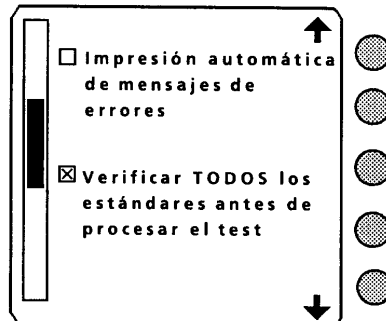
- * Seleccionar:
[Impresión automática de mensajes de errores].

El **mini VIDAS** generará una impresión cuando ocurra un error. Se necesita ver el error por pantalla para parar el parpadero y el pitido del instrumento. Si usted no selecciona esta opción, los mensajes se imprimirán solamente para que el usuario conozca el error.

Nota: Consulte el capítulo 7 "Gestión de errores" para obtener mayor información sobre los mensajes de error.

- Pulsar la tecla: <↓>

Aparece la pantalla siguiente:



Instalación de su mini VIDAS

Configuración del mini VIDAS

3ª etapa (cont.)

- * Seleccionar:
[Verificar TODOS los estándares antes de procesar el test].

El **mini VIDAS** genera un error al iniciarse solamente cuando no hay un estándar actual o caducado, para el test seleccionado. Aunque exista un estándar caducado, la determinación comenzará.

Nota: Consulte el capítulo 7 "Gestión de errores" para obtener mayor información sobre los mensajes de error.

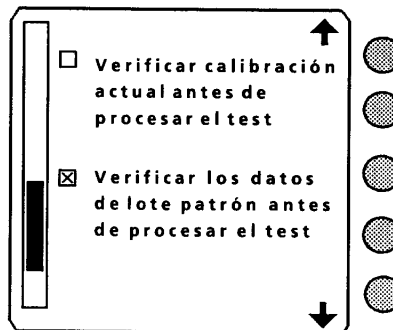
- * Seleccionar:
[Verificar la calibración actual antes de procesar el test].

El **mini VIDAS** genera un error al iniciarse si no hay un estándar actual para el test seleccionado.

Nota: Consulte el capítulo 7 "Gestión de errores" para obtener mayor información sobre los mensajes de error.

- Presionar la tecla <↓> una vez más.

Aparece la pantalla siguiente:



- * Seleccionar:
[Verificar los datos de lote patrón antes de procesar el test].

El **mini VIDAS** genera un error al iniciarse si no hay curva de calibración para el test seleccionado.

Nota: Consulte el capítulo 7 "Gestión de errores" para obtener mayor información sobre los mensajes de error.

- * Seleccionar [**Mostrar todos los tests**].

El **mini VIDAS** incluirá todas las determinaciones que es capaz de procesar cuando se visualiza una lista de tests.

Para visualizar solamente las determinaciones para las cuales se ha introducido datos de calibración ,

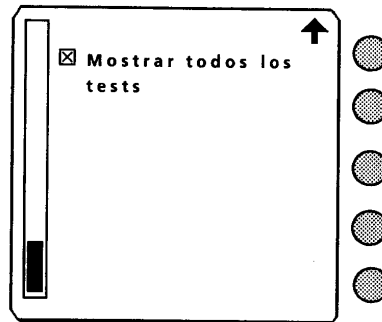
- Deseleccionar [**Mostrar todos los tests**].

Nota: Un cambio en esta opción no tiene efecto hasta que el **mini VIDAS** es reinicializado.

Solamente se visualizarán las determinaciones para las cuales existen datos de calibración introducidos.

- Pulsar de nuevo la flecha: <↓>.

Aparece la pantalla siguiente:



- Seleccionar [**beep al finalizar impresion**].

El **mini VIDAS** emitirá un pitido discontinuo durante unos segundos cada vez que se genera una impresión.

4ª etapa

- * Volver al menú de configuración,
 - Presionar la tecla <**Pantalla anterior**> .

Opciones de conexión con el SIL (Sistema Informático del Laboratorio)

Esta opción se utiliza si su *mini VIDAS* está conectado al sistema informático del laboratorio (LIS).

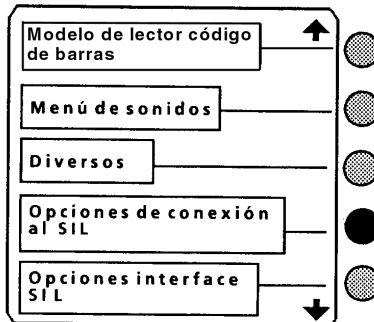
Para poder enviar los resultados al LIS, ha debido activarse previamente la función de transmisión.

Esta función se utiliza también para poder validar los resultados antes de que se transmitan al LIS.

¡ATENCIÓN! *Su conexión unidireccional debe ser configurada y puesta en servicio por personal cualificado y entrenado. Cualquier modificación puede originar problemas cuando se use el sistema o causar que este opere de forma inesperada.*

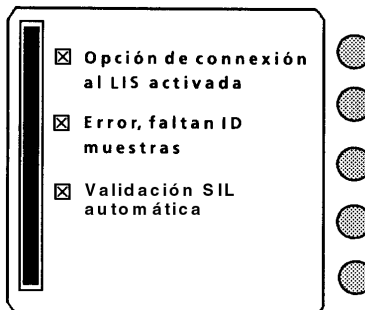
1ª etapa

- * En el menú de configuración (ver página 3-11 para acceder a este menú),
 - Seleccionar [Opciones de conexión al LIS].
 - Presionar las teclas <↑> y <↓> hasta el submenú que usted desea que aparezca en la pantalla.



2ª etapa

Aparece la pantalla siguiente:



- 3ª etapa
- Seleccionar [Opción de conexión al LIS activada].
- Esta acción activará la función de transmisión de los resultados al LIS.

Nota: El símbolo representa una opción activada.
La cruz no aparece cuando desactive la opción seleccionada.

- 4ª etapa
- Esta etapa es facultativa.
- Seleccionar [Error, faltan ID muestras].
- Cuando se ha validado esta opción, se comprueban los tests al arrancar.
Si un test carece de identificación, se genera un mensaje de advertencia.
La visualización del mensaje de advertencia permite continuar el test.
Si esta opción no está validada, no se generará ningún mensaje de advertencia de ausencia de identificación.

¡IMPORTANTE! Si usted selecciona [LIS upload Activado], se recomienda que usted también seleccione [Advertir sobre Ids perdidas] para que cualquier resultado sin IDs no sea transmitido al SIL.

- 5ª etapa *
- Si usted desea que la descarga de pruebas sea automática,
- Seleccionar [Validación SIL automática].

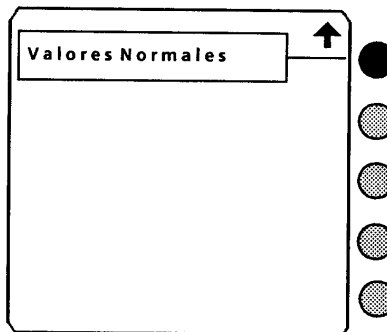
- 6ª etapa
- Para volver al menú principal,
- Pulsar 2 veces <Enter>.

Creación de comentarios

Puede crear hasta 8 líneas de comentarios para cualquier test de *mini VIDAS*. Cada línea puede tener hasta 36 caracteres que se imprimirán en la parte inferior de la página de los informes de tests.

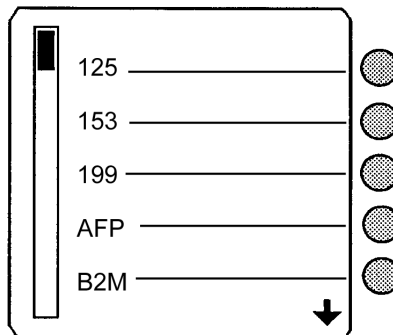
1ª etapa

- * En el menú de configuración (ver página 3-11 para acceder a este menú),
 - Seleccionar [**Valores normales**].
 - Presionar las teclas <↑> y <↓> hasta el submenú que usted desea que aparezca en la pantalla.



2ª etapa

Aparece una pantalla de selección de tests:



La lista de tests que aparecen en la pantalla puede limitarse en función de la configuración de la opción [**Mostrar todos los tests**].

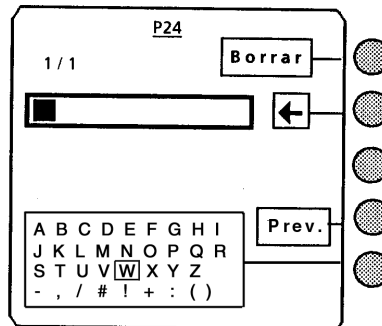
3ª etapa

Esta etapa es facultativa.

- Pulsar la flecha <↑> o <↓> hasta que aparezca en la pantalla el test deseado.

4ª etapa

- Seleccionar el test para el que quiera crear un comentario.
Aparece una pantalla parecida a la siguiente:



El [1 / 1] en la parte superior izquierda de la pantalla le indica que esta pantalla es para la Línea #1 de un total de líneas.

Estos números cambian cuando accede a las pantallas para otras líneas.

5ª etapa

- * Para cambiar el carácter deseado en la lista,
 - Pulsar las teclas <↓>, <↑>, <←> o <→>.

El espacio junto al carácter "z" puede usarse para crear un espacio en su texto.

6ª etapa

- * Para seleccionar el carácter elegido,
 - Pulsar la tecla de selección ligada a la lista de caracteres.El carácter elegido se inscribe en la ventana en lugar del cursor.

7ª etapa

- * Para introducir hasta 36 caracteres,
 - Repetir las etapas 5 y 6.

Si es preciso, utilice las teclas siguientes:

[**Borrar**] para borrar la ventana.

[←] para borrar el carácter situado delante del cursor.

[**Prev.**] para volver a la pantalla correspondiente a la línea anterior.

8ª etapa

Esta etapa es facultativa.

Cambiar la pantalla para la siguiente línea de texto,

- Pulsar la tecla <Enter>.

Para introducir las siguientes ocho líneas de texto,

- Repetir las etapas 5 a 7.

9ª etapa

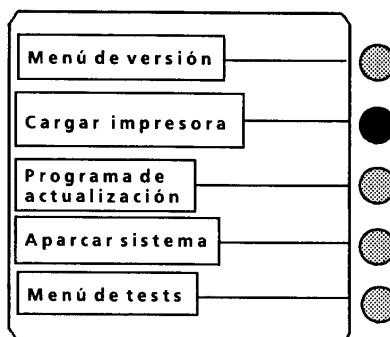
- * Para volver al menú de configuración,
 - Pulsar la tecla <Pantalla anterior>.

Alimentación del papel de la impresora

Seguir este procedimiento para cargar el papel en la impresora térmica interna.

Nota: La impresión sólo puede efectuarse por una de las caras del papel. Si la impresora no imprime el papel después de haberlo cargado, invertir el sentido del papel con el fin de cambiar de cara.

- 1ª etapa
- Seleccionar [**Menú de utilidades**] en el menú principal.
- 2ª etapa
- Seleccionar [**Funciones varias**] en el menú de utilidades.
- Aparece el menú funciones varias:



- 3ª etapa
- Seleccionar [**Cargar impresora**].
- Aparece el mensaje siguiente:
- Cargando papel (Presionar cualquier tecla para salir)
- 4ª etapa
- Levantar la tapa de la impresora de la parte superior del aparato, por encima de la pantalla.
- 5ª etapa
- Sacar el eje portador del papel de su alojamiento y meterlo en el rollo de papel.
- Nota:* Si acaba de desembalar el **mini VIDAS**, puede que el eje portador del papel esté fijado con cinta adhesiva. Quítela y tírela.
- 6ª etapa
- Volver a colocar el eje con el rollo de papel en su alojamiento; La palanca que engancha el papel está en la posición más baja de su ranura.

7ª etapa


- Esperar a que el rodillo de avance del papel lo arrastre: se parará automáticamente al cabo de unos segundos.
- Poner la palanca del papel en posición **superior**.

¡IMPORTANTE! *El papel debe colocarse de modo que el borde pase bajo las guías de plástico y salga de la sección de impresión hasta que se vea cuando cierre la tapa de la impresora.*
Si necesita hacer avanzar el papel, seleccionar de nuevo:
[Cargar impresora].

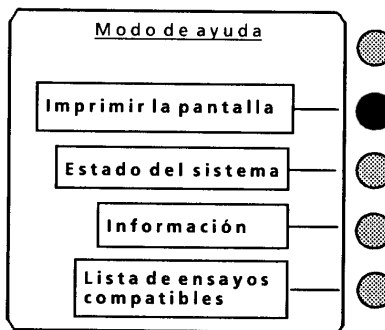
8ª etapa


- Coger el borde de papel con una mano.
 - Cerrar la tapa de la impresora con la otra mano.
- ¡Ya tiene su **mini VIDAS** listo para funcionar!

Pantalla de impresión

- Visualizar la página que desea imprimir .
- Presionar la tecla  dos veces.

Aparece la siguiente pantalla:



- Seleccionar [Imprimir la pantalla] para iniciar la impresión.
- Presionar la tecla  para volver a la pantalla anterior.

4 Procedimientos de rutina

Introducción

Este capítulo incluye los procedimientos que deberá aplicar para realizar las operaciones de rutina del **mini VIDAS**.

La aplicación de los procedimientos descritos en este capítulo supone que haya efectuado las siguientes tareas:

- Encendido del **mini VIDAS**.
- Definido en opciones de configuración del sistema que se explican en el capítulo 3.

Este capítulo describe los siguientes temas:

◆ Precauciones en el uso de los reactivos	4-2
◆ Concepto de trabajo con <i>mini VIDAS</i>	4-3
◆ Planificación de una realización	4-8
◆ Realización de tests	4-13
◆ Calibración / Recalibración	4-27
◆ Introducir los datos de calibración	4-33
◆ Lista de calibradores memorizados	4-43
◆ Visualizar los datos de calibración	4-45
◆ Parada de una sección	4-46

Precauciones en el uso de los reactivos

¡IMPORTANTE! Conservar los equipos de reactivo a 2-8°C.

Atemperar a temperatura ambiente los reactivos antes de usar (*consultar la ficha técnica del equipo de reactivos*).

No usar los reactivos después de la fecha de caducidad.

No mezclar reactivos de distintos lotes.

Conservar los conos en la bolsa después de usar con el desecante en el interior.

Usar guantes sin talco.

Mezclar cuidadosamente el calibrador, los controles y muestras antes de pipetear en el cartucho.

Verificar que cada CONO tiene el opérculo de código de color.

Si un CONO no tiene su opérculo de código de color:

- Desechar el resultado correspondiente al CONO defectuoso.*
- Verificar que el opérculo no se encuentra atascando el bloque de CONOS o cerrando el CONO y si es así, eliminarlo.*
- Repetir la prueba correspondiente al cono defectuoso.*
- Llame al Servicio de Asistencia Técnica de bioMérieux®.*

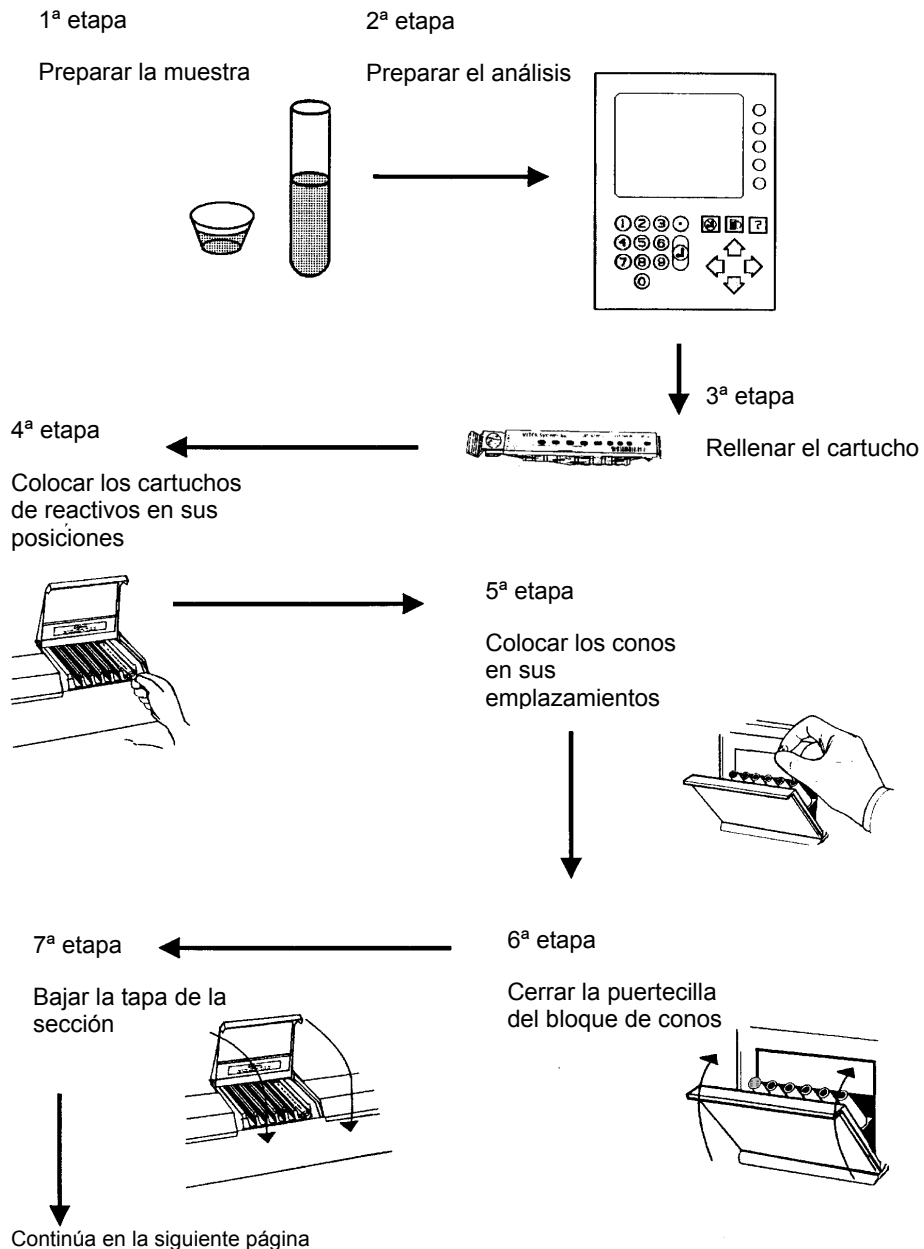
Especificaciones del *mini VIDAS blue*



¡ATENCIÓN! *No distribuir jamás la muestra en el cartucho cuando esté colocado en la bandeja de preparación de cartuchos.*

Esta bandeja de preparación de cartuchos debe ser utilizada únicamente para los cartuchos de reactivos. No colocar las muestras en ella.

Concepto de trabajo con *mini VIDAS*



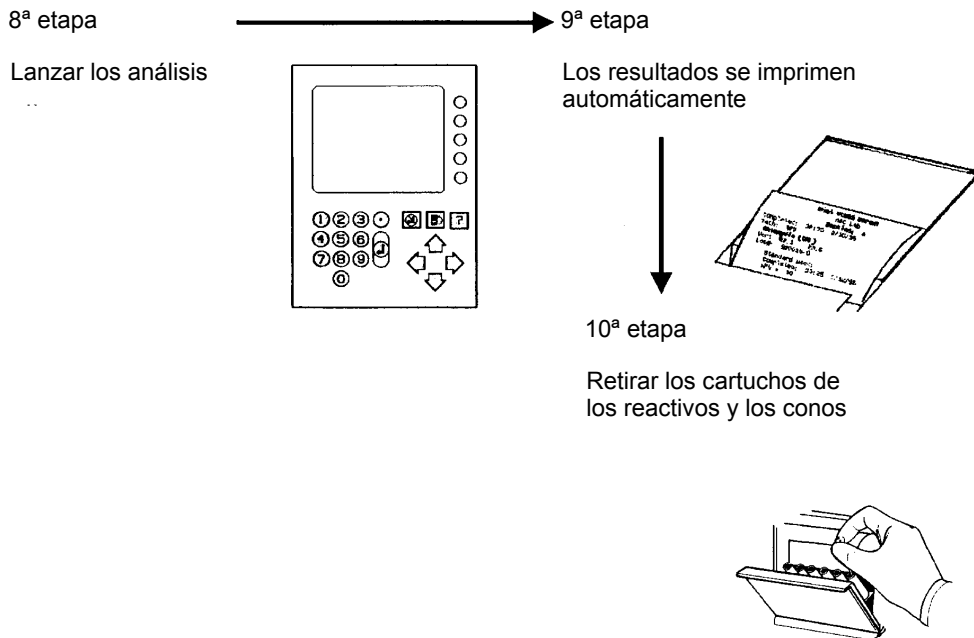


Fig. 4-1: Modo operativo aconsejado

El procedimiento siguiente presenta la metodología que se debe seguir con todos los tests.

Las etapas de preparación de las muestras que pueden variar entre los distintos tests, se indican en las cajas de cada test.

¡IMPORTANTE! *Respetar siempre las correctas normas de laboratorio y las precauciones universales de seguridad cuando se manejen los equipos de VIDAS.*

- 1ª etapa
- Preparar las muestras como se describe en la ficha técnica de cada test.
- 2ª etapa
- Determinar el tipo de realización necesaria (véase la página 4-8 de este capítulo) e introducir los datos según el tipo de realización elegido.
- 3ª etapa
- * Para llenar un cartucho de reactivos:
 - Introducir en los cartuchos de reactivos las muestras, calibradores y controles preparados.
- La muestra se introduce en el pocillo de muestra indicado en las instrucciones.
La ficha técnica del reactivo indica el volumen de muestra necesario para ejecutar la prueba.

¡ATENCIÓN! *Los cartuchos y los CONOS no deberían cargarse antes, sino justo cuando vaya a realizarse la correspondiente prueba, dado que la preincubación puede afectar a los resultados. Sin embargo, algunas determinaciones requieren preincubación, en este caso los cartuchos pueden ser incubados en el mini VIDAS (consultar la ficha técnica correspondiente al reactivo).*

¡IMPORTANTE! *Es muy importante respetar el volumen requerido indicado en la ficha técnica de la determinación.*

Es importante que no haya grumos en la muestra que puedan taponar el cono.

No use cartuchos con la lámina de aluminio dañada o con los reactivos derramados, pues puede afectar a la exactitud de los resultados.

Asegúrese de colocar la muestra en el cartucho pertinente.

Para un funcionamiento óptimo del aparato, el compartimiento de los conos y las bandejas deben estar cerrados.

Procedimientos de rutina

Concepto de trabajo con mini VIDAS

- 4ª etapa
- * Para insertar un cartucho de reactivos,
 - Levantar la tapa de la bandeja de cartuchos de reactivos.
 - Insertar un cartucho de reactivos en la posición asignada manteniéndolo por la lengüeta.
 - Introducir el cartucho hasta que llegue al tope. El cartucho ya no debe moverse en su riel.

- 5ª etapa
- * Para colocar el CONO en el **mini VIDAS**,
 - Abrir la puerta de la sección de CONOS.
 - Colocar un CONO en la posición correspondiente de la sección de conos directamente sobre el cartucho.

¡ATENCIÓN! *Quando coloque el cono en su posición del bloque de conos, no ejercer presión en dicha posición del bloque, dado que puede originar que el cono sea expulsado.*

Nota: Verificar la posición del CONO y los cartuchos de reactivos. El código de color del operculo del CONO debe ser igual al del cartucho correspondiente.

¡ATENCIÓN! *Es muy importante que todos los CONOS correspondientes a la prueba que usted desee procesar estén adecuadamente situados en el bloque de conos y que el opérculo superior tenga un orificio. El mini VIDAS no puede detectar el tipo de CONO usado o la ausencia o presencia del CONO.*

- * Repetir los pasos 4 y 5 para los cartuchos y CONOS.
- 6ª etapa
- Cerrar la puerta(s) de la sección de CONOS.
- 7ª etapa
- Bajar la tapa(s) de la sección de los cartuchos.
- 8ª etapa
- Inicializar las determinaciones .
- 9ª etapa
- * Al finalizar la serie:
 - Se generan automáticamente los informes en la impresora.
 - El estado de las secciones usadas en la serie cambia de "Run" a "Descargar".
 - La luz de la puerta de la sección , también indica que los cartuchos y conos deben ser eliminados.

12^a etapa

- Retirar los cartuchos de la sección.
- Eliminar los CONOS de sus posiciones, comprobando que todavía tienen su opérculo de código de color.

¡IMPORTANTE!

Si un CONO no tiene su opérculo de código de color:

- ***Desechar el resultado correspondiente al CONO defectuoso.***
- ***Verificar que el opérculo no se encuentra atascando el bloque de CONOS o cerrando el CONO y si es así , eliminarlo.***
- ***Repetir la prueba correspondiente al cono defectuoso.***
- ***Llame al Servicio de Asistencia Técnica de bioMérieux .***

- * Cuando una puerta del bloque de conos se abre después de haber eliminado los CONOS,
 - El estado de la sección cambia a "Disponible".
 - La luz de la sección para de parpadear , indicando que la sección está lista para una nueva serie.

Planificación de una realización

El **mini VIDAS** comprende dos secciones, con seis posiciones cada una. Significa esto que podrá hacer un total de 12 tests de cartuchos de reactivos sencillos o 6 cartuchos de reactivos dobles al mismo tiempo.

Cuando prevea el número y el tipo de tests a efectuar, deberá considerar cuatro factores complementarios:

- El tipo de realización necesaria.
- La compatibilidad de los tests.
- Los calibradores y los controles.
- Los datos de calibración.

Tipo de realización necesaria

El sistema **mini VIDAS** autoriza dos tipos de forma de trabajar distintas.

En el primer tipo, los tests se definen en el sistema antes de lanzar la realización.

En el segundo tipo, no se precisa realizar ninguna definición antes de lanzar la sección a trabajar. Los datos que precisa el autómata los toma de las etiquetas de los cartuchos de reactivos durante las fases iniciales de la realización.

El primer tipo de realización se denomina realización "definida".

El segundo tipo se denomina realización "carga y arranque".

Elección de la realización

Además del tipo de test, pueden introducirse tres parámetros cuando se trate de una realización "definida":

- La identificación de la muestra.
- Un calibrador o un control.
- Un factor de dilución.

Estos tres parámetros pueden introducirse durante una realización "carga y arranque".

La cantidad de trabajo que deba realizar y su propia metodología determinarán el tipo de realización a utilizar.

Compatibilidad de los tests

Cuando prepare un análisis, puede que tenga que realizar distintos tipos de tests al mismo tiempo.

El **mini VIDAS** le permite realizar distintos tests en ambas secciones al mismo tiempo.

Sin embargo, si desea realizar tests distintos en la misma sección, estos deben tener el mismo protocolo.

- * Para comprobar si dos tests son compatibles:
 - Siga el procedimiento descrito a continuación para visualizar la lista de compatibilidad de los tests en su pantalla.

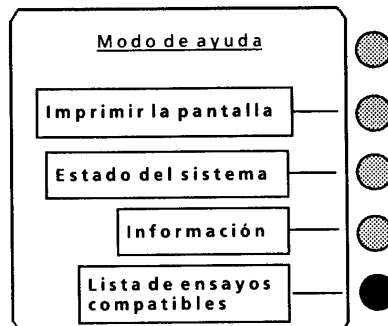
1ª etapa

A partir de cualquier pantalla,

- Pulsar la tecla <?>. Aparece una pantalla de ayuda.

2ª etapa

- Pulsar la tecla <?> otra vez. Aparece la siguiente pantalla:



3ª etapa

- Seleccionar [Lista de ensayos compatibles].

Aparece en la pantalla una lista de tests. Los tests que figuren en el mismo recuadro son compatibles entre sí.

Calibradores y controles

Otra parte de su plan de trabajo es incluir estándares y controles para los tests a relanzar.

Calibradores

Todo cartucho de reactivo requiere que un resultado de estándar haya sido memorizado en el **mini VIDAS**.

Hay dos condiciones para incluir un estándar en una serie :

- Cuando utilice un lote de reactivo por primera vez,
- Cuando el anterior estándar del lote que está usando fue procesado hace 14 días y ha caducado.

Nota: Consulte también el procedimiento "Lista de calibradores memorizados", página 4-43 de este capítulo.

Controles

Se incluye un control positivo y un control negativo en cada equipo de reactivos **VIDAS**.

Los controles deberían procesarse con cada nuevo lote o envío para asegurar que las prestaciones del reactivo no han sufrido alteración durante el envío o su conservación.

Los controles deberían procesarse rutinariamente como especifique su guía de procedimientos de laboratorio.

Resumen del programa del *mini VIDAS*

MENÚ PRINCIPAL

- 1 - INICIALIZAR SECCIÓN**
- 2 - PANTALLA DE ESTADO**
- 3 - MENÚ DE CALIBRACIÓN**
- 4 - MENÚ DE RESULTADOS**
- 5 - MENÚ DE UTILIDADES**

1 - INICIALIZAR SECCIÓN

- Sección A
- Sección B
- Todas las secciones

2 - PANTALLA DE ESTADO

- A Disponible
- B Disponible
- Visualizar temperaturas

3 - MENÚ DE CALIBRACIÓN

- Lectura del lote
- Introducción manual del lote patrón
- Lista de standards memorizados
- Lista de lote patrón

4 - MENÚ DE RESULTADOS

- Validar resultados para enviar a LIS
- Reimprimir resultados
- Imprimir lista de tests

5 - MENÚ DE UTILIDADES

Menú de configuración:

- Cambio de unidades
- ID Técnico
- Informe
- Hora/fecha
- Selección del contraste de pantalla
- Seleccionar idioma
- Seleccionar impresora
 - Impresora interna
 - Impresora externa
- Seleccionar formato hora/fecha
 - Separador hora
 - Separador fecha
 - Formato
- Definición de caracteres ID muestra
 - ID muestra set 1
 - ID muestra set 2
- Modelo de lector código de barras
- Menú de sonidos
- Diversos
- Opciones de conexión al LIS
 - Opción de conexión al LIS activada
 - Error, faltan ID muestras
 - Validación SIL automática
- Opciones interface LIS
 - Configuración de comunicación
 - Timeouts y límites
 - Formato datos
 - Enviar mensaje test
- Valores Normales

Funciones varias

- Menú de versión
 - Mostrar Versión Software
 - Imprimir versión de programa
 - Mostrar versión de tests
 - Imprimir versión de tests
- Cargar impresora
- Programa de actualización
- Aparcar sistema
- Menú de tests
 - Test de pantalla
 - Test del teclado
 - Test de impresora
 - Test de sonido
- Contadores de secciones

Detener sección

Ver errores memorizados

Conectado/Desconectado

Notación de Tarjeta

Actualiz. de tests

Realización de tests

¡ATENCIÓN! *Para obtener un resultado, es importante usar un estándar que sea correcto.*

Petición de análisis

- * Hay tres posibilidades para procesar determinaciones :
 - Iniciar una serie sin introducir ninguna IDs (cuando la prueba ha finalizado, no hay posibilidad de introducir la IDs). Ver "Arrancar una realización "carga y arranque" en página 4-13 de este capítulo.
 - Introducir las IDs para las muestras , estándares , controles y si lo requiere los códigos de la determinación y entonces iniciar la serie. Ver "Arrancar una realización "definida" en página 4-16 de este capítulo.
 - Iniciar la serie y entonces introducir las IDs para las muestras, estándares , y controles.

¡ATENCIÓN! *Cuando la calibración se procese, el calibrador y/o los controles deben ser identificados. En este caso solamente 2 o 3 posibilidades serán usadas.*

Arrancar una realización "carga y arranque"

Usar este procedimiento para iniciar una serie que no requiera IDs para las muestras , estándares o controles.

El procedimiento asume que todos los cartuchos han sido inoculados con las muestras adecuadas . (Ver "Concepto de trabajo con *mini VIDAS*", en página 4-3 de este capítulo).

¡IMPORTANTE! *Es muy importante respetar el volumen requerido indicado en la ficha técnica de la determinación.*

Los cartuchos y los CONOS no deberían cargarse antes, sino justo cuando vaya a realizarse la correspondiente prueba, dado que la preincubación puede afectar a los resultados. Sin embargo, algunas determinaciones requieren preincubación, en este caso los cartuchos pueden ser incubados en el mini VIDAS (consultar la ficha técnica correspondiente al reactivo).

Procedimientos de rutina

Realización de tests

- 1ª etapa
- * Para insertar los cartuchos de reactivos,
 - Levantar la tapa de la bandeja de los cartuchos.
 - Tomar un cartucho por su extremo, insertar en su posición asignada .
 - Deslizar el cartucho por la ranura , notará cuando se asienta en el canal de la sección.

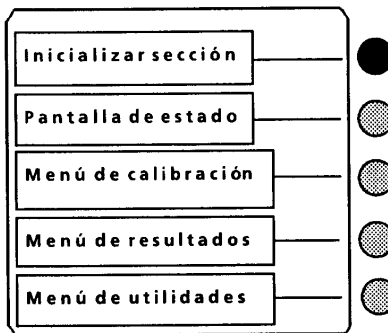
- 2ª etapa
- * Para insertar los conos de reactivos
 - Abrir la puerta del compartimento de CONOS.
 - Colocar un CONO en la posición del compartimento de CONOS directamente sobre el cartucho de reactivo correspondiente.

Nota: Verificar la posición del CONO y los cartuchos de reactivos. El código de color del operculo del CONO debe ser igual al del cartucho correspondiente.

¡ATENCIÓN! *Es muy importante que todos los CONOS correspondientes a la prueba que usted desee procesar estén adecuadamente situados en el bloque de conos y que el opérculo superior tenga un orificio. El mini VIDAS no puede detectar el tipo de CONO usado o la ausencia o presencia del CONO.*

- 3ª etapa
- Cerrar la puerta de la sección de CONOS y la cubierta de la bandeja de cartuchos de reactivos.

- 4ª etapa
- Seleccionar [**Inicializar sección**] en el menú principal.
Aparece la figura siguiente:



Aparecen las siguientes opciones de selección:

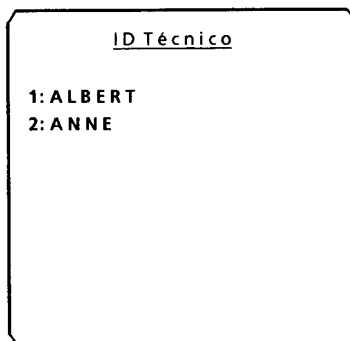
[Sección A]
[Sección B]
[Todas las secciones]

5ª etapa

Este paso tiene dos opciones :

- * Iniciar una de las dos secciones ,
 - Seleccionar [Sección A] o [Sección B].
- * Iniciar la sección A y la sección B,
 - Seleccionar todas las secciones.

Sea cual sea la opción que usted seleccione, aparecerá la siguiente pantalla si se han sido definido dos o más IDs de usuarios :



6ª etapa

- Presionar un dígito en el bloque **<Teclas numéricas>** correspondiente a la IDs del usuario asignado a esta sección.

Aparece el siguiente mensaje:

Lanzar sección
Espere por favor

La pantalla vuelve al menú principal.

* Si solamente fue definida una ID de usuario , esa ID aparece en el informe de resultados , si no se definieron ID de usuario , no se incluye en el informe de resultados.
Ver "Configuración del **mini VIDAS**" en el Capítulo 3 para más información

Arrancar una realización "definida"

Este procedimiento incluye todos los pasos requeridos para definir las pruebas en el **mini VIDAS**, cargar los cartuchos y CONOS , e iniciar las secciones.

Sin embargo, esto supone que todos los cartuchos hayan recibido la muestra adecuada (véase "Concepto de trabajo con *mini VIDAS*", página 4-3 de este capítulo).

1ª etapa

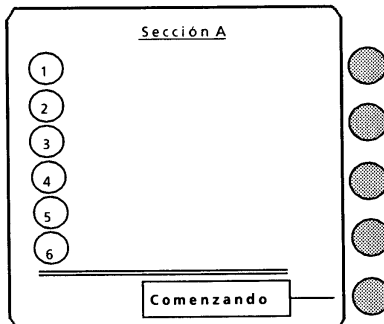
- Seleccionar [**Pantalla de estado**] desde el menú principal.

2ª etapa

- Seleccionar [**Sección A**] o [**Sección B**], dependiendo de donde haya planeado colocar los cartuchos y CONOS.

Nota: Una sección debe estar "Disponible" para poder proceder.
Ver capítulo 2 página 2-16 para ver el listado de códigos de estados y su significado.

Una vez seleccionada una sección, aparece la pantalla de la sección:



Los número de la pantalla corresponden a las seis posiciones de la sección.

3ª etapa

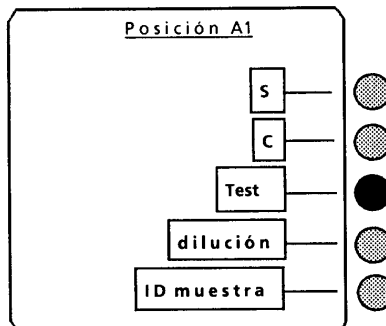
- Presionar la **<Tecla Numérica >** correspondiente a la posición donde desee colocar un cartucho de reactivos.

Nota: Los reactivos dobles DEBEN colocarse en las posiciones 1 & 2, 3 & 4, o 5 & 6. Colocar uno en las posiciones 2 & 3, por ejemplo , causará errores.

Aparece la pantalla de posición.

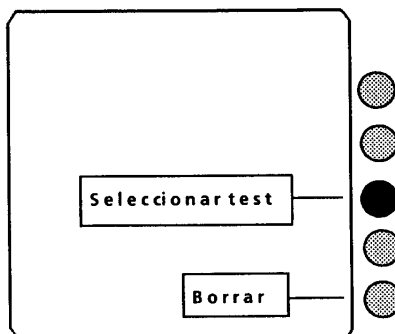
4ª etapa

- Seleccionar [Test].



5ª etapa

- Seleccionar [Seleccionar test].



Aparece una lista de códigos de pruebas

Las determinaciones que actualmente aparecen pueden ser limitadas por la opción de configuración [Mostrar todos los tests].

Nota: Si ya ha sido seleccionada una prueba para la sección, la lista de códigos de pruebas incluye las pruebas compatibles con la prueba seleccionada previamente y con las otras pruebas que tengan el mismo nombre.

6ª etapa

- * Presionar la tecla <↓>, si fuese necesario, hasta que aparezca el código de la determinación que usted desee procesar.

7ª etapa

- Seleccionar el código del test.
La pantalla que indica la posición vuelve con el código de la prueba ahora incluido.

Nota: Si esta prueba no es un estándar o control, ir al paso 9.

Procedimientos de rutina

Realización de tests

8ª etapa
(opcional)

Este paso tiene dos opciones :

- * Si la prueba es un estándar,
El estándar debería ser identificado por **S1** (o **S2** para HBET) (**S1 + S2** para ciertos tests, como TSH3).

Si el equipo incluye un estándar:

- Seleccionar [S]: se crea automáticamente **S1** (o **S2** dependiendo de la prueba).
- Repetir la misma operación si usted desea calibrar en duplicado o triplicado.

Si el equipo incluye dos estándares:

- Seleccionar [S].
- Presionar una tecla numérica correspondiente al número de ID del estándar.
- Repetir la misma operación si usted desea calibrar en duplicado o triplicado.

Nota: Los múltiplos de estándares con el mismo número de identificación se considerarán replicados por el **mini VIDAS**.

El número de replicados a procesar para cada estándar se indica en la correspondiente ficha técnica del reactivo.

- * Si debe procesarse un control,
Los controles deben ser procesados en el equipo al mismo tiempo que el estándar.

- Seleccionar [C].

Aparece el siguiente mensaje:

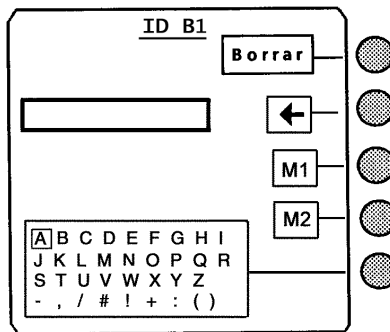
Introducir número de controles (1 - 9).

- Pulsar la tecla numérica correspondiente al código de identificación del control.

9ª etapa

- Seleccionar [ID Muestra].

Aparece una pantalla similar a la siguiente . En este ejemplo: es la pantalla de ID muestra para la sección B , posición 1 :



El espacio junto al carácter "Z" puede ser usado para crear un espacio en su ID.

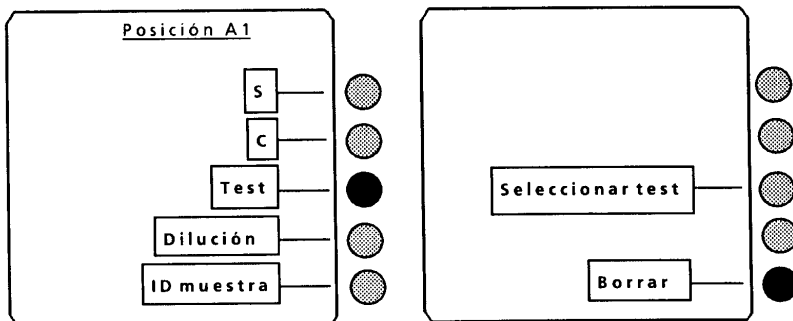
- 10^a etapa
- Este paso tiene dos opciones:
- * Para introducir la ID de la muestra manualmente,
 - Presionar las teclas <↑>, <↓>, <←> a <→> para marcar el carácter apropiado en el recuadro de caracteres.
 - Seleccionar el carácter.
El carácter aparece en el recuadro del cursor.
 - Presionar la adecuada <Tecla numérica> para colocar un número en el recuadro del cursor.
 - Seleccionar uno de los dos caracteres ID para colocar uno de estos caracteres en la caja de cursor.
- Nota:* Véase "Definir los caracteres de la ID muestra", página 3-23 del capítulo 3, para mayor información sobre los grupos de caracteres de los códigos de identificación de las muestras.
- * Introducir la ID de la muestra,
 - Usted puede usar el lector de código de barras.
- 11^a etapa
- Repetir el paso 10 hasta que la ID de la muestra esté completa.
Usar estas funciones tanto como lo necesite
[Borrar] para borrar el contenido del recuadro en que se encuentre el cursor.
[←] para borrar el carácter situado delante del cursor.
- 12^a etapa
- * Para volver a la pantalla de Posición,
 - Presionar la tecla <Pantalla anterior> .
La ID de la muestra aparece en la pantalla.

13ª etapa

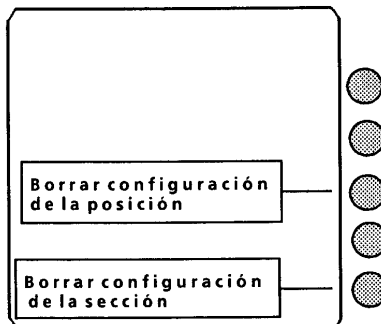
- Repetir los pasos 3 a 12 para definir un test para cada posición en la sección.

Las funciones están también disponibles en este procedimiento.

- Seleccionar **[Test]** y luego **[Borrar]** en la pantalla para borrar todos los datos introducidos sobre la posición o la sección entera.



- Seleccionar:
[Borrar configuración de la posición] o
[Borrar configuración de la sección].

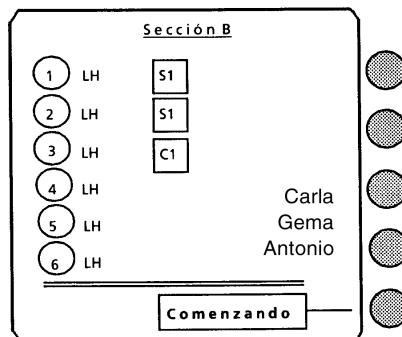


- Presionar **<ENTER>** después de definir una prueba para definir el mismo tipo de prueba para la siguiente posición.

14^a etapa

Cuando todas las posiciones en una sección están definidas, presionar la tecla **<Pantalla anterior>** para volver a la pantalla de la sección.

La siguiente figura muestra una pantalla de sección con información definida para las seis posiciones:



- Comprobar que la posición de los cartuchos de reactivos corresponde a las definidas por usted en este procedimiento.

¡IMPORTANTE! *Es muy importante respetar el volumen requerido indicado en la ficha técnica de la determinación.*

Los cartuchos y los CONOS no deberían cargarse antes, sino justo cuando vaya a realizarse la correspondiente prueba, dado que la preincubación puede afectar a los resultados. Sin embargo, algunas determinaciones requieren preincubación, en este caso los cartuchos pueden ser incubados en el mini VIDAS (consultar la ficha técnica correspondiente al reactivo).

15^a etapa

Insertar los cartuchos de reactivos:

- Bajar la tapa de la bandeja de los cartuchos.
- Sostenga un cartucho por su extremo, insertarlo en su posición asignada para la determinación.
- Deslizar el cartucho hasta el final de la guía; sentirá como se asienta en el canal de la sección.

Procedimientos de rutina

Realización de tests

16^a etapa

- Insertar los CONOS .
- Abrir la puerta del compartimento de los CONOS.
- Colocar un CONO en la posición de la sección directamente sobre el cartucho de reactivos correspondiente.

Nota: Verificar la posición del CONO y los cartuchos de reactivos. El código de color del operculo del CONO debe ser igual al del cartucho correspondiente.

¡ATENCIÓN! *Es muy importante que todos los CONOS correspondientes a las pruebas que desea procesar estén presentes y situados correctamente en el bloque de CONOS y que el opérculo de la parte superior tenga un orificio. El mini VIDAS no puede detectar el tipo de CONO usado o la ausencia o presencia del CONO.*

17^a etapa

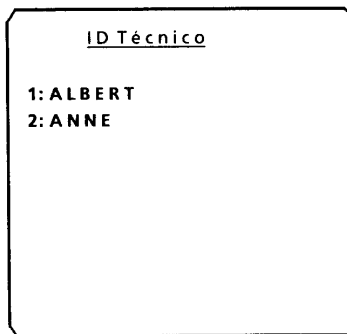
- Cerrar la puerta de la sección de CONOS y la tapa de la bandeja de los cartuchos de reactivos.

18^a etapa

Este paso tiene dos opciones:

- * Inicializar la sección
 - Seleccionar [**Comenzando**].

Si dos o más IDs de usuarios han sido definidas^{*}, aparecerá la siguiente pantalla:



- Ir al paso 19.

* Si solamente fue definida una ID de usuario , esa ID aparece en el informe de resultados , si no se definieron ID de usuario , no se incluye en el informe de resultados.

- * Volver a la primera pantalla de estado,
 - Presionar **<Pantalla anterior>**.Desde esta pantalla puede definir pruebas para la otra sección.
- Repetir los pasos del 2 al 14.

Nota: Las secciones pueden inicializarse individualmente, como se indica en el paso 18.

También pueden inicializarse juntas desde el menú principal.

La única diferencia es en la definición de la ID del usuario, cuando las secciones se inicializan juntas se usará la misma ID, mientras que si se inicializan por separado pueden usarse diferentes IDs de usuario.

19ª etapa

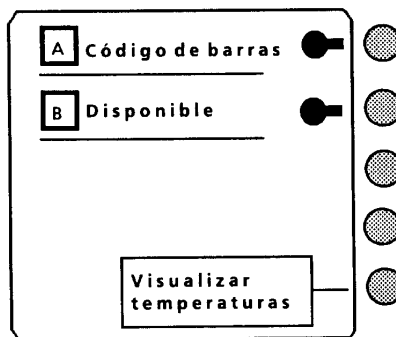
- Presionar un dígito del bloque **<Teclas numéricas>** correspondiente a la ID del usuario asignado a esta sección.

Aparece el siguiente mensaje:

Lanzar sección
Espere por favor

La primera pantalla de estado aparecía entonces con el estado de sección inicializada, ahora indica "Código de barras".

Esto indica que la serie ha comenzado y el sistema está leyendo el código de barras de los cartuchos de reactivos.



20ª etapa

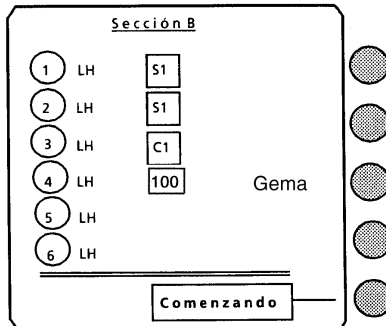
- * Para volver al menú principal,
 - Presionar **<Pantalla anterior>**.

Asignación de un factor de dilución

- * Utilice esta opción para asignar un factor de dilución a un test individual.

Si, por ejemplo, debe diluirse una muestra para que el resultado cuantitativo entre en la recta de calibración, el **mini VIDAS** volverá a calcular automáticamente el resultado en función del factor introducido.

Los informes impresos indican cuando se ha usado un factor de dilución. En la pantalla, puede verificar si se ha usado un factor de dilución por la presencia de un número indicado en una casilla, como en la posición 4 de la siguiente figura.



Un factor de dilución puede asignarse o modificarse en cualquier momento en tanto que el test no esté terminado.

Nota: Los calibradores, los controles y los resultados cualitativos no deben diluirse.

¡IMPORTANTE! Debe realizarse la dilución de la muestra manualmente usando el factor de dilución memorizado por el mini VIDAS.

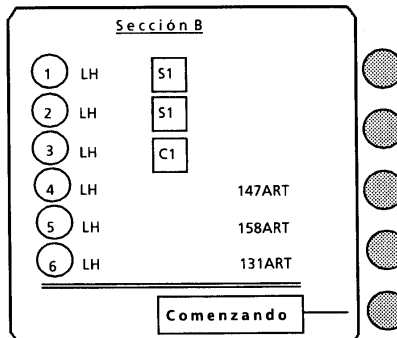
1ª etapa

- Seleccionar [**Pantalla de estado**] en el menú principal.

2ª etapa

- Seleccionar [**Sección A**] o [**Sección B**], en función de la sección a la que quiera asignar un factor de dilución.

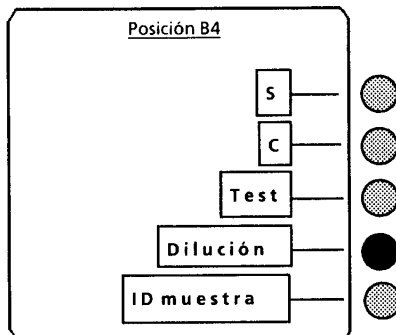
Aparece la pantalla siguiente:



3ª etapa

- Pulsar la <Tecla numérica> correspondiente a la posición a la que quiera asignar un factor de dilución.

Aparece la pantalla siguiente:

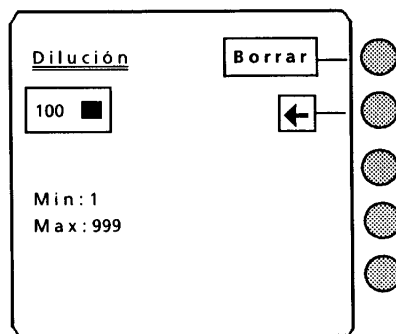


Nota: Si la posición contiene una determinación que no debería ser diluida, la selección de [Dilución] no aparece en la pantalla anterior. También si espera diluir un estándar o un control, esa asignación será borrada y la determinación se transformará en una prueba normal.

4ª etapa

- Seleccionar [Dilución].

Aparece una pantalla parecida a la siguiente:



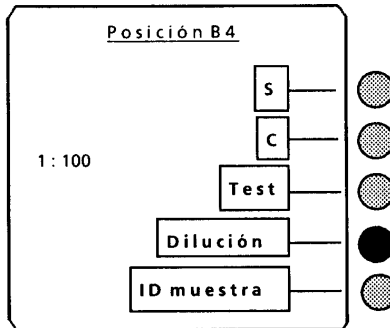
5ª etapa

- Introducir un factor de [Dilución] entre 1 y 999.

6ª etapa

- Pulsar **<Enter>**.

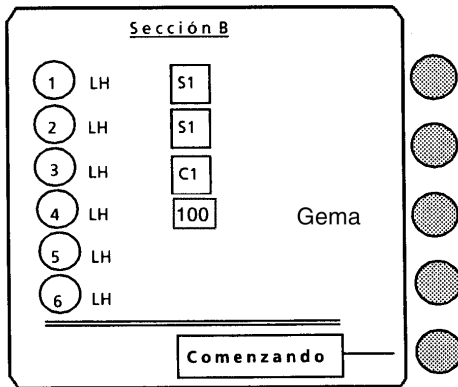
La pantalla vuelve a la posición anterior, visualizando el nuevo factor de dilución:



7ª etapa

Esta etapa comprende dos opciones:

- * Para volver a la pantalla Sección:
 - Pulsar **<Enter>**.
 - Repetir las etapas 3 a 6 para asignar un factor de dilución a otras posiciones de la sección.



- * Para volver al menú principal,
 - Pulsar la tecla **<Pantalla anterior>**.

Calibración / Recalibración

Los reactivos se calibran de acuerdo a dos formas diferentes , dependiendo si las determinaciones son cuantitativas o cualitativas (ver Apéndice C página 8-35).

Cuantitativo

Ej. Ferritina, Rubeola IgG

La calibración se realiza durante la fabricación para cada nuevo lote de reactivos y se introduce en el sistema usando un código de barras incluido en cada equipo de reactivos. Entonces se memoriza una “curva patrón”. La “curva patrón” puede ser reajustada usando un calibrador. El reajuste de la curva debe ser validado mediante el(los) control(s) del equipo. La recalibración debería realizarse cada 14 días.

Cualitativo

El resultado es interpretado comparando el “Valor del Test” con uno o dos valores umbral introducido en el **mini VIDAS**.

Principios de calibración usando el *mini VIDAS*

Principio teórico

El principio consiste en determinar la ecuación matemática que representa la curva de calibración, es decir, la relación que existe entre el valor RFV y la concentración de los calibradores.

Se utilizan soluciones de referencia bien definidas (calibradores) para determinar esta ecuación matemática. La curva de calibración se establece utilizando de 5 a 11 estándares. Es válida entre cero y el patrón con el valor más elevado.

Pueden utilizarse tres modelos matemáticos para establecer la curva patrón de lotes:

4 parámetros logísticos o modelo de Rodbard

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

– polinómico

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

– semilogarítmico

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

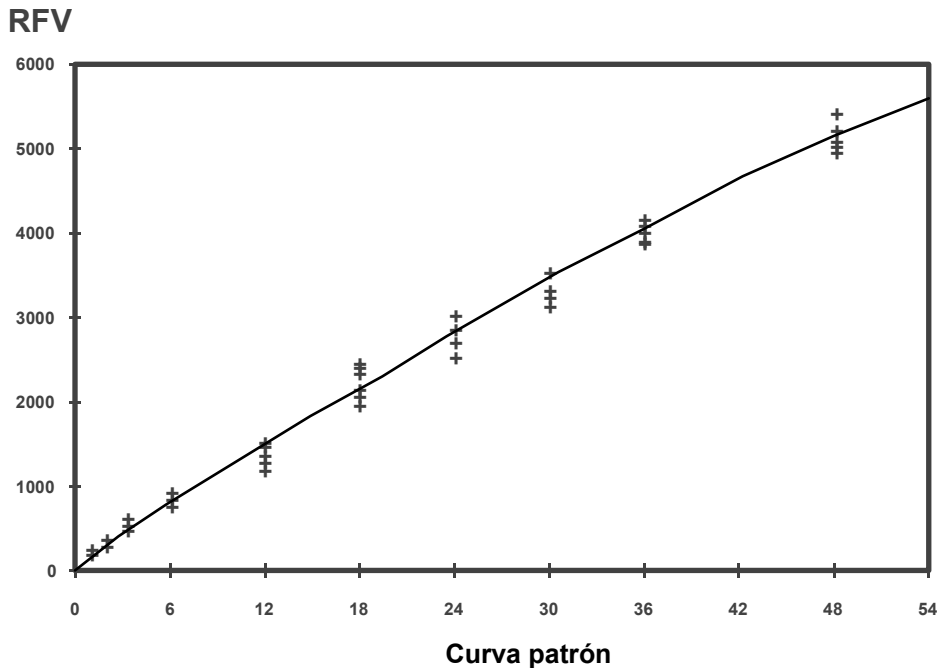
c, representa la concentración

a_1, a_2, a_3, a_4 son los parámetros matemáticos del modelo. Se recalculan en cada calibración.

Principio aplicado al *mini VIDAS*

En *VIDAS*, la calibración se realiza durante la producción de cada nuevo lote de conos y reactivos. El número de calibradores varía entre 5 y 11 dependiendo de la prueba clínica. Cada lote se asocia a un modelo matemático en particular.

Para determinar la curva de calibración, los patrones se procesan en siete series diferentes en el mismo sistema *mini VIDAS*. La curva media de estas siete series se convierte en la curva de calibración.



La curva patrón es específica de un determinado lote de fabricación y de los parámetros biológicos.

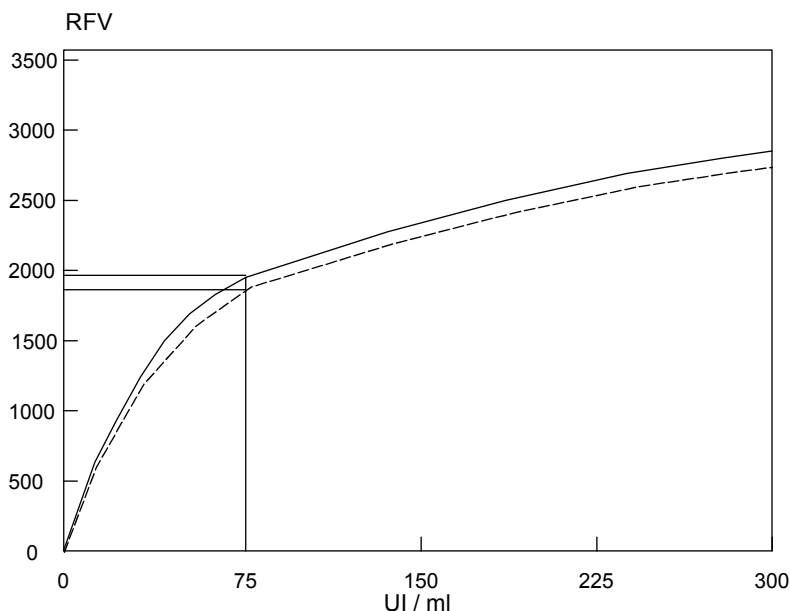
Principios de recalibración usando *mini VIDAS*

Principio teórico

La recalibración consiste en determinar una curva de calibración a partir de una curva de referencia y un calibrador. La curva de referencia es la curva patrón que se utiliza para calibrar lotes de reactivos.

Antes de usar, debe reajustarse para compensar cualquier mínima variación en la señal de la valoración entre módulos *mini VIDAS* y cualquier posible alteración de los reactivos del equipo.

Este reajuste es lo que se conoce como recalibración. Puede afectar a la curva de calibración definida en fábrica así como a los valores de RFV de los calibradores.

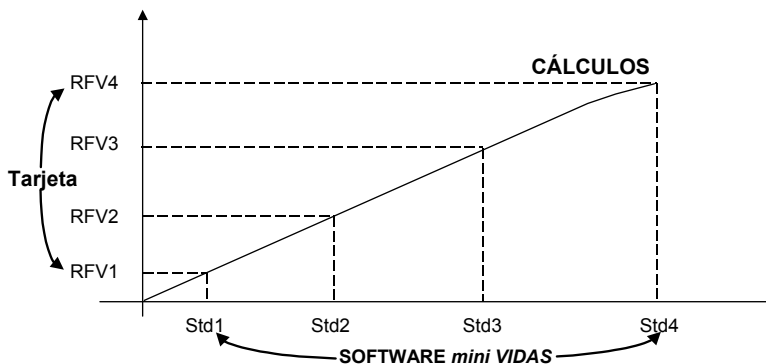


Principio de uso

Cuando se reciba un nuevo lote de reactivos, el usuario debe introducir la curva de calibración (datos de lote patrón) usando la tarjeta Master Lot Entry (código de barras) incluida en el equipo. El calibrador debería entonces procesarse para reajustar la curva. Los controles se valoran en la misma serie para chequear la recalibración.

La recalibración tiene una validez de 14 días, tras los cuales el software solicita una nueva calibración.

Para evitar cualquier posible desviación, se utiliza la curva patrón de lotes establecida en la fábrica, en lugar de la última curva que se haya reajustado. El programa puede perfectamente gestionar simultáneamente varias curvas de calibración correspondientes a diferentes lotes para una prueba concreta.



08131_A

1 0CR81E2RD
 2 0U60CP076
 3 7041AA0000
 4 0VEV0ZVFP0
 5 0000000000
 6 0000001CL
 7 2D01F0000
 8 0000000000
 9 0000000000
 10 0000000000
 11 0000000000
 12 0000000000
 13 0000000000
 14 0000000000
 15 0000000000
 16 000000000Z

Assay: E2II **②** **③** Strip Lot: 030921-0
 Standard RFV Values: 3526, 1035, 406, 207 **①**
 Calibration Method: 7 **④**
 Calibrator (S1) Dose Value: 59.50 pg/ml **⑤**
 Control C1 Dose Value Range: 107.10 -- 164.90 pg/ml **⑥**
 Calibrator (S1) RFV Range: 1698 -- 3033 Max. CV (%): 5.0 **⑦** **⑧**

30 431 VIDAS Estradiol II

bioMérieux sa 69280 Marcy l'Etoile France

Determinación de la curva patrón

- * Cada equipo incluye la curva patrón en forma de códigos de barras que contienen la siguiente información:

① Definición de varios niveles de RFV, correspondientes a varios calibradores (normalmente 4) en el software. La curva patrón se restaura utilizando varios puntos; desde el punto de vista matemático, con esto basta en todos los casos. Los niveles de concentración de estos patrones son reconocidos por el software del sistema **mini VIDAS** y son específicos de cada ensayo.

Por ejemplo, en el caso de FER, Std1 = 5, Std2 = 150, Std3 = 500, Std4 = 1200 ng / ml.

El software del sistema **mini VIDAS** calcula la curva total de las concentraciones y el valor RFV.

- * La información incluye :

② el código del análisis,

③ el número de lote de los cartuchos y reactivos. Este número corresponde a la fecha de caducidad. Se usa para unir los datos de la curva de calibración con el número de lote de los cartuchos,

④ el método de cálculo utilizado para trazar la curva patrón (7: Rodbard, 8: Polynomial, 9: Semilog),

⑤ el valor del calibrador (recalibrador) es esencial para calcular el factor de corrección. Este valor puede variar ligeramente de uno a otro lote,

⑥ rango de valores de los controles que se incluyen en el kit de reactivos,

⑦ rango de valores para el valor relativo de fluorescencia,

⑧ el coeficiente de variación máximo de los duplicados o triplicados de RFV del calibrador.

- * Todos estos datos están codificados en varias líneas de caracteres.

Como calibrar

Datos del Lote Patrón– Principio de calibración

Antes de usar un nuevo lote de reactivos, debe introducirse los datos de calibración en el sistema usando la tarjeta Master Lot Entry (código de barras) incluida en cada equipo. Los datos de la curva de calibración del lote incluyen:

- A. Código de la prueba,
- B. Número de lote del equipo,
- C. Rango de aceptabilidad de los valores del calibrador y controles para comprobar la calidad de la calibración:
 - Rango de valores para los controles incluidos en el equipo,
 - Rango de valores para los RFV del calibrador.
 - Coeficiente máximo de variación de los duplicados o triplicados de los RFV del calibrador.

Todos estos datos son específicos para cada lote y prueba.

El calibrador debe ser identificado por S1 o S2 (ej: HBET) o S1 y S2 (ej: TSH3).

Procedimiento

Cada vez que se abre un nuevo lote de reactivos, después de haber introducido los datos de calibración, debería realizarse una calibración cada 14 días en duplicado o triplicado según se indique en la ficha técnica . El (los) control(s) deberían analizarse en simple.

Si los valores obtenidos no están en el rango de aceptabilidad, aparece un mensaje de error en la hoja de resultados .

Introducir los datos de calibración

Todos los tests precisan, además de la presencia de datos del calibrador, que se introduzcan los datos de calibración.

Estos datos comprenden distintos tipos de información que el sistema necesita para proporcionar el resultado.

La curva de calibración puede ser introducida en el **mini VIDAS** tanto manualmente por medio del teclado, o automáticamente usando la introducción de la tarjeta de la curva patrón (MLE) incluida en cada equipo de reactivos.

Las tarjetas de calibración contienen códigos de barras legibles por el sistema.

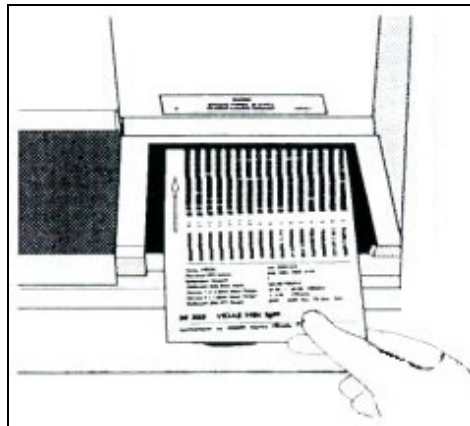
Las tarjetas de calibración son leídas por el **mini VIDAS** mediante el lector de códigos de barras situado en el interior del instrumento.

La introducción manual de la curva de calibración es una opción de apoyo a la introducción automática.

La tarjeta de la curva de calibración contiene equivalentes alfanuméricos a los códigos de barras legibles por el sistema.

Ya sea que se lea el aparato o se introduzcan manualmente, el sistema comprueba la exactitud de los datos de calibración por medio de un código de comprobación que forma parte de la introducción de datos.

La figura siguiente muestra como la tarjeta MLE y su soporte deberían insertarse en el **mini VIDAS**.



Introducción automática con la tarjeta MLE (Master Lot Entry)

Utilice este procedimiento para introducir los datos de calibración a partir de una tarjeta MLE (Master Lot Entry).

La tarjeta MLE se coloca en un soporte especial y luego se inserta en una de las bandejas del **mini VIDAS**.

Los datos de la tarjeta MLE utilizan 2 tipos de representación: códigos de barras legibles por el instrumento y datos alfanuméricos.

La representación alfanumérica permite una introducción manual de los datos.

A continuación representamos una tarjeta MLE para un test VZG.

The diagram shows a rectangular card with the following elements:

- Barcode strips:** 16 vertical barcode strips, numbered 1 to 16 from right to left. A circled 1 is above the top strip.
- Alphanumeric data:** A column of 16 alphanumeric strings corresponding to the strips, numbered 1 to 16 from right to left. A circled 2 is to the left of this column.
- Assay information:** Text including "Assay: VZG", "Strip Lot: 010421-0", "Control C1 (+) Test Value Range: 2.07 -- 3.85", "Control C2 (-) Test Value Range: ≤ 0.59", and "Standard (S1) RFV Range: 382 -- 709". A circled 3 is to the left of this section.
- Product name:** "30 217 VIDAS Varicella Zoster IgG" with a circled 5.
- Manufacturer:** "bioMérieux sa 69280 Marcy l'Etoile France".
- Orientation:** A vertical arrow on the left points upwards, with a circled 2 next to it.

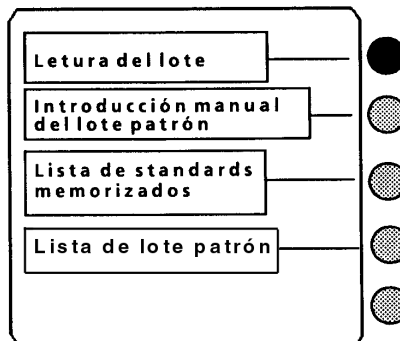
<u>Referencia</u>	<u>Descripción</u>
① Código de barras	Estos códigos de barras se leen por el lector de códigos de barras del <i>mini VIDAS</i> .
② Códigos alfanuméricos	En caso de un error en la lectura por el sistema , estos códigos pueden ser introducidos manualmente.
③ Código de test y número de lote	Los datos contenidos en la tarjeta son aplicables solamente a esta determinación y lote.
④ Datos de controles y de calibración	
⑤ Nombre completo del test	

1ª etapa

- Seleccionar [**Menú de calibración**] en el menú principal.

2ª etapa

- Seleccionar [**Lectura del lote**] en el menú de datos.



Aparecen las selecciones siguientes:

[Sección A]

[Sección B]

3ª etapa

- Colocar la tarjeta de los datos de calibración en la bandeja de cartuchos de reactivos de la sección que vaya a utilizar.

Nota: El estado de la sección seleccionada debe ser "Disponible".

4ª etapa

- Seleccionar la sección adecuada.

El *mini VIDAS* lee los datos codificados en forma de barras de la tarjeta y la pantalla vuelve al menú de calibración.

Error en curso de lectura de la tarjeta

- * Si el aparato no puede medir todos los datos de la tarjeta, el sistema emite bips y aparece un mensaje de error.
 - Compruebe que la tarjeta de datos de calibración esté correctamente orientada en la bandeja y repita este procedimiento.

- * Si el aparato sigue sin poder leer los datos,
 - Seguir el procedimiento de introducción de datos manual que se explica en este capítulo.

Introducción manual (opción 2 del menú de datos)

¡ATENCIÓN! Cuando se introduce manualmente la tarjeta MLE hay un riesgo de error. Comprobar que se han introducido exactamente las líneas en el mismo orden que aparecen en la tarjeta MLE.

Hay dos procedimientos para introducir de modo manual los datos de calibración. Podrá introducirlos manualmente en dos casos:

- Para corregir los códigos de barras de la tarjeta MLE leídos incorrectamente por el **mini VIDAS**.
- Para utilizar de entrada la introducción manual.

Nota: Los datos pueden ser leídos usando el lector de códigos de barras.

Primer caso

La introducción manual se usa para corregir los códigos de barras incorrectamente leídos por el **mini VIDAS**.

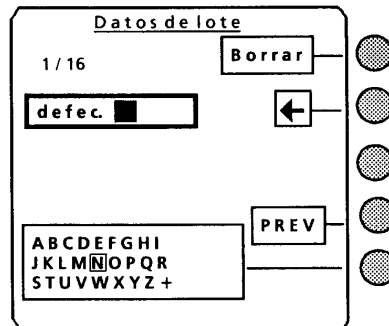
1ª etapa

- Seleccionar [**Menú de calibración**] en el menú principal.

2ª etapa

- Seleccionar [**Introducción manual del lote patrón**] en el menú de datos.

Aparece la pantalla siguiente:



Ver los números "1/16" en la pantalla. Indican que hay un total de 16 códigos de barras en la tarjeta de la curva de calibración, y, en el ejemplo se muestra que el código de barras # 1 es incorrecto.

3ª etapa

Para borrar el mensaje "defectuoso" del recuadro de los códigos de barras,

- Seleccionar : [**Borrar**]

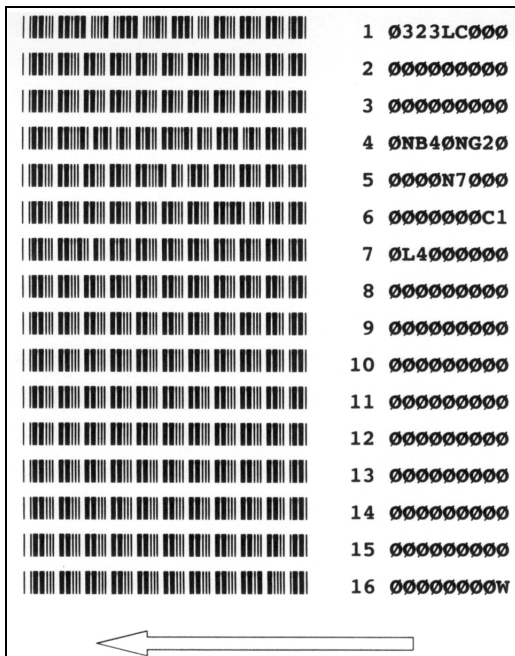
Procedimientos de rutina

Introducir los datos de calibración

4ª etapa

- Localizar el código de barras que proceda en la tarjeta de datos de calibración.

La figura siguiente muestra una parte de la tarjeta que comprende 16 códigos de barras legibles por la máquina, así como su correspondencia alfanumérica.



5ª etapa

- Introducir el código de barras correcto usando el lector de códigos de barras o teclee los caracteres del código de barras manualmente.
- * Para los dígitos,
 - Usar la **< tecla numérica >** adecuada.
 - * Para las letras:
 - Pulsar las flechas **<↑>**, **<↓>**, **<←>** y **<→>** para resaltar el carácter correspondiente en el recuadro.
 - Seleccionar el carácter.

Los dígitos y las letras aparecen en el recuadro cuando los introduzca. Continuar hasta introducir los nueve dígitos del código de barras.

Usar estas funciones tanto como sea necesario:

[Borrar] para borrar el contenido del recuadro en el que se encuentra el cursor.

[←] para borrar el carácter situado delante del cursor.

[Prev.] para volver al código de barras anterior.

(no confunda esta tecla con la tecla **<Pantalla anterior>** del teclado).

Nota:

"O" y "I" son letras.

"0" y "1" son los dígitos cero y uno.

- 6ª etapa
- * Cuando haya terminado la introducción de los códigos de barras,
 - Pulsar la tecla **<Pantalla anterior>**.
- El **mini VIDAS** chequea el código de barras.
- Si el código de barras es correcto y no hay otros errores, la visualización vuelve al menú de datos; la introducción de los datos de calibración está terminada.

- 7ª etapa
- * Impresión (en inglés) del informe de los Datos de la curva de calibración en el cual se muestran las principales características de las pruebas.

```
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
```

- 8ª etapa
- * Para proseguir el procedimiento de introducción,
 - Si un código de barras introducido es incorrecto o si deben corregirse otros códigos de barras, aparece el mensaje siguiente:
Datos de lote incorrectos
¿Editar de nuevo?
- Seleccionar **[SÍ]**.
- Aparece de nuevo la pantalla de introducción manual de los códigos de barras. Se visualizan los dígitos que indican el número del código de barras desde el 1 al 16.
- Repetir los pasos del 3 al 6 y corregir el (los) código(s) de barras si es necesario.

Segundo caso

La introducción manual es el primer método elegido.

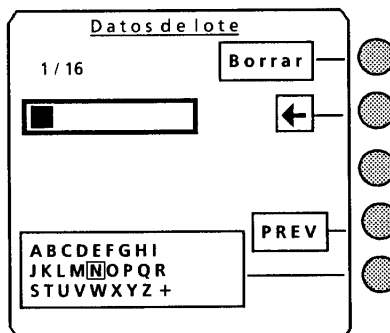
1ª etapa

- Seleccionar [**Menú de calibración**] en el menú principal.

2ª etapa

- Seleccionar [**Introducción manual del lote patrón**] en el menú de datos.

Aparece la pantalla siguiente:



Observar los números "1 / 16" en la pantalla . Indican que hay un total de 16 códigos de barras en la tarjeta de la curva de calibración, y , en el ejemplo se muestra como se está introduciendo el código de barras #1.

















3ª etapa

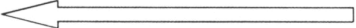
- Introducir el código de barras adecuado.

La figura siguiente muestra una porción de la misma tarjeta con los 16 códigos legibles por el sistema y la secuencia alfanumérica correspondiente.

4ª etapa

- Introducir el código de barras correcto usando el lector de códigos de barras o teclee los caracteres del código de barras manualmente.

	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



- * Para los dígitos,
 - Usar la < tecla numérica > adecuada.
- * Para las letras:
 - Pulsar las flechas <↑>, <↓>, <←> y <→> para resaltar el carácter correspondiente en el recuadro.
 - Seleccionar el carácter.

Las cifras y las letras van apareciendo en el recuadro a medida que se introducen. Continuar del mismo modo para los nueve caracteres del código de barras.

Puede utilizar las funciones siguientes:

[**Borrar**] para borrar el contenido del recuadro en el que se encuentra el cursor.

[←] para borrar el carácter situado delante del cursor.

[**Prev.**] para volver al código de barras anterior.

(no confunda esta tecla con la tecla <Pantalla anterior> del teclado).

5ª etapa

- * Cuando la introducción de datos está completa,
 - Pulsar la tecla **<Pantalla anterior>**.
- El **mini VIDAS** comprueba la exactitud de los códigos de barras introducidos.
- Si un código de barras introducido es incorrecto o si deben corregirse otros códigos de barras, aparece el mensaje siguiente:
Datos de lote incorrectos
¿Introducir de nuevo?
 - Pasar a la 6ª etapa.
 - Si el código de barras #16 es correcto, la visualización vuelve al menú de datos. La introducción de los datos de calibración está terminada.

6ª etapa

- * Impresión (en inglés) del informe de los Datos de la curva de calibración en el cual se muestran las principales características de las pruebas.

```
-----  
mini VIDAS REPORT  
-----  
MASTER LOT ENTERED AT:  
18:23:11 14-Jun85  
Assay: HAVT  
Strip Lot: 860921-1  
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  
-----
```

7ª etapa

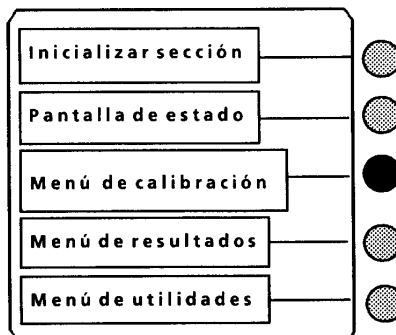
- * Para proseguir el procedimiento de introducción,
 - Seleccionar **[SÍ]**.
- Aparece de nuevo la pantalla de introducción manual de los códigos de barras. Se observan las cifras que indican el número de código de barras del 1 al 16 y se continúa repitiendo las etapas 3 a 5.

Lista de calibradores memorizados

Si desea ver los calibradores que corresponden a un lote de reactivos en particular, siga el siguiente procedimiento:

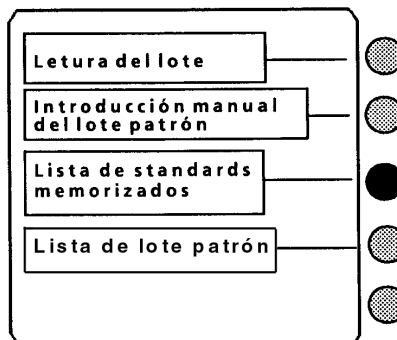
1ª etapa

- Seleccionar [Menú de calibración] en el menú principal.



2ª etapa

- Seleccionar [Lista de standards memorizados].



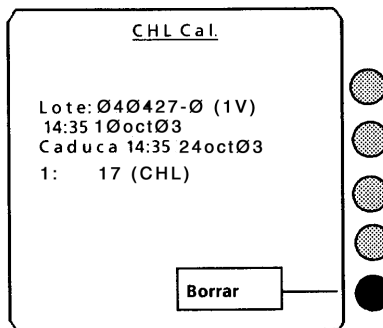
Aparece una lista de códigos de test.

3ª etapa
(facultativa)

- Pulsar la flecha <↕> hasta que aparezca el código de test que busca.

4ª etapa

- Seleccionar el código de test.
- Aparece una pantalla parecida a la siguiente:



5ª etapa

Esta etapa comprende tres opciones:

- * Para visualizar otros calibradores (si existen) referentes a este test,
 - Pulsar <Enter>.
- * Volver al menú de calibración.
 - Pulsar la tecla <Pantalla anterior>.
- * Borrar el calibrador memorizado que aparece en la pantalla.
 - Seleccionar [Borrar].

Aparece el mensaje siguiente:

El calibrador será borrado.
¿Está usted seguro?

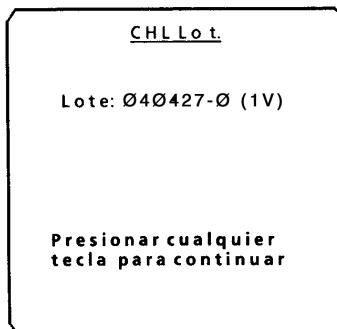
6ª etapa

- Seleccionar [SÍ] para borrar el calibrador memorizado:
El programa sale en seguida de este punto para volver al menú de calibración.

Visualizar los datos de calibración

Utilice este procedimiento para visualizar los datos de calibración para un test dado.

- 1ª etapa
- Seleccionar [**Menú de utilidades**] en el menú principal.
- 2ª etapa
- Seleccionar [**Lista de lote patrón**].
- Aparece una lista de tests para los que existen datos de calibración.
- 3ª etapa
- Seleccionar el código de test cuyos datos de calibración quiera visualizar.
- Aparece una pantalla parecida a la siguiente:



Nota: Si existe más de un lote para el que se disponga de datos de calibración, aparece una pantalla que permite seleccionar el lote.

- 4ª etapa
- Pulsar una tecla para volver a la lista de los códigos de test.
- 5ª etapa
- Esta etapa comprende tres opciones:
- * Seleccionar otro [código de test] cuyos datos de calibración quiera visualizar.
 - Pasar a la 4ª etapa.
 - * Para volver al menú principal,
 - Pulsar **<Enter>**.

Parada de una sección

¡ATENCIÓN! *Debe desechar los cartuchos y conos que están en una sección detenida.*

Utilice este procedimiento para parar el funcionamiento de una sola sección o de ambas.

1ª etapa

- Seleccionar [**Menú de utilidades**] en el menú principal.

Nota: La opción [**parar**] también es accesible en la segunda pantalla de estado a la que se puede acceder con la tecla de selección [**Pantalla de estado**] en el menú principal. Esta opción de parada no es posible más que si la sección está funcionando.

2ª etapa

- Seleccionar [**Detener sección**] en el menú de utilidades.
Aparecen las selecciones siguientes:

[**Sección A**]
[**Sección B**]

3ª etapa

- Seleccionar una de las [secciones] que se quiera parar.
Aparecen las selecciones siguientes:

[**Detener sección <Borrar set up>**]
[**Detener sección <Retener set up>**]

4ª etapa

Esta etapa comprende dos opciones:

- * Para parar la sección y borrar los tests definidos en las posiciones:

- Seleccionar la opción [**Borrar set up**].

Utilice esta opción cuando se trate de tests que no se vayan a efectuar más tarde.

- * Para parar la sección y guardar los tests definidos en las posiciones:

- Seleccionar la opción [**Retener set up**].

Utilice esta opción cuando se trate de tests que se vayan a efectuar más tarde.

Vuelve a aparecer el menú de utilidades.

5ª etapa

- * Para volver al menú principal,
 - Pulsar 2 veces la tecla **<Pantalla anterior>**.

5 Resultados e informes

Introducción

Este capítulo cubre dos aspectos de los datos producidos por el *mini VIDAS*: la forma en que los analiza el ordenador integrado y el modo de presentar un informe con los resultados.

Este capítulo describe los siguientes temas:

◆ Métodos de análisis	5-1
◆ Informe de tests	5-6
◆ Errores de los informes de tests	5-11
◆ Reimpresión de los informes de test.....	5-12
◆ Validación de los resultados	5-15
◆ Impresión de la lista de los tests del <i>mini VIDAS</i>	5-18

Métodos de análisis

El *mini VIDAS* emplea diversos métodos de cálculo de los resultados. Hay tres métodos de análisis de base:

- Paciente respecto del calibrador

Se trata de una comparación entre el valor de fluorescencia relativa (RFV) de la muestra analizada y la de un calibrador. Este método se utiliza para los tests cualitativos efectuados con cartuchos de reactivos sencillos.

- Paciente respecto de una referencia

Este método se basa en una comparación del RFV de la muestra analizada con un testigo de referencia. Se utiliza para los tests cualitativos efectuados con cartuchos de reactivos dobles.

- Ecuaciones de la curva

El RFV de la muestra analizada se transpone matemáticamente en una curva de calibración. Este método se utiliza para todos los tests cuantitativos.

Terminología

Los siguientes términos se utilizan en el comentario de los métodos de análisis:

Ruido de fondo

Se trata de la lectura de la cubeta óptica en el curso de la fase de preparación de una realización de tests. Se refiere sólo a la fluorescencia del sustrato.

RFV

Valor de la fluorescencia relativa. Lectura de la fluorescencia de un cartucho de reactivos menos el ruido de fondo.

Dato de referencia

Se trata del primer cartucho del cartucho de reactivos doble; no permite efectuar una reacción específica.

Calibrador

En el caso de un test cualitativo, se trata de una solución cuyo RFV es conocido, y que se comparará con la de una muestra analizada.

En el caso de un test cuantitativo, se trata de una solución cuya concentración de producto buscado se conoce, y se utiliza en una curva de calibración.

Valor del test

En un test cualitativo, se trata de la cantidad calculada según un método de análisis dado. El valor del test se compara con un conjunto de datos umbral para proporcionar el resultado del test.

Umbral

Valores del test determinados experimentalmente para las determinaciones cualitativas y cuantitativas que traducen el valor del test en un resultado clínicamente significativo.

Los calificativos utilizados por el sistema para describir los resultados son:

- **Positivo:** Existencia de un porcentaje clínicamente significativo del producto buscado en la muestra analizada.
- **Negativo:** El porcentaje de producto buscado en la muestra analizada es clínicamente insuficiente.
- **Dudoso:** El resultado no es ni positivo ni negativo. El valor del test obtenido se aproxima a un resultado positivo y a un resultado negativo. Los resultados dudosos sugieren por tanto que se repita el test correspondiente.

Tests cualitativos: cartuchos de reactivos sencillos

Se utilizan dos métodos de análisis para los tests cualitativos efectuados con cartuchos de reactivos sencillos: el método P / S y el método P - S. En ambos métodos, "P" representa el RFV de la muestra analizada y "S" el RFV del calibrador.

Calibración de los tests

Los tests efectuados con cartuchos de reactivos sencillos se calibran con un calibrador incluido en la caja. El calibrador debería utilizarse durante el primer test que se efectúe con la caja.

Si el calibrador se pone en doble, se aplicará su valor promedio. El resultado del calibrador obtenido puede utilizarse durante 14 días.

Una vez finalizado este periodo, el programa informático emite automáticamente un mensaje y solicita una nueva calibración.

Método P / S

Para los tests que utilicen el método P / S, el valor del test es igual a la relación establecida entre el RFV de la muestra analizada y del calibrador.

RFV (muestra analizada) = 2158

RFV (calibrador) = 2177

Valor del test = $2158/2177 = 0,99$

Método P - S

Para los tests que utilicen el método P - S, el valor del test es igual a la diferencia existente entre el RFV de la muestra y la del calibrador.

RFV (muestra probada) = 1774

RFV (calibrador) = 1689

Valor del test = $1774 - 1689 = 85$

Resultado del test

Tanto en el método P / S como en el método P - S, el resultado del test se determina comparando el valor del test con un conjunto de valores umbrales preprogramados.

A cada tipo de test corresponde un valor umbral superior y un valor umbral inferior. El resultado del test se interpreta a partir del valor del test, de este modo:

<u>Si el valor del test es:</u>	<u>el resultado es:</u>
\geq al umbral superior	positivo
$<$ al umbral superior y	} dudoso
\geq al umbral inferior	
$<$ umbral inferior	

Para algunos tests cualitativos (ej.: TOXO Competición, anti-HBc total), el resultado del valor del test es negativo si el valor del test es \geq al umbral superior.

Nota: Algunas pruebas interpretan los resultados usando algoritmos específicos, por ej.: HIV5.

Tests cualitativos: cartuchos de reactivos dobles

Se utilizan dos métodos de análisis para los tests cualitativos efectuados con cartuchos de reactivos dobles: el método P / N y el método P - N. En ambos métodos, "P" representa la RFV de la muestra analizada y "N" el RFV del dato de referencia.

Calibración de los tests

Los tests efectuados con cartuchos de reactivos dobles no necesitan calibradores separados. El cartucho de referencia los reemplaza y cumple la misma función.

Método P / N

Para los tests que utilicen el método P / N, el valor del test es igual a la relación establecida entre el RFV de la muestra analizada y la del dato de referencia.

$$\begin{aligned} \text{RFV (muestra analizada)} &= 2158 \\ \text{RFV (dato de referencia)} &= 2177 \\ \text{Valor del test} &= 2158/2177 = 0,99 \end{aligned}$$

Método P - N

Para los tests que utilicen el método P - N, el valor del test es igual a la diferencia existente entre el RFV de la muestra y la del dato de referencia.

$$\begin{aligned} \text{RFV (muestra probada)} &= 1774 \\ \text{RFV (dato de referencia)} &= 1689 \\ \text{Valor del test} &= 1774 - 1689 = 85 \end{aligned}$$

Resultado del test

Tanto en el método P / N como en el método P - N, el resultado del test se determina comparando el valor del test con un conjunto de valores umbrales preprogramados.

A cada tipo de test corresponde un valor umbral superior y un valor umbral inferior. El resultado del test se interpreta a partir del valor del test, de este modo:

<u>Si el valor del test es:</u>		<u>el resultado es:</u>
\geq al umbral superior	}	positivo
$<$ al umbral superior y		dudoso
\geq al umbral inferior		
$<$ umbral inferior		negativo

Tests cuantitativos

Los tests cuantitativos efectuados por **mini VIDAS** utilizan una curva de calibración para determinar las concentraciones de producto buscado en las muestras analizadas.

Son necesarias tres etapas de base para realizar los tests cuantitativos:

1ª etapa

- Introducir los datos de la curva de calibración en el **mini VIDAS**. Estos datos, denominados datos de calibración, se encuentran en la caja de reactivos y sirven para realizar todos los tests efectuados con dicha caja.

2ª etapa

- Ajustar la curva utilizando el calibrador incluido en la caja de reactivos. De este modo se puede adaptar la curva de calibración a su **mini VIDAS**.

Nota: Aunque los calibradores puedan realizarse al mismo tiempo que los tests de las muestras, o después, se recomienda que se efectúen antes o al mismo tiempo que los tests del kit correspondiente.
Si un test necesitara dos datos de calibración, ambos deberán efectuarse al mismo tiempo.

3ª etapa

- Realizar los tests de las muestras.

Curva de calibración

Para cada prueba cuantitativa, se procesa un juego de estándares en los laboratorios de bioMérieux® a partir de los cuales se traza una curva donde se representa concentración frente a fluorescencia.

Con el fin de mantener la precisión, todos los calibradores se han preparado a partir de una dilución en serie de un calibrador considerado como el gold standard (**OMS** o medida física). Los resultados de dichos tests se han utilizado para elaborar una curva.

A continuación, utilizando los métodos de adaptación de las curvas, se procede a determinar una ecuación de curva, denominada curva de calibración del test. La ecuación es la herramienta utilizada por el **mini VIDAS** para calcular los resultados.

Datos de calibración

Cada caja de reactivos cuantitativos contiene una tarjeta con los datos de calibración.

Cuando se introducen los datos de la tarjeta, puede introducir la curva de calibración del test.

Recalibración

La última etapa de calibración de un test cuantitativo consiste en ejecutar un calibrador incluido en la caja de reactivos.

El calibrador es una cantidad dada (introducida en los datos de calibración), por eso, el programa informático puede proceder a realizar los últimos ajustes en la curva de calibración que se utilice.

Las características de los reactivos contenidos en las cajas de reactivos pueden modificarse con el tiempo; el programa de **mini VIDAS** establece automáticamente un término a la utilización del dato de calibración al cabo de 14 días.

Para efectuar una nueva calibración, tendrá que utilizar un calibrador de la misma caja de reactivos.

Nota: Algunas pruebas interpretan los resultados usando algoritmos específicos.

Informe de tests

Cuando ha terminado la realización de los tests en una sección, el *mini VIDAS* imprime automáticamente un informe de tests.

El informe se imprime en la impresora interna o en una impresora externa facultativa, según la configuración que se haya definido.

Todos los informes de tests se parecen pero no son idénticos. Según el tipo de test efectuado, aparecen ligeras diferencias.

Las secciones siguientes le presentan una descripción de las distintas partes de un informe.

Título del informe

La figura siguiente muestra un ejemplo de título de informe que comprende informaciones comunes a todos los informes.

1	mini VIDAS Informe
2	VALID. HBST
3	sección: B
4	Terminado: 09:20 21 ene 03
5	Téc: ALBERT
6	Anti-HBs Total Quick (HBST)
7	ver: R5.2.0
8	Lote: 040203-0
9	Standard usado:
10	Terminado: 09:20 21 ene 03
11	RFV = 2176

Nota: Los números de la columna izquierda de la figura no aparecen en un informe actual.

<u>Línea</u>	<u>Descripción</u>
1	Título del informe, Informe mini VIDAS .
2	Usted puede indicar el encabezado del informe del cliente en la opción adecuada del menú de configuración.
3	Identidad de la sección, A o B.
4	Fecha y hora de la determinación completada.
5	Código de identificación del técnico, introducido en la opción de configuración adecuada.
6	Nombre (y código) del test.
7	Versión del programa informático de mini VIDAS (ver).
8	Número de lote de la caja de reactivos.
9*	Información sobre el calibrador utilizado, que incluye.
10*	La fecha y la hora de la realización del calibrador.
11*	Media del RFV del estándar.

* Líneas 9, 10, y 11 no aparecen en los informes de reactivos con cartuchos dobles.

Resultados e informes

Informe de tests

Tests cualitativos: cartuchos de reactivos sencillos

La figura siguiente indica las partes del informe que aparecen después de las informaciones del título.

1	VT Negativo < 8.00
2	VT Dudoso >= 8.00 & < 10.00
3	VT Positivo >= 10.00
4	Posición: A1
5	ID muestra: 473839R
6	Ruido de fondo: 106 RFV: 209
7	VT: 59.00 Resultado: Positivo

<u>Línea</u>	<u>Descripción</u>
1, 2, 3	Umbrales Los números indicados corresponden a los valores de test de los tres resultados de interpretación de referencia: negativo, dudoso y positivo.
4	Identificación de la posición. Permite identificar la posición, en la sección.
5	Identificación de la muestra analizada.
6	Ruido de fondo y RFV de la muestra analizada.
7	Valor del test e interpretación del resultado de la muestra .

Nota: Las líneas 4 a 7 se repiten en el informe para cada una de las posiciones que contengan un cartucho analizado.

Tests cualitativos: cartuchos de reactivos dobles

La figura siguiente indica las partes del informe que aparecen después de las informaciones del título.

1	VT Negativo < 130.00
2	VT Dudoso >= 130.00 & < 235.00
3	VT Positivo >= 235.00
4	Posición: A1 Referencia
5	Ruido de fondo: 20 RFV: 125
6	Posición: A2
7	ID muestra: 473839R
8	Ruido de fondo: 25 RFV: 509
9	VT: 384.00 Resultado: Positivo

<u>Línea</u>	<u>Descripción</u>
1, 2, 3	Umbrales Los números indicados corresponden a los valores de test de los tres resultados de interpretación de referencia: negativo, dudoso y positivo.
4	Identificación de la posición. Permite identificar la posición, en la sección.
5	Ruido de fondo y RFV del cartucho de referencia.
6	Identificación de la posición del cartucho analizado.
7	Identificación de la muestra.
8	Ruido de fondo y RFV de la muestra analizada.
9	Valor del test e interpretación del resultado de la muestra.

Nota: Las líneas 4 a 9 se repiten en el informe para cada una de las posiciones que contengan un cartucho analizado.

Resultados e informes

Informe de tests

Tests cuantitativos

La figura siguiente indica las partes del informe que aparecen después de las informaciones del título.

1	Posición: A1
2	ID muestra: 473839R
3	Ruido de fondo: 106 RFV: 3552
4	Resultado: 246.00 UI/MI

<u>Línea</u>	<u>Descripción</u>
1	Identificación de la posición. Permite identificar la posición, en la sección.
2	Identificación de la muestra analizada.
3	Ruido de fondo y RFV de la muestra analizada.
4	Resultado cuantitativo del test.

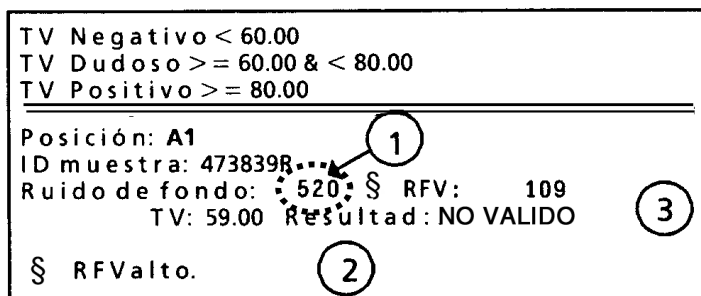
Nota: Las líneas 1 a 4 se repiten en el informe para cada una de las posiciones que contengan un cartucho analizado.

Errores de los informes de tests

El informe de tests del *mini VIDAS* se ha diseñado para que aparezcan los mensajes de error cada vez que un resultado no sea conforme a los requerimientos internos programados para cada uno de los tests.

Todos los valores que no entren en el rango de valores de control aparecerán en una nota en el informe.

Un mensaje de error aparece en la parte inferior del informe. Vea el ejemplo siguiente:



Referencia

①

Descripción

Valor presentado en una nota.
Observe el símbolo "§" al lado del valor.
Se utilizan distintos símbolos en los mensajes de error.

②

Nota y mensaje de error.
En el caso presente, el mensaje de error es:
RFV alto

③

El resultado del test se ha declarado "NO VALIDO" a causa del tipo de error.

Nota: Consulte el capítulo 7 del manual para obtener la lista de los mensajes de error.

Reimpresión de los informes de test

Nota: Sólo pueden reimprimirse los tests almacenados en la memoria de **mini VIDAS**. Si el sistema se pone fuera de servicio, los resultados no permanecen en el instrumento.

mini VIDAS puede almacenar hasta 48 resultados provenientes independientemente de ambas secciones.

Por ejemplo, los 48 resultados almacenados pueden provenir de una sola de las secciones o provenir de la suma de 48 resultados provenientes de ambas secciones.

El total no puede nunca ser superior a 48 resultados (6 resultados x 8 secciones).

La gestión de la memoria es de tipo "FIFO" (First In, First Out). Lo que quiere decir que los resultados memorizados son los de las ocho últimas secciones.

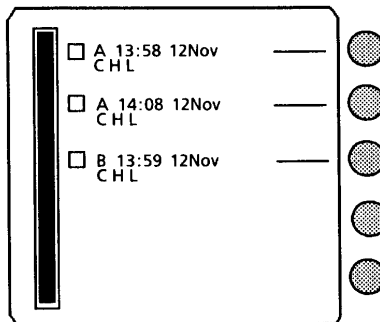
Los resultados almacenados de la 9ª sección borran los resultados de la primera sección que se había memorizado.

1ª etapa

- Seleccionar [**Menú de resultados**] en el menú principal.

2ª etapa

- Seleccionar [**Reimprimir resultados**] en el menú de resultados. Aparece una pantalla parecida a la siguiente:



3ª etapa

- Seleccionar de una a varias secciones a reimprimir.

Nota: El símbolo aparece por cada sección seleccionada.

4ª etapa

* Para imprimir su selección,

- Pulsar **<Enter>**.

Aparece el mensaje siguiente:

¿Editar datos antes de imprimir?

Esta opción permite ver las determinaciones a procesar antes de reimprimir los resultados .

5ª etapa

Esta etapa comprende dos opciones:

* Para reimprimir la sección seleccionada.

- Seleccionar **[No]** .

La pantalla vuelve al menú de resultados.

Después de unos pocos segundos, se imprimen los resultados.

- Pasar a la 8ª etapa.

* Para ver una o más posiciones en una sección,

- Seleccionar **[SÍ]** .

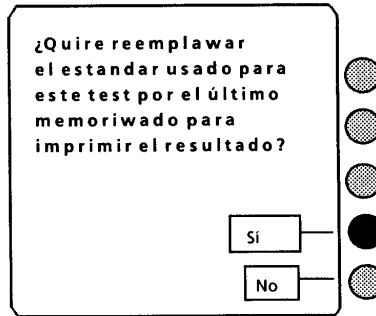
<u>Sección B</u>			
1	CHL	1	<input type="radio"/>
2	CHL	2	<input type="radio"/>
3	CHL	3	<input type="radio"/>
4	CHL	4	<input type="radio"/>
5	CHL	5	<input type="radio"/>
6	CHL	6	<input type="radio"/>

Resultados e informes

Reimpresión de los informes de test

6ª etapa

- Pulsar una **<Tecla numérica>** de 1 a 6 para recalcular los resultados de esta sección usando un estándar más reciente.
Aparece una pantalla parecida a la siguiente:



7ª etapa

Esta etapa comprende dos opciones:

- * Para sustituir la calibración actualmente utilizada,

- Seleccionar [**SÍ**].

Aparece el siguiente mensaje:

Buscando la última calibración
Espere por favor ...

Seguido de:

Calibrador sustituido
Dar cualquier tecla para continuar

El programa vuelve a la pantalla de la Sección para una nueva edición.

Nota: Después de recalculación, el sistema no puede recuperar el estándar original.

- Presionar **<ENTER>** para editar la siguiente sección.
- Ir a la etapa 2.

Cuando todas las secciones han sido impresas, la pantalla vuelve al menú de resultados.

- * No reemplazar el estándar actualmente utilizado e imprimir el informe,
 - Seleccionar [**NO**].

La pantalla vuelve a la sección siguiente para editar.

- Usar **<Enter>** para volver al Menú de Resultados.

8ª etapa

Para volver al menú principal,

- Pulsar **<Enter>**.

Validación de los resultados

Usted puede acceder a los resultados a transmitir cuando la opción "Validación SIL automática" no está activada.

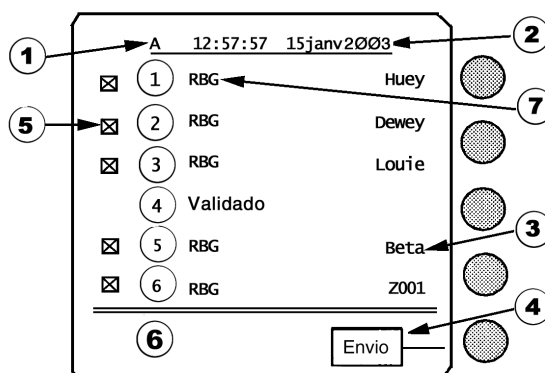
El programa del **mini VIDAS** tiene una interfaz de comunicación con el ordenador central del LIS. Esta interfaz es monodireccional: permite transferir el resultado del paciente al ordenador del laboratorio.

Utilizar este procedimiento para validar el resultado que desee enviar al LIS.

1ª etapa
2ª etapa

- Seleccionar [**Menú de resultados**] en el menú principal.
- Seleccionar [**Validar resultados para enviar a SIL**] en el menú de resultados.

Aparece una pantalla parecida a la siguiente:



Referencia

Descripción

- | | |
|------------------------------------|--|
| 1: Indicador de sección | Esta letra le indica que visualiza los tests efectuados en la sección A. |
| 2: Fecha / hora | Le indica la fecha y la hora en que se terminaron los resultados. |
| 3: Identificador de muestra | Este indica la ID de la muestra. |
| 4: Envío | Selección del envío de los resultados en la fila de espera del SIL. |
| 5: Símbolo de validación | <p>Cuando aparece el símbolo <input checked="" type="checkbox"/>, se ha validado la posición para enviarla al SIL. La posición se valida por defecto, excepto en los casos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> – expir lote caducado, – calibrador caducado, – resultado procedente de una calibración efectuada con un solo calibrador. <p>Cuando el instrumento invalida un resultado, éste aparece en la pantalla sin el símbolo de validación.</p> |
| 6 : Número de posición | Estos números indican las 6 posiciones de la sección. |
| 7 : Código del test | Este es el código de la prueba que va a ser procesada en una posición. |

Resultados e informes

Validación de los resultados

3ª etapa

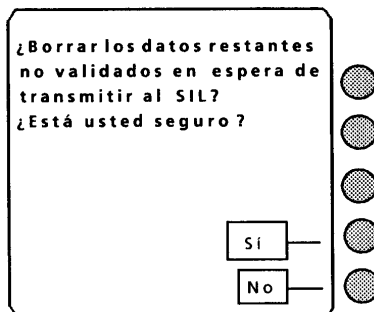
- * Para validar o no validar la posición, pulse la tecla **<Número>** que corresponda al número de la posición.

4ª etapa

Esta etapa comprende cuatro opciones:

- * Para enviar los resultados al SIL,
 - Seleccionar [**Envío**].
Si existen, la pantalla visualizará los demás resultados en espera de validación.
 - Repetir la 4ª etapa.
Cuando se han enviado todos los resultados validados, la pantalla vuelve al menú de resultados.
- * Cuando aparece el símbolo ☒, para no enviar el resultado al SIL,
 - Pulsar la tecla **<Número>** que corresponda al número de la posición.
- * Para indicar que el resultado no se enviará al SIL, el símbolo ☒ desaparecerá.
 - Repetir la 4ª etapa.
- * Para borrar los resultados enviados al SIL y que no se han validado,
 - Pulsar **<Enter>**.

Aparece la pantalla siguiente:



- Pasar a la 5ª etapa.
- * Para abandonar la validación de resultados,
 - Pulsar la tecla **<Pantalla anterior>**.

Aparece el mensaje siguiente:

Validación detenida.

Los resultados actuales de las secciones no están validados.

La pantalla vuelve al menú de resultados.

Nota: Sólo puede haber 8 secciones en la fila de espera de validación. Si la fila de espera está llena, aparecerá un mensaje de advertencia al lanzar un test adicional. El test que Vd. quiera lanzar no se colocará en la fila de espera de validación en tanto que los resultados presentes en la misma no se hayan enviado al SIL. De todos modos, los resultados se imprimirán siempre.

5ª etapa

Esta etapa comprende dos opciones:

- * Para borrar los resultados enviados al SIL y que no se han validado,
 - Seleccionar [**SÍ**].La pantalla vuelve al menú de resultados.
- * Para no borrar los resultados enviados al SIL y que no se han validado,
 - Seleccionar [**NO**].Si existen, la pantalla visualizará los demás resultados en espera de validación.
 - Pasar a la 3ª etapa.

6ª etapa

Para volver al menú principal,

- Pulsar <**Enter**>.

Nota:

Un resultado solamente puede ser cargado una vez (a menos que los resultados de una sección se reimpriman).

Precaución: si se desconecta el sistema , la memoria se refrescará.

Impresión de la lista de los tests del *mini VIDAS*

Este procedimiento se utiliza para imprimir la lista de los tests disponibles en el *mini VIDAS* para los que se hayan introducido los parámetros de calibración.

La lista de los tests comprende el nombre completo de cada test así como su código.

Los tests de la lista se reagrupan por protocolos compatibles.

1ª etapa

- Seleccionar [**Menú de resultados**] en el menú principal.

2ª etapa

- Seleccionar [**Imprimir la lista de tests**] en el menú de resultados.

Aparece el mensaje siguiente durante unos minutos:

Espera por favor

A continuación, empieza a imprimirse la lista de los tests y la pantalla vuelve a visualizar el menú de resultados.

Representamos seguidamente una parte de una lista de test.

Observe que los tests se han reagrupado por protocolos compatibles.

Lista de tests MiniVIDAS		
CMVG	(CA)	CMV IgG
TXG	(DH)	TOXO IgG II
TXGA	(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 Operaciones varias

Introducción

Este capítulo contiene un número de procedimientos realizados en situaciones especiales.

Este capítulo describe los siguientes temas:

- ◆ Desconectar una sección 6-2
- ◆ Modificar los parámetros materiales 6-3
- ◆ Probar el aparato *mini VIDAS* 6-7
- ◆ Actualización de una prueba 6-10
- ◆ Visualizar la versión del programa informático del *mini VIDAS* 6-15
- ◆ Imprimir la versión del programa informático del *mini VIDAS* 6-16
- ◆ Visualizar la versión de los tests 6-17
- ◆ Contadores de secciones 6-19
- ◆ Imprimir la versión de los tests 6-20
- ◆ Actualizar el programa informático del *mini VIDAS* con una tarjeta de memoria 6-21
- ◆ Comprobar la tarjeta de memoria 6-24
- ◆ Transportar el *mini VIDAS* 6-25

Desconectar una sección

Utilice este procedimiento para poner una sección fuera de servicio. Una sección fuera de servicio no puede realizar los tests. La temperatura de trabajo se mantiene, esté o no esté en servicio.

Nota: Utilice el mismo procedimiento para poner en servicio una sección que esté fuera de servicio. La sección se podrá utilizar inmediatamente después de la nueva puesta en servicio.

- 1ª etapa
- * En el menú principal,
 - Seleccionar [**Menú de utilidades**]
 - Presionar las teclas <↑> y <↓> hasta el submenú deseado aparezca en la pantalla.
- 2ª etapa
- Seleccionar [**Conectado / Desconectado**]
- Aparece la siguiente selección:
- [**Sección A**]
[**Sección B**]
- 3ª etapa
- Seleccionar una de las dos secciones para ponerla fuera de servicio. Vuelve a la pantalla anterior.
- Nota:* Confirme que la sección está fuera de servicio, seleccionando: [**Pantalla de estado**] en el menú principal. La primera pantalla indica el estado de cada una de las secciones.
- 4ª etapa
- * Para volver al menú de configuración,
 - Presionar < **Pantalla anterior**>.

Modificar los parámetros materiales

¡ATENCIÓN! *Los parámetros de configuración solamente deberían ser modificados por personal cualificado o entrenado.*

Cualquier modificación de los parámetros de configuración puede originar problemas cuando se use el sistema o causar que éste opere de forma inesperada.

Asegurarse que estas modificaciones son necesarias y están justificadas.

Los parámetros materiales controlan los distintos parámetros físicos determinantes para el funcionamiento del teclado y la visualización de la pantalla.

Este capítulo comprende los procedimientos que deben seguirse para modificar dichos parámetros cuyos valores han sido previamente definidos por bioMérieux® SA.

Nota: *Le sugerimos que utilice **mini VIDAS** durante unos días sin cambiar los parámetros. Después, si le parece que algunos de estos parámetros no corresponden a sus necesidades, podrá realizar los ajustes que precise.*

Acceder a los parámetros materiales

Todos los parámetros de tipo material se encuentran en el menú de configuración.

Por lo tanto, cada uno de los procedimientos presentados en este capítulo comienza por una selección en el menú de configuración.

Consulte el esquema siguiente para acceder al menú de configuración.

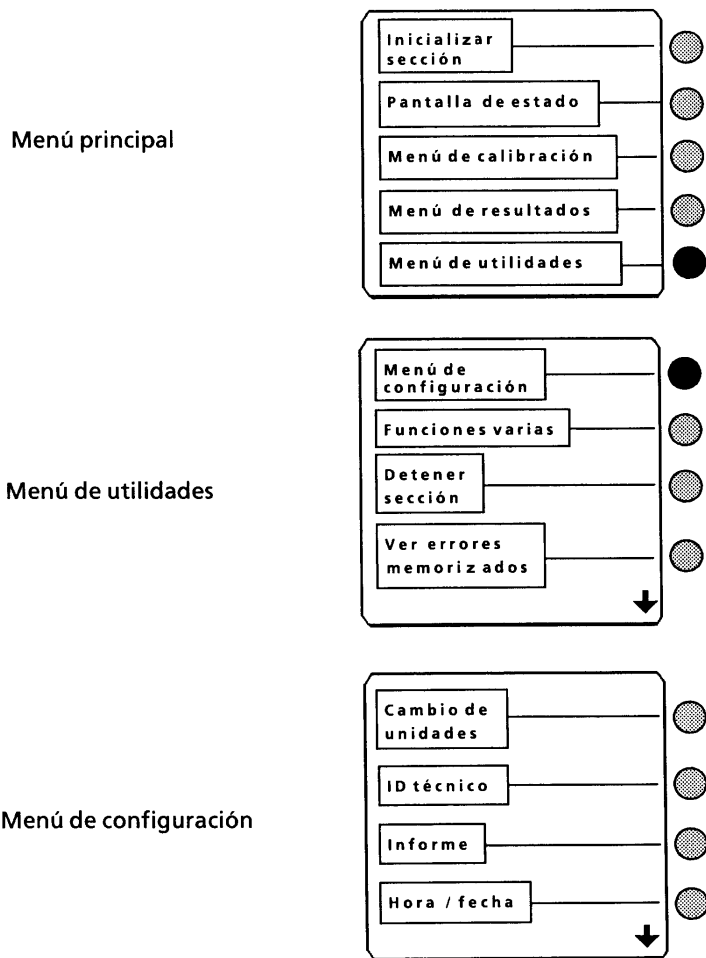


Fig. 6-1: Acceso al menú de configuración

Selección de un idioma

El **mini VIDAS** puede presentar los menús, los mensajes y otras visualizaciones de la pantalla en distintos idiomas.

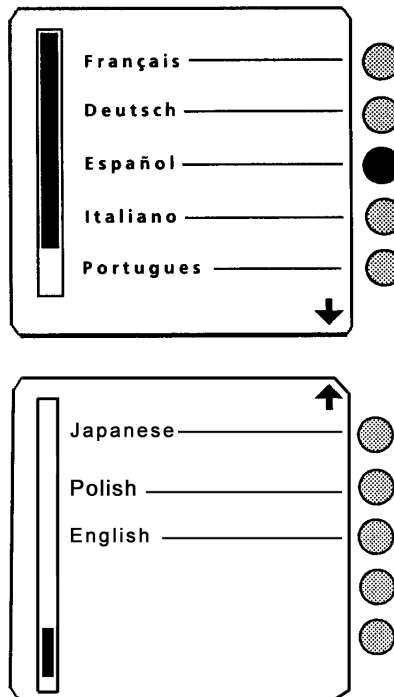
Siga este procedimiento para seleccionar uno de los idiomas propuestos.

1ª etapa

- * En el menú de configuración ,
 - Seleccionar [**Seleccionar idioma**].
 - Presionar las teclas <↑> y <↓> hasta el submenú que usted desee que aparezca en la pantalla.

2ª etapa

Aparece una pantalla parecida a la siguiente:



- * Para que aparezca el idioma que quiere utilizar,
 - Pulsar las teclas <↑> y <↓>.

3ª etapa

- Seleccionar el idioma deseado.
Aparece el mensaje siguiente:
Espere por favor ...

La pantalla vuelve al menú de configuración.

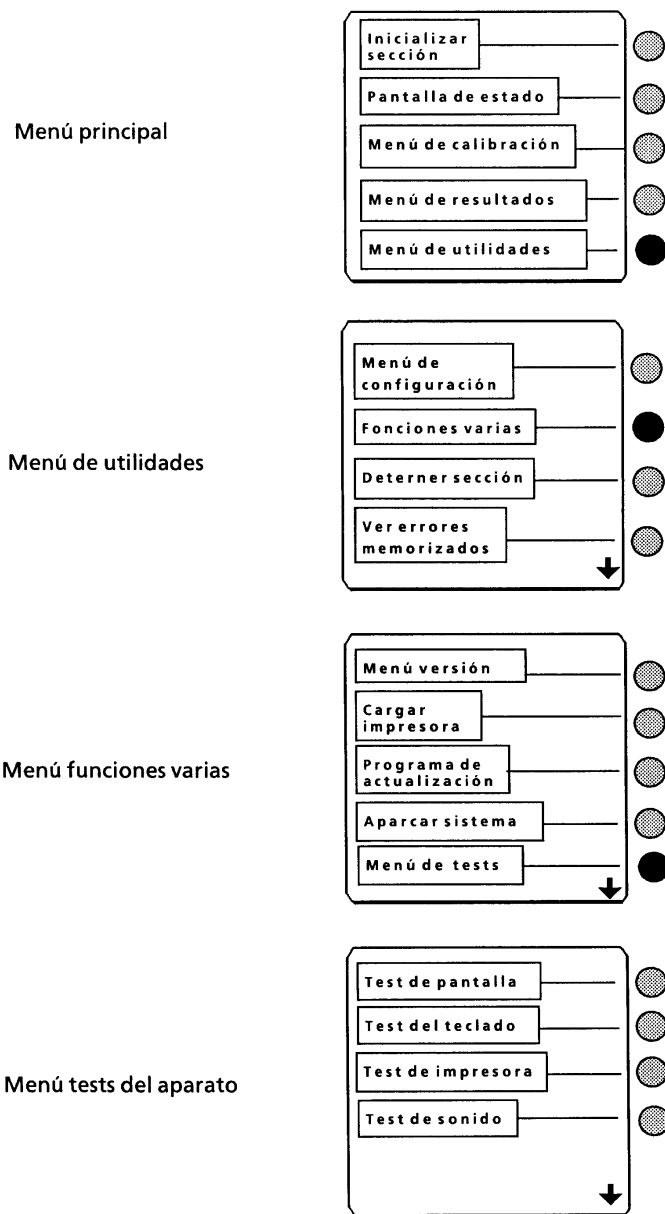


Fig. 6-2: Acceso al menú tests del aparato

Probar el aparato *mini VIDAS*

Hay determinados tests sencillos que *mini VIDAS* puede efectuar por sí solo. Permiten probar rápida y fácilmente la pantalla, el teclado, la impresora y la salida audio.

No es fácil efectuar estos tests de modo rutinario. Pero son necesarios cuando hay que resolver un problema originado en el *mini VIDAS*.

Acceder a los tests

Todos los tests materiales se encuentran en el menú tests del aparato.

Cada uno de los procedimientos indicados en este capítulo empieza por lo tanto por la selección del menú tests del aparato.

Consulte el esquema siguiente para acceder al menú tests del aparato.

Probar la visualización de la pantalla

La pantalla del *mini VIDAS* se compone de varias centenas de puntos denominados píxeles.

Las letras y los demás caracteres se constituyen oscureciendo los píxeles según una forma dada que forma un carácter.

El test de visualización oscurece todos los píxeles durante la visualización. Empieza por la primera columna de la izquierda y se desplaza rápidamente hacia la derecha, columna por columna.

De este modo, si un píxel no se oscurece puede identificarse inmediatamente.

- 1ª etapa
- Seleccionar [**Test pantalla**] en el menú tests del aparato. La pantalla aparece vacía y luego empieza a oscurecerse, de izquierda a derecha, como se indicaba anteriormente.
- 2ª etapa
- * Cuando la pantalla entera está oscurecida, hay que comprobarla para localizar los píxeles que puedan no haberse oscurecido. Aparecen en forma de "agujeros" en una pantalla oscura.
- 3ª etapa
- * Para volver al menú tests del aparato,
 - Pulsar la tecla **<Pantalla anterior>**.

Disminución de la intensidad de la pantalla (solamente afecta a *mini VIDAS blue*)



- La pantalla del *mini VIDAS blue* está equipada de un sistema de retro-esclarecimiento que mejora la luminosidad de la pantalla.
- * Si la intensidad de la pantalla disminuye o llega a ser irregular, llame al Servicio de Asistencia Técnica de bioMérieux® o a su representante local.

Nota: Las pruebas en proceso en el *mini VIDAS blue* no se verán afectadas.

Operaciones varias

Probar el aparato mini VIDAS

Probar el teclado

Este test permite comprobar que cada tecla del teclado está correctamente conectada al sistema. El test estipula que debe pulsar cada una de las teclas del teclado.

El sistema responde a la pantalla visualizando un símbolo correspondiente a cada una de las teclas.

La única excepción a esta regla es la tecla <?> que activa la pantalla de ayuda como si se estuviera utilizando normalmente.

1ª etapa

- Seleccionar [**Test del teclado**] en el menú de tests del aparato.

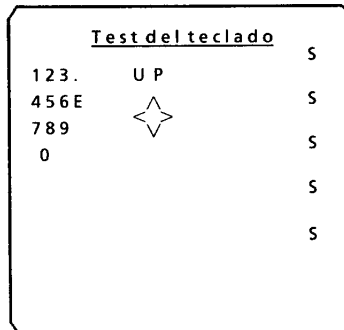
La pantalla se vacía, excepto el título:

Test del teclado

2ª etapa

- Pulsar cada una de las teclas del teclado.

Una vez efectuada esta operación, la visualización de la pantalla debe ser parecida a la que presentamos a continuación:



Nota: El símbolo de la última tecla seleccionada no está visualizado.

Una vez pulsada la última tecla, aparece el mensaje:

Teclado OK

Presionar cualquier tecla para continuar confirmando así que el test se ha realizado con éxito.

- * Debería por tanto, llamar al Servicio Técnico de bioMérieux.

Probar la impresora

El test de la impresora consiste en enviar una cadena de caracteres conocidos y comprobar que dichos caracteres se imprimen.

y comprobar que se imprimen.

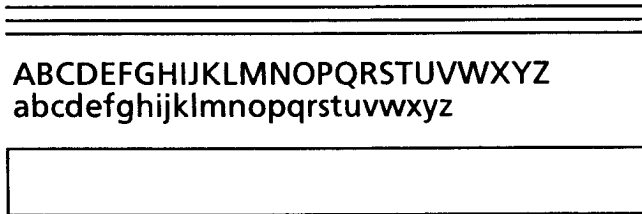
Existen dos tests de impresora, según se trate de la impresora interna o de una impresora externa.

El test que Vd. efectúe dependerá del tipo de impresora que tenga el sistema en la configuración.

Nota: Consulte "Configuración del mini VIDAS", página 3-11 del capítulo 3, para mayor información sobre la selección de la impresora.

- Seleccionar [**Test de impresora**] en el menú tests del aparato, y luego,
- Seleccionar [**interna**] o [**externa**].

La impresora debe empezar a imprimir los siguientes caracteres:



- Comprobar previamente que la impresora externa puede conectarse y que el cable de conexión está correctamente enchufado.

Si la impresora no reproduce estos caracteres significa que hay un fallo.

Probar la salida audio

Este procedimiento permite probar la salida audio de los bips del sistema.

- Seleccionar [**Test de sonido**] en el menú tests del aparato. El **mini VIDAS** debe responder con un bip.

Nota: La pantalla no se modifica durante este test.

Actualización de una prueba

Esta sección describe como se realiza la actualización de una prueba en el *mini VIDAS*.

Esta actualización le da la posibilidad de usar la gama completa de reactivos *VIDAS* mediante la actualización de los protocolos de pruebas *VIDAS*.

Propósito de la actualización de la prueba

¡IMPORTANTE! *Esta función le permite transferir al sistema mini VIDAS cuando se usa una nueva determinación o cuando una prueba ya existente, es actualizada.*

Actualización

¡IMPORTANTE! *La actualización se almacena en el mini VIDAS para poder usar todas las determinaciones.*

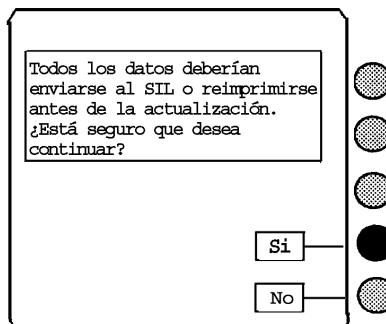
Instrucciones preliminares

- * Antes de realizar la actualización, compruebe que :
 - no se están procesando pruebas,
 - no existen reactivos (cartuchos y CONOS) en las respectivas secciones,
 - no se está imprimiendo nada,
 - el lector de códigos de barras proporcionado con esta actualización ha sido instalado y configurado.
En caso contrario , ver sección "Instalación del lector de código de barras" en la página 8-41 del manual.
 - La ficha técnica del equipo de reactivo está en buenas condiciones; para que sea legible el código de barras, éste debe estar completo, sin manchas y sin roturas.
Si no es así, llame al Servicio Técnico de bioMérieux o a su representante local de bioMérieux.

Lectura de los códigos de barras de la tarjeta de actualización

- * En el Menú de Utilidades,
 - Seleccionar [Actualiz. de tests].

Aparece la siguiente pantalla:



- * Si los datos deben ser enviados al LIS o reimprimidos,
 - Seleccionar [No].
 - Seguir las instrucciones para enviar o imprimir los datos antes de actualizar.
- * En caso contrario,
 - Seleccionar [Si].

Aparece el siguiente mensaje:

Por favor, espere....

Se muestra la pantalla de códigos de barras de la tarjeta de actualización:

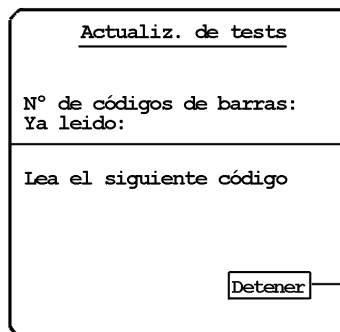


Fig. 6-3: Pantalla de códigos de barras de la tarjeta de actualización

Operaciones varias

Actualización de una prueba

- * La pantalla de lectura de la tarjeta PTC se divide en dos partes :
Actualización de las pruebas: describe el estado de la lectura actual.
Instrucciones de lectura: seguir estas instrucciones tal y como aparezcan durante el procedimiento de actualización.
- * Para leer un código de barras:
 - Coger la hoja de la ficha técnica que incluye el códigos de barras (por el envés de la ficha técnica).
 - Leer el primer código de barras usando el lector: leer lentamente el código de barras desde la parte superior hasta la inferior o viceversa hasta que el código de barras haya sido leído completamente. El lector emite un pitido y un LED indica cuando ha finalizado la lectura.

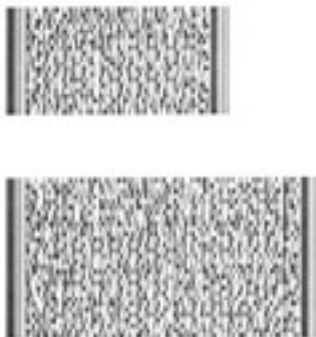


Fig. 6-4: Ejemplo de un código de barras

- Esperar durante unos minutos para permitir la transferencia de datos.

Se muestra el siguiente mensaje en la pantalla:

Por favor, espere....

Nota: La primera lectura debe tomar el tiempo necesario hasta que usted se familiarice con el uso del lector . Continuar hasta que la lectura sea correcta.

La pantalla de lectura es actualizada y muestra:

- El número total de los códigos de barras pendientes de ser leídos y el número de códigos ya leídos.
No es necesario leer los códigos en orden numérico.
- El número de códigos pendientes de leer para completar la actualización.

Actualiz. de tests

N° de códigos de barras: 2
Ya leído: #2

Lea el siguiente código

Detener

- Leer el segundo código de barras usando el lector de códigos de barras.
 - Esperar durante unos minutos permite la transferencia de los datos contenidos en el código.
- * Si fuese necesario, repetir la lectura y esperar la realización de todos los pasos, hasta que todos los códigos necesarios para actualizar el protocolo hayan sido leídos.

Nota: El número de códigos de barras a leer durante la actualización depende del protocolo.

-
- * Cuando la lectura se ha completado, se muestra un resumen del estado de la actualización en la pantalla.

Actualiz. de tests

N° de códigos de barras: 2
Ya leído: #2, #1

Tarjeta de actualización
finalizada
Confirmar salir

Confirmar salir

Fig. 6-5: Estado después de la lectura

Operaciones varias

Actualización de una prueba

- Seleccionar [**Confirmar salir**] para validar la actualización.

Aparece el siguiente mensaje :

Por favor, espere....

- Esperar unos minutos para que los datos sean registrados.
Se muestra el Menú de Utilidades. La actualización se ha completado.

* Para volver al Menú principal,

- Presionar < **Pantalla anterior**>.

* Se imprime un informe de la actualización de las determinaciones:

```
Informe de actualización tests
Terminado : 10:59 12-12-19

Código del Test : HACS
Código único de test : 20
Nombre completo :
HEMOGLOBIN A1C
Versión de tests : 0
Versión tarjeta actualización : 1
Unidades :
1. mmol/l (1.00)
2. mg/ml (0.65)
3. ug/l (0.65)
4. ug/100ml (0.07)

Verificar unidad memorizada del test
Límite de detección inferior :
Límite de detección alto :
Atención: Por favor, guarde el informe.
Informe a su Administrador de SIL
sobre los datos informados
```

* La lectura del código puede fallar si

- El código no fue correctamente leído por el lector.
- El código no es legible (está incompleto, manchado, o rasgado).
- El código leído no pertenece a la serie de códigos para la actualización en curso. Debería leer solamente códigos pertenecientes a la misma serie.

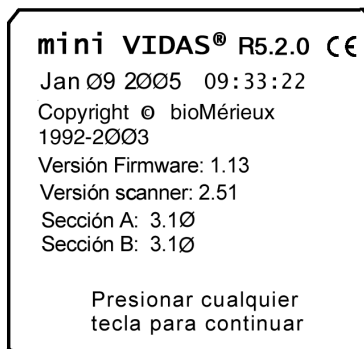
* Si falla la lectura del código de barras, se muestra un mensaje de advertencia.

- Solucionar los problemas descritos en el mensaje.
- Repetir la lectura de códigos de barras .

Visualizar la versión del programa informático del *mini VIDAS*

Utilice este procedimiento para que aparezca en la pantalla el número de la versión del programa informático del *mini VIDAS*.

- 1ª etapa
- Seleccionar [**Menú de utilidades**] en el menú principal.
- 2ª etapa
- Seleccionar [**Funciones varias**] en el menú de utilidades.
- 3ª etapa
- Seleccionar [**Menú de versión**] en el menú funciones varias.
- 4ª etapa
- Seleccionar [**Mostrar Versión Software**] en el menú versión.
- Aparece una pantalla parecida a la siguiente:



- 5ª etapa
- * Para volver al menú versión,
 - Presionar cualquier tecla del teclado.
- 6ª etapa
- * Para volver al menú principal,
 - Pulsar la tecla **<Enter>**.

Operaciones varias

Imprimir la versión del programa informático del mini VIDAS

Imprimir la versión del programa informático del *mini VIDAS*

Utilice este procedimiento para imprimir el número de la versión del programa informático del *mini VIDAS*.

- 1ª etapa
- Seleccionar [**Menú de utilidades**] en el menú principal.
- 2ª etapa
- Seleccionar [**Funciones varias**] en el menú de utilidades.
- 3ª etapa
- Seleccionar [**Menú de versión**] en el menú funciones varias.
- 4ª etapa
- Seleccionar [**Imprimir versión de programa**] en el menú versión.
La versión del programa informático se imprime y la pantalla vuelve al menú versión.
- 5ª etapa
- * Para volver al menú principal,
 - Pulsar la tecla **<Enter>**.

Visualizar la versión de los tests

1ª etapa

2ª etapa

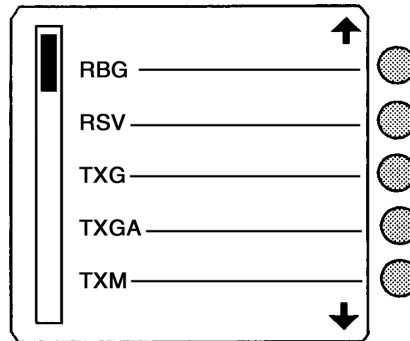
3ª etapa

4ª etapa

Utilice este procedimiento para visualizar la versión del test seleccionado.

- Seleccionar [**Menú de utilidades**] en el menú principal.
- Seleccionar [**Funciones varias**] en el menú de utilidades.
- Seleccionar [**Menú de versión**] en el menú funciones varias.
- Seleccionar [**Imprimir versión de test**] en el menú versión.

Aparece una lista de selección de los tests parecida a la siguiente:

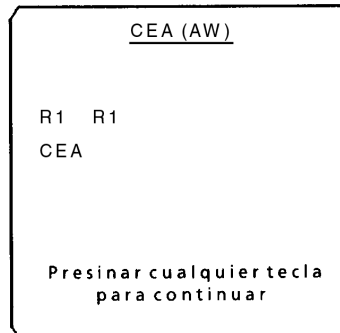


5ª etapa

- * Para que aparezca el test cuya versión quiere conocer,
 - Pulsar las teclas <↑> y <↓>.

6ª etapa

- Seleccionar el test.
- Aparece una pantalla parecida a la siguiente:



Nota: Aparece una pantalla intermedia para las pruebas que tienen más de una versión; la versión usada está representada por los dos primeros caracteres del código de barras del cartucho.

Operaciones varias

Visualizar la versión de los tests

7ª etapa

* Para volver a la lista de selección de los tests:

- Pulsar una tecla.

8ª etapa

Esta etapa comprende dos opciones:

- * Para volver al menú versión,
 - Pulsar la tecla **<Enter>**.
- * Para visualizar los demás tests,
 - Volver a la etapa 5.

Contadores de secciones

- * En el Menú Principal,
 - Seleccionar [**Funciones varias**] en el Menú de Utilidades.después,
 - Seleccionar [**Contadores de secciones**].
 - Seleccionar [**Sección A**] o [**Sección B**].

Aparece una pantalla mostrando los 2 contadores [C1] y [C2].

The screenshot shows a screen titled 'Sección A'. It displays two counters: 'C1: 31' and 'C2: 31'. The value '31' for C2 is shown inside a rectangular input field. Below the counters, it says 'Ultimo reset :'. The entire screen content is enclosed in a rounded rectangular border.

[C1] :

El número de listas de trabajo procesadas en esta sección desde que el **mini VIDAS** fue instalado.

[C2] :

El número de listas de trabajo procesadas en esta sección desde que se realizó el último reset por un técnico de bioMérieux.

La fecha del último reset se muestra en la pantalla.

IMPORTANT! *La operación reset solamente puede ser realizada por técnicos de bioMérieux o una persona cualificada formada por bioMérieux.*

Operaciones varias

Imprimir la versión de los tests

Imprimir la versión de los tests

Utilice este procedimiento para imprimir la lista de los tests y sus respectivas versiones.

- 1ª etapa
 - Seleccionar [**Menú de utilidades**] en el menú principal.
- 2ª etapa
 - Seleccionar [**Funciones varias**] en el menú de utilidades.
- 3ª etapa
 - Seleccionar [**Menú de versión**] en el menú funciones varias.
- 4ª etapa
 - Seleccionar [**Imprimir lista de test**] en el menú versión.

Aparece el mensaje siguiente:

```
Preparando informe  
Espere por favor ...
```

La lista de los tests empieza a imprimirse y la pantalla vuelve al menú versión.

A continuación representamos una parte de una impresión de la lista de tests:

```
16:19:04 14_juin85  
125 (BA) R1 CA 125 II  
153 (D2) R1 CA 15-3  
199 (BB) R1 CA 19-9  
AFP (AX) R1 AFP  
B2H (DQ) R1 B-2 Microglobulin  
CAM (I9) R1 Campylobacter  
CDa2 (58) R1 C. difficile Toxin  
CDAB (FQ) R1 C.difficile Toxin A  
CDAB (FP) R1 C.difficile Toxin A  
CDB (2A) R1 C.difficile Toxin A  
CEA (AW) R1 CEA  
CHB (1W) R1 Chlamydia Blocking  
CHB2 (1Z) R1 Chlamydia Blocking  
CHL (1Y) R1 Chlamydia  
CHL (49) R1 Chlamydia  
CKMB (B7) R1 CK MB  
CMVG (CA) R1 CMV IgG  
CMVU (DR) R1 CMV IgG Avidity  
CMVG (FZ) R1 CMV IgG  
CMVU (G8) R1 CMV IgG Avidity  
CMVM (A4) R1 CMV IgM  
CORT (B3) R1 Cortisol
```

- 5ª etapa
 - * Para volver al menú principal,
 - Pulsar la tecla **<Enter>**.

Actualizar el programa informático del *mini VIDAS* con una tarjeta de memoria

Usar este procedimiento para instalar el programa revisado *mini VIDAS* en el *mini VIDAS*.

BioMérieux SA le enviará estas actualizaciones en tarjetas de memoria. Una ficha incluida en este envío le dará el detalle del contenido de dichas actualizaciones.

1ª etapa

- Desconectar el *mini VIDAS*.

2ª etapa

- Poner la tarjeta de memoria en la ranura de la parte posterior del instrumento, en la dirección indicada por la flecha, con la etiqueta hacia fuera. Ver la siguiente figura para la localización de la ranura de la tarjeta de memoria.

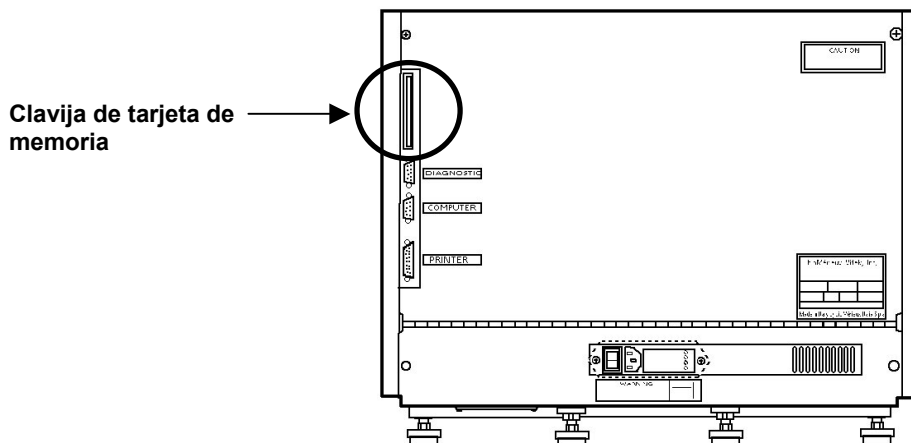


Fig. 6-6: Panel posterior del *mini VIDAS*

La tarjeta de memoria se coloca en la clavija, con el lado que tiene dos filas de orificios de conexiones hacia adelante.

- Apriete levemente en el centro de la tarjeta para que se coloque correctamente.

El botón de eyección, situado debajo de la clavija, sale cuando se ha instalado correctamente la tarjeta. La tarjeta tiene la forma precisa para que no pueda colocarse de manera errónea.

3ª etapa

- Conectar el *mini VIDAS*.
- Seleccionar [**Menú de utilidades**] en el menú principal.

4ª etapa

- Seleccionar [**Funciones varias**] en el menú de utilidades.

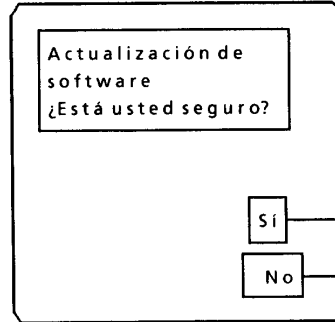
Operaciones varias

Actualizar el programa informático del mini VIDAS con una tarjeta de memoria

5ª etapa

- Seleccionar [**Programa de actualización**] en el menú funciones varias.

Aparece la pantalla siguiente:



6ª etapa

* Para comenzar la actualización,

- Seleccionar [**SÍ**].

Nota: Compruebe que ha insertado la tarjeta de memoria en la clavija. Vea la primera etapa. Una vez empezada la actualización, no puede interrumpirse.

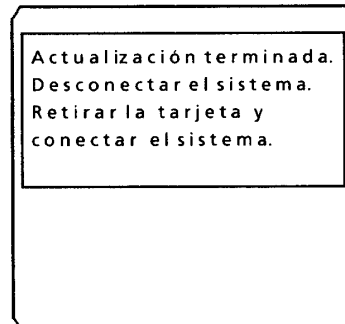
Aparece el mensaje:

Actualización en curso.

Espere por favor

Dos minutos más tarde aproximadamente, aparece en la pantalla una barra que se va llenando a medida que avanza la actualización.

Unos 30 segundos después de haberse llenado la barra, aparece la pantalla siguiente:



- 7ª etapa * Para apagar el **mini VIDAS**,
- Poner el interruptor situado en la parte posterior del aparato en posición "OFF".
- 8ª etapa
- Pulsar el botón de eyección situado debajo de la clavija de la tarjeta de memoria. Sacar la tarjeta.
- 9ª etapa
- Volver a poner el interruptor en posición "ON" unos 15 segundos después.
- El **mini VIDAS** está en fase de alimentación que se termina por la aparición del menú principal.
- La actualización del **mini VIDAS** ya está terminada.

Nota: Puede seguir el procedimiento:
"Visualizar la versión del programa informático del mini VIDAS", presentada anteriormente, para que aparezca en pantalla el número de la nueva versión.

Comprobar la tarjeta de memoria

Utilice este procedimiento para comprobar los datos de la tarjeta de memoria cuando esté instalada en la parte posterior del *mini VIDAS*.

- Seleccionar [**Notación de tarjeta**] en el menú de utilidades. Aparece el mensaje siguiente:

Analizando la tarjeta.

Espere por favor ...

- * Después de que *mini VIDAS* haya leído la tarjeta, aparece una pantalla parecida a la siguiente:

```
Nombre de tarjeta :
VICPS1-R520.061
Notación de tarjeta :
mini VIDAS-R5.2.0
Checksum: 0AD9D006

Presionar cualquier tecla
para continuar
```

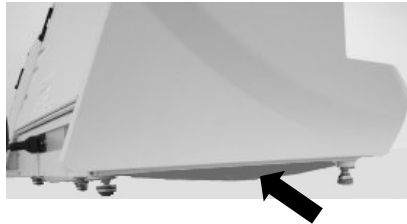
- * Para volver al menú de utilidades,
 - Pulsar una tecla.

Transportar el *mini VIDAS*

¡ATENCIÓN! *El mini VIDAS blue pesa 40 kg (88 lb).
El mini VIDAS pesa 37 kg (81.5 lb).
Son necesarias dos personas para sacarlo de su embalaje de cartón, para
levantarlo y depositarlo en la mesa del laboratorio.*



¡ATENCIÓN! *El mini VIDAS blue debería ser levantado o movido usando las asas
localizadas en su base.*



Siga este procedimiento para preparar el **mini VIDAS** para un transporte en su embalaje de origen.

* Que necesitará:

Lo siguiente es necesario para este procedimiento:

- el embalaje de origen del **mini VIDAS**,
- las dos protecciones de poliestireno del aparato,
- la bolsa antiestática del aparato,
- Dos bloques de embalaje, uno con una varita de madera con una longitud de 29 centímetros (11 pulgadas).

¡ATENCIÓN! *Seguir este procedimiento con suma atención para eliminar cualquier eventualidad de dañar los componentes electrónicos y las partes ópticas del aparato, que son muy frágiles.*

1ª etapa

- Seleccionar [**Menú de utilidades**] en el menú principal.

2ª etapa

- Seleccionar [**Funciones varias**] en el menú de utilidades.

3ª etapa

- Seleccionar [**Aparcar sistema**] en el menú funciones varias.

Aparece el mensaje siguiente:

El parking desactiva el sistema.
¿Está usted seguro?

El mensaje va seguido de las opciones [**Sí**] y [**No**].

Operaciones varias

Transportar el mini VIDAS

4ª etapa

- * Para inmovilizar el **mini VIDAS**,

- Seleccionar [**SÍ**].

Nota: A partir de este momento, el proceso de inmovilización no puede interrumpirse.

Se produce lo siguiente:

- Oirá la cabeza de lectura del escáner moviéndose dentro del aparato. Está inmovilizándose.
- Oirá funcionar los demás motores mientras que otras partes del sistema se inmovilizan.
- Las dos bandejas de cartuchos de reactivos se meten completamente dentro del aparato.

Cuando **mini VIDAS** esté totalmente inmovilizado, los pilotos de funcionamiento de las secciones empiezan a parpadear.

5ª etapa

- * Para apagar el **mini VIDAS**

- Colocar el interruptor situado en la parte posterior del aparato en la posición "OFF".

A partir de ese momento puede desenchufar el cable de alimentación de la corriente alterna.

6ª etapa

- Abrir la tapa de la bandeja de la sección A.
- Coger el bloque de expedición con la varilla de madera y colocarlo en la sección A.

La orientación del bloque de expedición debe hacer que la parte del bloque que tiene el taco quede encima.

El bloque se inserta empezando por la varilla con el fin de que ésta pueda introducirse en la posición de cartuchos de reactivos 3.

- Empujar el bloque de expedición completamente hasta dentro de la sección hasta que ocupe el espacio previamente ocupado por la bandeja de cartuchos de reactivos.

7ª etapa

- Abrir la tapa de la bandeja de la sección B.
- Colocar el otro bloque de expedición (que no tiene varilla) en la sección, con el fin de que ocupe el espacio previamente ocupado por la bandeja de cartuchos de reactivos.

8ª etapa

- Cerrar las tapas de las bandejas de cartuchos de reactivos y afirmar la sujeción con cinta adhesiva.

- 9ª etapa
- Quitar el rollo de papel de la impresora. Volver a colocar el eje en su sitio y fijarlo con cinta adhesiva.
 - Cerrar la tapa de la impresora.
- 10ª etapa
- Levantar con cuidado un lado del **mini VIDAS** y
 - Colocar la bolsa antiestática en esta parte levantada.
- 11ª etapa
- Repetir la 10ª etapa por el otro lado del aparato.
- 12ª etapa
- Colocar las protecciones de poliestireno a ambos lados del aparato.
- Nota:* Las protecciones no pueden cambiarse de lado.
- 13ª etapa
- Colocar la protección de la base (un trozo de cartón con 2 protecciones de poliestireno) en el fondo de la caja de cartón. Las protecciones de poliestireno deben estar colocadas hacia arriba.
- 14ª etapa
- Levantar el **mini VIDAS**, meterlo en la caja de cartón de modo que el canal formado por ambos cartuchos de metal en el centro del aparato quede prisionero entre las dos protecciones de espuma.
- 15ª etapa
- Cerrar bien la caja de cartón con cinta adhesiva adecuada.

7 Gestión de errores

Introducción

El **mini VIDAS** tiene varias formas de informarle de que hay un problema en el *sistema*.

Este capítulo muestra como el **mini VIDAS** alerta de un problema, los distintos mensajes de error que puede ver, y, en cada caso, que se puede hacer para corregir el error.

Este capítulo describe los siguientes temas:

- ◆ Sistema de alarma en caso de mensaje de errores 7-2
- ◆ Errores de arranque 7-4
- ◆ Errores del instrumento 7-13
- ◆ Problemas que pueden ocurrir con el lector de códigos de barras 7-22
- ◆ Errores del informe de tests 7-23
- ◆ Errores de la impresora 7-25
- ◆ Visualizar los errores memorizados 7-26
- ◆ Visualizar las temperaturas del aparato 7-27
- ◆ Imprimir las temperaturas del aparato 7-28

Sistema de alarma en caso de mensaje de errores

El **mini VIDAS** dispone de un sistema destinado a advertirle de la existencia de un error. Combina una señal sonora (un bip) y una señal vídeo (la pantalla parpadea).

Estos dos tipos de señales se controlan con las opciones de configuración:

- Bip de error.

El volumen del bip emitido por el aparato en caso de error puede regularse. Existen opciones distintas que permiten definir el volumen del bip inicial y el del bip final.

El bip inicial es el que se oye cuando empieza a sonar.

Su volumen va aumentando hasta que Vd. responda o hasta que se alcance el volumen del bip final. Ambos volúmenes pueden definirse al mismo nivel con el fin de que no haya aumento en el sonido emitido.

- Parpadeo de la pantalla.

Un opción de la configuración permite activar o desactivar el parpadeo de la pantalla, simultáneo al bip de error.

Consultar los procedimientos del capítulo 6 para configurar dichas opciones.

Contestar a una advertencia de errores

- * Cuando el instrumento le advierte que hay un error,

- Pulsar la tecla <?> para responder.

Esta acción para el bip de error, si estaba activado, y el parpadeo de la pantalla se para.

Sea cual fuere la pantalla que tenga visualizada cuando pulse la tecla <?>, la sustituirá una pantalla de mensaje de error.

El formato de la pantalla del mensaje de error depende del tipo de error.

Tipos de pantalla de mensajes de errores

Existen dos tipos principales de pantallas de mensaje de error.

- Los errores de arranque.

Un error de arranque ocurre durante la fase inicial de la realización de tests de los cartuchos de reactivos.

- Los otros tipos de error.

El mensaje consiste en un número de código de error acompañado del mensaje de error propiamente dicho.

- * En los capítulos siguientes, todos los tipos de error y todas las pantallas de error serán objeto de una descripción detallada.

Errores de arranque

Un error de arranque puede ocurrir cuando lanza una sección.

El **mini VIDAS** pasa por una serie de etapas previas a la realización, que comprenden la lectura del código de barras en la etiqueta de cada uno de los cartuchos de reactivos y la comprobación óptica del sustrato.

¿Qué ocurre?

Cuando se produce un error de arranque, el **mini VIDAS** edita un mensaje de error en la pantalla.

Según sean las selecciones activadas en el menú de configuración:

- El instrumento emite bips sonoros.
(véase párrafo "Determinar el volumen del bip de error inicial", página 3-27 del capítulo 3).

- La pantalla parpadea.
(véase párrafo "Activar la función de parpadeo de la pantalla", página 3-29 del capítulo 3).

- Se imprime el mensaje de error
(véase página 3-31, capítulo 3).

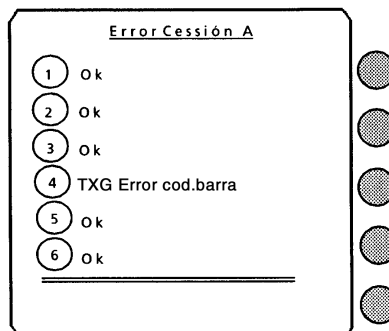
Cuando hay errores de arranque, **mini VIDAS** provoca la parada de la realización en curso en la sección en la que se haya producido el error. La otra sección no se ve afectada por esta acción.

Lo que hay que hacer

- * Para que aparezcan en la pantalla los mensajes de error,
 - Pulsar la tecla <?>.
(Esta acción permite también parar la emisión de los bips).

La figura siguiente es un ejemplo de pantalla de mensaje de error cuando se produce un error de arranque.

La pantalla visualiza el estado de cada una de las posiciones de la sección en que se ha producido el error.



Observe que, para todas las posiciones, excepto la posición A4, el estado indica "Ok". Estas posiciones no tienen errores.

La posición A4, sin embargo, indica un estado de:
TXG Error cod.barra

Este mensaje indica el error de arranque.

Gestión de errores

Errores de arranque

Los posibles mensajes de error son:

- Error cod.barra** El **mini VIDAS** no puede leer el código de barras en el cartucho de reactivos.
- Lote Caducado** El lote de reactivo ha caducado .
- Incompatible** La determinación en esta posición no es compatible con otras determinaciones de la sección.
Este tipo de error debería aparecer solamente cuando se carga y se lanza una serie. En una serie definida, el **mini VIDAS** podría detectar determinaciones incompatibles antes de procesarse.
- Desalineado** Un cartucho de reactivos dobles ha sido situado en posiciones incorrectas.
Este tipo de error debería solo aparecer cuando se carga y se lanza una serie .
En una serie definida , el **mini VIDAS** debería detectar un cartucho de reactivos doble mal posicionado.
- SUB. (XX)** La lectura inicial de la fluorescencia del sustrato no es aceptable.
Nota: XX corresponde al valor de fluorescencia leída.
- Test defec** El tipo de prueba especificado para esta posición es diferente del encontrado por el **mini VIDAS**.
Este tipo de error debería solamente aparecer en una serie definida.
- Sin cartucho** Se especificó una prueba para esta posición pero no se encontró un cartucho de reactivo.
Este tipo de error debería solamente aparecer en una serie definida.
- OK** No hay ningún error en esta posición.
- Test desconocido** No hay un protocolo memorizado en el **mini VIDAS** para este tipo de prueba.
Este tipo de error debería solamente aparecer cuando se carga y se inicia una serie definida si la prueba (código de la prueba) no ha sido seleccionado (opcional).
- No vacío** La posición se supone que está vacía, no se ha detectado todavía ninguna prueba.
- Sin ID** La ID de la muestra, necesario para la configuración del LIS, se ha perdido.
- Control Falso** El número de controles o estándares que han sido introducidos para un parámetro no existe en la base de PTC.
- Std Falso**
- Sin STD** No existe una calibración en el **mini VIDAS** y no existen calibradores en la lista de trabajo.
- Std.caducados** La calibración para este lote del test ha caducado.

Cómo resolver los errores de arranque

En el subcapítulo anterior, ya vimos que pulsando la tecla <?> se accede a la pantalla de los mensajes de error.

Esta pantalla le indica el tipo de error de arranque en la sección. Hay dos categorías generales de respuestas, dependiendo cada una de ellas del tipo de error implicado.

Para todos los errores de arranque, excepto para los errores de código de barras, puede intentar resolver el problema manipulando el cartucho de reactivos de un modo particular.

Le daremos los detalles de esta manipulación en el próximo subcapítulo.

- * Para un error debido a un código de barras erróneo, tendrá que introducir el código de barras manualmente.

El procedimiento para introducir manualmente los códigos de barras sigue las soluciones a aportar para los demás errores de arranque.

Soluciones a los errores de arranque (excepto códigos de barras erróneos)

1ª etapa

- Sub. (XX)**
 - Siga el procedimiento indicado, según el tipo de error.
 - Comprobar que la cubeta óptica en el cartucho de reactivos está limpia.
 - Sustituir el cartucho de reactivos.

- Incompatible**
 - Procesar el cartucho de reactivos en otra sección o en diferente serie .
 - Chequear la compatibilidad de la prueba (ver páginas 4-9 del capítulo 4).

Desalineado (Aplicar a los reactivos dobles).

- Quitar el cartucho y ocupar un par de posiciones correctas: 1 & 2, 3 & 4, 5 & 6.

Sin cartucho

- Colocar un cartucho de reactivos en la posición apropiada o borrar la introducción para esa posición.

Test desconocido

- Quitar el cartucho de reactivos.

Test defec

- Poner los cartuchos de reactivos en sus posiciones adecuadas o corregir los datos introducidos.

Sin curva patrón No se ha introducido la tarjeta MLE (Master Lot data).

Sin ID

- Parar y volver a la pantalla del estado de la sección para introducir una ID para la posición.

Gestión de errores

Errores de arranque

2ª etapa

- Pulsar **<Pantalla anterior>** de la pantalla de mensajes de errores.

Aparecen las selecciones siguientes:

[Relanzar]

[Detener]

3ª etapa

Esta etapa comprende dos opciones:

- * Anular la realización

- Seleccionar **[Detener]**.

El instrumento vuelve al estado en que estaba antes de lanzar la realización.

Todos los datos que haya introducido referente a los tests se mantienen.

- * Volver a lanzar la realización

- Seleccionar **[Relanzar]**.

La realización vuelve al estado inicial y empieza de nuevo el proceso de lanzamiento por la lectura del código de barras y por la comprobación del sustrato.

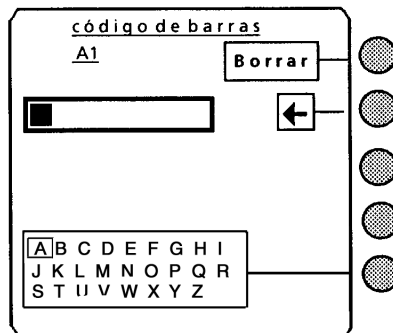
Introducción manual de los códigos de barras

Este procedimiento comienza desde la pantalla de error.

1ª etapa

- Pulsar la **<Tecla numérica>** correspondiente a la posición que comporte el error en su código de barras.

Aparece la pantalla de introducción manual del código de barras:



2ª etapa

- Sacar el cartucho de reactivos de la sección y buscar los ocho caracteres alfanuméricos del código de barras, cerca del código del test.

Nota: Ver "Etiqueta de los cartuchos de reactivos", página 2-25 del capítulo 2 del manual.

3ª etapa

- Introducir manualmente el código de barras procediendo de este modo:

- * Para una cifra,
 - Pulsar la **<Tecla numérica>** correspondiente.
- * Para una letra,
 - Pulsar las flechas **<↑>**, **<↓>**, **<←>** y **<→>** para resaltar el carácter correspondiente en el recuadro.
 - Seleccionar el **[recuadro de los caracteres]**. Aparece en el recuadro en que se encuentra el cursor.

Puede utilizar las funciones siguientes:

[Borrar] para borrar el contenido del recuadro en el que se encuentra el cursor.

[←] para borrar el carácter situado delante del cursor.

Nota:

"0" y "1" son letras.

"Ø" y "1" son los dígitos cero y uno

4ª etapa

Cuando haya terminado la introducción del código de barras,

- Pulsar **<Pantalla anterior>**.

El **mini VIDAS** chequea el código de barras introducido.

Si el código de barras es válido, la pantalla vuelve a los mensajes de error.

- Pasar a la 6ª etapa.

Si el código de barras no es válido, aparece el mensaje siguiente:

Peligro: código de barras no válido
Dar a cualquier tecla para continuar.

- Pasar a la 5ª etapa.

5ª etapa

- Pulsar una tecla.

La visualización vuelve a la pantalla de los mensajes de error.

Si quiere volver a introducir el código de barras, consulte la 1ª etapa.

6ª etapa

- Pulsar **<Pantalla anterior>**.

Aparecen las selecciones siguientes:

[Relanzar]
[Detener]

7ª etapa

Comprende dos opciones:

- * Anular la selección.

- Seleccionar [Detener].

El instrumento vuelve al estado en que estaba antes de lanzar la realización.

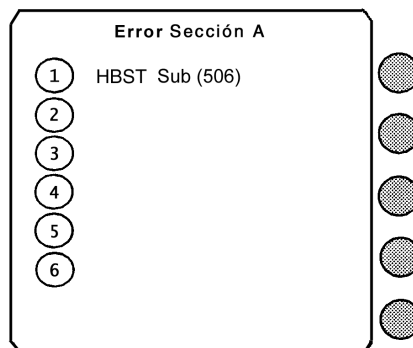
Se conservan todos los datos de los tests que ya había introducido.

- * Volver a lanzar la realización.

- Seleccionar [Relanzar].

La realización vuelve al estado inicial y vuelve a empezar el proceso de lanzamiento por la lectura del código de barras y por la comprobación del substrato.

Error de sustrato

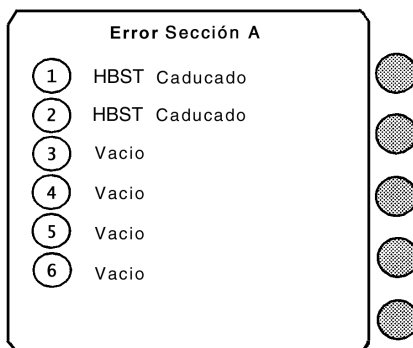


Esto significa que los valores del sustrato exceden los valores aceptables para la prueba.

Cambiar el cartucho de reactivos y comenzar de nuevo.

7

Error de lote caducado



Este equipo de reactivos usados ha caducado. Usar un nuevo lote de reactivos.

* Si procesa el test , aparecerá un mensaje en su hoja de resultados indicando que la determinación procesada ha usado un lote caducado.

Otros mensajes de error

Cuando el **mini VIDAS** detecta un error del Sistema, se muestra un mensaje de error.

Según sean las selecciones activadas en el menú de configuración:

- El instrumento emite bips sonoros.
(véase párrafo "Determinar el volumen del bip de error inicial", página 3-27 del capítulo 3).
- La pantalla parpadea.
(véase párrafo "Activar la función de parpadeo de la pantalla", página 3-29 del capítulo 3).
- Se imprime el mensaje de error
(véase página 3-31, capítulo 3).

Cuando hay errores de arranque, **mini VIDAS** provoca la parada de la realización en curso en la sección en que la se haya producido el error. La otra sección no se ve afectada por esta acción.

Estas señales de advertencia continúan mientras que Vd. no responda pulsando la tecla <?>.

Esta acción hace aparecer un mensaje de error en la pantalla. El texto de la pantalla es parecido al que presentamos a continuación:

```
Código de error: 2073  
Hora: 14:53:20 14/09/02  
Datos tarjeta MLE incorrectos
```

Errores del instrumento

Los errores de instrumento comprende una amplia gama de condiciones de error.

Un mensaje de error consiste en 3 líneas:

Línea 1:

Código de error: 2073

Esta línea indica un número que corresponde a un tipo de error específico. Anote este número por si tuviera que llamar al Servicio Asistencia Técnica bioMérieux®.

El **mini VIDAS** conserva un fichero de salvaguarda de los diez últimos mensajes de error generados por el instrumento.

Se quedan en memoria si no se corta la alimentación en electricidad. Puede acceder a los mensajes de error contenidos en el fichero de salvaguarda pasando por la función de visualización de los errores memorizados.

Consulte "Visualizar los errores memorizados", página 7-26 de este capítulo.

Línea 2:

Hora: 14:53:20 14/09/02

Esta línea comprende la hora y la fecha en la que ha aparecido el mensaje de error.

Línea 3:

Datos tarjeta MLE incorrectos

Esta línea visualiza el texto del mensaje de error en curso. El detalle de estos mensajes se da, a partir de la página siguiente.

Mensajes de error

Todos los mensajes de error programados en **mini VIDAS** figuran en la lista siguiente.

- * Si aparecen mensajes de error diferentes a los siguientes, llame al Servicio Técnico de bioMérieux® .
- * En algunos casos, se le proponen sugerencias de corrección. Cuando no es posible aplicar ninguna corrección, o si la acción sugerida para corregir el error fracasa, la última solución consiste en llamar al Servicio de Asistencia Técnica bioMérieux.

Atención - Lista validación en espera llena

La cola de validación es un área de almacenaje temporal para los resultados que están esperando ser validados.

Este mensaje aparece si los resultados de 8 secciones están ya memorizados en la cola de validación y una novena sección está procesándose.

Atención - Lista en espera de transmisión al LIS llena

Este mensaje indica un posible problema en el **mini VIDAS** al interface LIS .

Ver el mensaje "Imposible transmitir los resultados al LIS."

Algunos errores de scanner perdidos.Memoria saturada

Este mensaje puede ocurrir después de varios errores repetidos de scanner .

Llame al Servicio Técnico de bioMérieux para informar de este mensaje.

Algunos errores de sección se han perdido,memoria saturada

Este mensaje puede ocurrir después de varios errores repetidos de sección.

Llame al Servicio Técnico de bioMérieux para informar de este mensaje.

Datos de autocalibración ópticos erróneos.El sistema puede estar mal calibrado

Llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

Datos de configuración no encontrados

Este error podría ocurrir durante la secuencia de conexión. Observar que cualquier opción de configuración previamente introducida se pierde, y las opciones han vuelto a su estado inicial.

Introducir uno o dos cambios de configuración.

Repetir la secuencia de conexión.

Si el error vuelve a aparecer, llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

Datos tarjeta MLE incorrectos

El instrumento ha fallado la lectura de la tarjeta de la curva de calibración. Inspeccionar el correcto emplazamiento en la bandeja de los cartuchos de reactivos, restos o manchas.

Volver a colocar o reinsertar , como es necesario.

Repetir la operación de lectura, o introducir los datos manualmente.

Si el error vuelve a aparecer, llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

Datos cargados del test incorrectos

El *mini VIDAS* no puede leer la tarjeta de memoria de protocolos. Comprobar que la tarjeta de memoria de protocolos está en la ranura de la tarjeta.

Reinsertar la tarjeta de memoria para asegurar un contact o correcto. Intentar de nuevo la última operación.

Si vuelve a ocurrir este error, llame al Servicio Técnico de bioMérieux .

Fallo al salvaguardar los valores normales

Llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

Grabación de los valores normales incorrecta

Llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

Error al comenzar el test

Este error aparece durante los pasos del preproceso de una serie. Realizar el procedimiento de parar la sección .

Volver a intentar una prueba en la misma Sección.

Si vuelve a ocurrir este error, llame al Servicio Técnico de bioMérieux .

Fallo al resetear la sección

Chequear la sección para obstrucciones físicas o cualquier atasco. Detener la sección.

Si el error vuelve a aparecer, llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

Grabación standard defectuosa

Llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

Test incorrecto

Han fallado las pruebas de esta sección. Reintentar otra determinación en la misma sección.

Si el error vuelve a aparecer, llame al Servicio Técnico de bioMérieux .

Error en proceso del test

Las pruebas en una sección han fallado al procesarse. Volver a intentar una prueba en la misma sección .

Si el error vuelve a aparecer, llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

Error de comunicación

Reintentar la operación que ha originado el error.

Si el error vuelve a aparecer, llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

Error de comunicación de la sección

Detener la sección con el error . Reintentar una determinación en la misma sección.

Si el error vuelve a aparecer, desconectar la Sección y llame al Servicio Técnico de bioMérieux .

Error de sección desconocido

Llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

Error de programa desconocido

Llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

Error de scanner desconocido

Llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

Algunos errores de sección se han perdido, memoria saturada

Este mensaje puede ocurrir después de varios mensajes repetidos de errores de sección.

Llame al Servicio Técnico de bioMérieux para informar de este mensaje.

Error impresora externa

La impresora externa ha enviado una señal de error al **mini VIDAS**.

Consultar el manual de la impresora.

Error impresora interna

Reintentar una impresión .

Si el error vuelve a aparecer, llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

**Imposible comenzar la lectura de código de barras-
chequear puerta**

Chequear que la puerta de los CONOS de la sección está completamente cerrada y relanzar la prueba.

Si el error vuelve a aparecer, llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

Imposible comenzar el test-chequear puerta

Chequear que la puerta de los CONOS de la sección está completamente cerrada y relanzar la prueba.

Si el error vuelve a aparecer, llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

Imposible inicializar la sección

Este error podría aparecer durante la secuencia de conexión. Desconectar el sistema . Chequear el sistema para posibles obstrucciones físicas u otros posibles atascos.

Realizar una secuencia de conexión de nuevo.

Si el error vuelve a aparecer, llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

Impresora externa desconectada

La impresora externa ha enviado una señal de desconexión al *mini VIDAS*.

Presionar el botón de conexión de la impresora, o consultar el manual de la impresora.

Sistema muy ocupado para efectuar una autocalibración

Sistema muy ocupado para efectuar una autocalibración

Dejar que el *mini VIDAS* permanezca parado (sin procesar pruebas) al menos durante dos horas. Continuar las operaciones normales.

Si el error vuelve a aparecer, llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

Los nuevos resultados en espera de transmitir al LIS se han borrado, la lista de espera está llena

Este mensaje aparece después de otros mensajes de precaución indicando que los resultados validados al LIS o la cola de descargar está llena.

Para resolver esta situación, debe usar la validación de resultados y los procedimientos de descarga para reducir el número de resultados en esas colas.

Versión EPROM obsoleta

Este error podría aparecer durante la secuencia de conexión.

Volver a desconectar el *mini VIDAS* y entonces reiniciar de nuevo el *mini VIDAS*.

Si el error vuelve a aparecer, llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

Memoria del scanner llena

Llame al Servicio Técnico de bioMérieux para informar de este mensaje.

Movimiento restringido del scanner

Desconectar el instrumento.

Eliminar la cubierta frontal inferior y mirar dentro si existe alguna obstrucción física que cause el atasco.

Si el error vuelve a aparecer, llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

Fallo de scanner

Desconectar el sistema. Realizar una secuencia de conexión.

Si el error vuelve a aparecer, llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

Fallo en regulación de temperatura

Dejar que cualquier determinación que se esté procesando finalice. Desconectar el sistema. Realizar una secuencia de conexión.

Si el error vuelve a aparecer, llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

Fallo en Hardware de la sección

Desconectar el sistema. Realizar una secuencia de conexión.

Si el error vuelve a aparecer, detener la sección, desconectar, y llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

Fallo en el motor de la cabeza del scanner

Desconectar el instrumento. Quitar la tapa frontal y mirar si en el interior hay cualquier obstrucción que pudiera causar un atasco.

Repetir la operación.

Si el error vuelve a aparecer, llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

Fallo de software

Llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

Fallo mecánico de la bandeja

Chequear el área de los cartuchos de reactivos para comprobar las obstrucciones físicas que podrían causar un atasco.

Chequear también la bandeja para ver que está en su pista. Esto es especialmente importante después de descontaminar el sistema. Procesar un test TP6 .

Si el error vuelve a aparecer, llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

Fallo mecánico de la bomba

Chequear el área en el interior de la sección de CONOS por cualquier obstrucción física que pudiera causar un atasco.

Procesar un test TP4 .

Si el error vuelve a aparecer, llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

Fallo mecánico de la torre

Chequear el área en el interior de la sección de CONOS para comprobar cualquier obstrucción física que pudiera causar un atasco . Procesar un test TP5 .

Si el error vuelve a aparecer, llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

Fallo del Hardware

Desconectar el *mini VIDAS* .

Realizar una secuencia de conexión. Reintentar otra determinación.

Si el error vuelve a aparecer, llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

Fallo en el Sistema óptico (o deriva excesiva de la auto-calibración)

Volver a desconectar. Repetir la secuencia de conexión .

Si el error vuelve a aparecer, llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

Sin datos de lote patrón disponibles

El **mini VIDAS** no puede leer la tarjeta de memoria de protocolos . Comprobar que la tarjeta de protocolos está en la ranura de la tarjeta. Reinsertar la tarjeta de memoria para asegurar el correcto contacto.

Reintentar la última operación.

Si el error vuelve a aparecer, llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

Impresora externa sin papel

La impresora externa ha enviado una señal al **mini VIDAS** indicando que no hay papel . Relanzar la impresora con papel.

Si la impresora todavía tiene papel , chequear el cable de conexiones entre la impresora y el **mini VIDAS**.

Consultar el manual de la impresora si es necesario.

Impresora interna sin papel

Instalar otro rollo de papel en la impresora térmica. Intentar otra impresión.

Restaurando información Master Lot

Trate de volver a introducir la curva de calibración.

Si el error vuelve a aparecer, llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

Temperatura de conos fuera de rango

Chequear la temperatura del bloque de CONOS. Si la temperatura es baja, comprobar que todas las puertas en el **mini VIDAS** están cerradas. Esperar un tiempo para permitir que la temperatura se equilibre.

Si el error continua, llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

Temperatura de cartuchos fuera de rango

Chequear la temperatura de la bandeja de los cartuchos .

Si la temperatura es baja, comprobar que todas las puertas en el **mini VIDAS** están cerradas. Dejar un tiempo para permitir que la temperatura se equilibre.

Si el error continua, llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

Imposible transmitir los resultados al LIS

El **mini VIDAS** no puede transmitir sus resultados. Primero chequear todos los cables de conexión entre el **mini VIDAS** y el ordenador LIS. También, comprobar que su ordenador LIS está listo para recibir datos.

Gestión de errores

Problemas que pueden ocurrir con el lector de códigos de barras

Problemas que pueden ocurrir con el lector de códigos de barras

El lector no emite un destello de luz

- Verificar que el cable esté conectado de forma segura (ver el procedimiento de instalación del lector de códigos de barras).
 - Verificar que el gatillo esté funcionando.
- * Después de la verificación, si el lector no funciona adecuadamente:
 - Repetir el procedimiento de instalación del lector de código de barras.
 - Si el problema persiste, llame al Servicio Técnico de bioMérieux o a su representante local.

El lector falla en las lecturas de códigos de barras

Existen varias posibilidades:

- * El código de barras es ilegible

¡IMPORTANTE! *Para que sean legibles, los códigos de barras deben estar completos, sin machas ni rasgaduras.*

- Si la hoja de configuración proporcionada con el lector se ha perdido o no es legible, llame al Servicio Técnico de bioMérieux o a su representante local de bioMérieux.
- * La ventana de lectura no está limpia:
 - Verificar que la ventana de lectura está limpia y si es necesario limpiarla usando un paño suave.
 - Repetir la lectura.
- * La distancia de lectura es incorrecta:
 - Mover lentamente el lector lejos desde y/o hacia el lector de código de barras hasta conseguir localizar la posición óptima para leer.

Nota: Un pitido indica que la lectura se ha realizado.

Errores del informe de tests

Los errores directamente relacionados con los resultados que aparecen en los informes de tests no figuran en una pantalla de mensajes de error.

En cambio, el informe se utiliza para comunicar dichos errores.

Un informe de errores utiliza un conjunto de símbolos para identificar una parte del informe que contenga un error. Aparece una nota en la parte inferior del informe que da el significado del símbolo utilizado. En la nota aparece el mensaje de error.

Corrección de los errores en los informes de resultados

En cualquier caso, habrá que repetir los tests.

Si el error se produce de nuevo, y si sospecha que existe un problema en el sistema, llame al Servicio Asistencia Técnica bioMérieux.

Símbolos de errores de los informes de resultados

A continuación le presentamos los símbolos utilizados en los informes de resultados y los mensajes de error correspondientes:

&	"Lectura baja" La lectura de fluorescencia del cartucho de reactivos es inferior al límite predeterminado.
§	"Lectura alta" La lectura de fluorescencia del cartucho de reactivos es superior al límite predeterminado.
¥	"Lectura fuera de rango" La fluorescencia del cartucho de reactivos está fuera de la zona de utilización del detector.
#	"RFV bajo" La RFV del cartucho de reactivos es inferior al límite predeterminado.
!	"RFV alto" El RFV del cartucho de reactivos es superior al límite predeterminado.
{	"Sin lectura" No hay lectura. Llame al Servicio Asistencia Técnica de bioMérieux.
¬	"Error matemático" Error matemático. El sistema ha encontrado un error de cálculo, por ejemplo, una división por cero.

Gestión de errores

Errores del informe de tests

@	"Valor del test alto" El valor de tests del cartucho de reactivos es superior a un límite predeterminado.
⏏	"Valor del test bajo" El valor de tests del cartucho de reactivos es inferior a un límite predeterminado.
¢	"Muestra sobre-diluida" Muestra sobrediluida.
~	"Control bajo" Un control elevado da una respuesta baja.
⏏	"Control alto" Un control bajo da una respuesta elevada.
\$	"CV calibrador alto" El coeficiente de variación (CV) del resultado del calibrador es superior al límite predeterminado.
£	"Calibrador no válido" El resultado del calibrador no es válido y no puede utilizarse para calcular el resultado de muestras de test.
]]	"Por favor consultar la ficha técnica"

Mensajes de error en los informes de las pruebas

- * Si un estándar está fuera de rango o ausente (cuando se ha iniciado una prueba), se imprime el siguiente mensaje de error en la base del informe de resultados:

Calibrador procesado insuficiente o valor del calibrador fuera de rango

El resultado no debe tomarse en cuenta, se recomienda repetir la calibración para la prueba.

Errores de la impresora

Si la impresora interna no tiene papel o si no responde, el **mini VIDAS** insistirá durante 30 segundos y hará sonar el bip de error.

Siga este procedimiento para solucionar los errores de la impresora.

- 1ª etapa
- * Para que aparezcan los mensajes de error,
 - Pulsar la tecla <?>.El mensaje de error se refiere a la impresora interna.
- 2ª etapa
- Poner papel en la impresora si el mensaje de error indica que ya no queda papel.
- 3ª etapa
- Pulsar <Pantalla anterior>.
- Aparecen las siguientes selecciones:
- [Relanzar la impresión]
 - [Detener la impresión]
- 4ª etapa
- Comprende dos opciones:
- * Para parar la impresión inmediatamente.
 - Seleccionar [Detener la impresión].El sistema intentará relanzar la impresión si Vd.:
 - Ordena a la impresora que imprima algo.
 - Utiliza la función selección de la impresora del menú funciones varias del menú utilidades.
 - * Para imprimir el documento.
 - Seleccionar [Relanzar la impresión].

Gestión de errores

Visualizar los errores memorizados

Visualizar los errores memorizados

El **mini VIDAS** conserva en memoria los diez últimos mensajes de error generados.

Estos mensajes permanecen en memoria hasta que se ponga el interruptor de encendido en posición "OFF".

Siga el procedimiento siguiente para acceder a los mensajes de error memorizados.

1ª etapa

- Seleccionar en el menú principal
[Menú de utilidades]

2ª etapa

- Seleccionar en el menú utilidades
[Visualizar los errores memorizados]

En la pantalla aparece un mensaje de error parecido al siguiente:

```
Código de error: 2073  
Hora: 14:53:20 14/09/02  
Datos tarjeta MLE incorrectos
```

Nota: El primer mensaje visualizado en la pantalla es el mensaje memorizado más reciente.

3ª etapa

Comprende dos opciones:

- * Para que aparezca el mensaje siguiente,
 - Pulsar la tecla **<Enter>**.
- * Para volver al menú utilidades,
 - Pulsar la tecla **<Pantalla anterior>**.

Visualizar las temperaturas del aparato

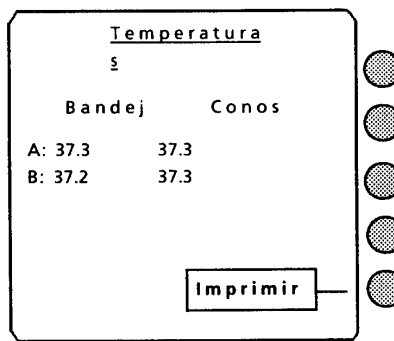
Utilice este procedimiento para que aparezcan las temperaturas del bloque de conos y de la bandeja de cartuchos de reactivos.

1ª etapa

- Seleccionar [**Pantalla de estado**] en el menú principal.

2ª etapa

- Seleccionar [**Visualizar temperaturas**].
Aparece una pantalla parecida a la siguiente:



3ª etapa

- * Para volver al menú principal,
 - Pulsar 2 veces la tecla <**Pantalla anterior**>.

Imprimir las temperaturas del aparato

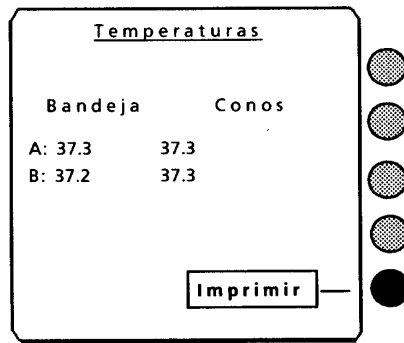
Utilice este procedimiento para imprimir las lecturas de temperaturas de los bloques de conos y de las bandejas.

1ª etapa

- Seleccionar [**Pantalla de estado**] en el menú principal.

2ª etapa

- Seleccionar [**Visualizar temperaturas**].
Aparece una pantalla parecida a la siguiente:



3ª etapa

- Seleccionar [**Imprimir**].
Se imprime un informe de temperatura.

4ª etapa

- * Para volver al menú principal,
 - Pulsar 2 veces la tecla **<Pantalla anterior>**.

Nota: Esperar que se finalice de imprimir la hoja de resultados (si una está en proceso) antes de imprimir el informe de temperatura.

8 Anexos

Introducción

En estos anexos, se presentan los procedimientos siguientes:

Appendix A: Especificaciones

- ◆ Características 8-3

Appendix B: Mantenimiento

- ◆ Mantenimiento preventivo 8-10
- ◆ Mantenimiento por el usuario 8-11
- ◆ Descontaminación del *mini VIDAS blue* 8-13
- ◆ Descontaminación del *mini VIDAS* 8-21
- ◆ Usando la prueba de control de calidad 8-27
- ◆ Limpiar la pantalla del ordenador y el teclado 8-27
- ◆ Limpieza del lector de código de barras 8-27

Appendix C: Control de calidad

- ◆ Comprobación de las prestaciones 8-29
- ◆ Autocalibrado del sistema óptico 8-31
- ◆ Sistema de pipeteo 8-33
- ◆ Validación de la Temperatura por el *mini VIDAS* 8-34
- ◆ *mini VIDAS* establecimiento de la curva patrón y calibración 8-35

Appendix D: Instalación de periféricos

- ◆ Instalación de una impresora externa 8-39
- ◆ Probar la impresora externa 8-40
- ◆ Instalación del lector de código de barras 8-41
- ◆ Instalación de un lector de código de barras 8-43

Appendix E: Interfaz ordenador

- ◆ Introducción 8-45
- ◆ Configuración 8-48
- ◆ Ejemplo de transmisión *mini VIDAS* 8-50

Anexo A: Especificaciones

Características

Características de entorno

- Temperatura de funcionamiento
+ 15° C a + 30° C (59° F a 86° F)
- Temperatura de almacenamiento
-10° C a + 40° C (14° F a 104° F)
- Higrometría: 10 a 80 %, sin condensación
- Tipo de instalación:
para usar en el interior únicamente, material industrial ligero
- Categoría de instalación (categoría de sobretensión): II
(según la norma IEC 1010.1)
- Grado de contaminación: n°2
(según la norma IEC 1010.1)
- Altitud máxima de instalación: 2 000 m

Características físicas

Dimensiones

	<i>mini VIDAS blue</i>		<i>mini VIDAS</i>	
	<i>Embalado</i>	<i>Desembalado</i>	<i>Embalado</i>	<i>Desembalado</i>
Altura:	59 cm (23 pulgadas)	45 cm (17.7 pulgadas)	57 cm (22¼ pulgadas)	44 cm (17¼ pulgadas)
Ancho:	80 cm (31,4 pulgadas)	57,5 cm (22.6 pulgadas)	68 cm (26½ pulgadas)	54 cm (21¼ pulgadas)
Profundidad:	66 cm (26 pulgadas)	55 cm (21½ pulgadas)	68 cm (26½ pulgadas)	53 cm (21¼ pulgadas)

Espacio necesario

	<i>mini VIDAS blue</i>	<i>mini VIDAS</i>
Altura:	65 cm (25½ pulgadas)	65 cm (25½ pulgadas)
Ancho:	120 cm (47 pulgadas)	120 cm (47 pulgadas)
Profundidad:	90 cm (35½ pulgadas)	90 cm (35½ pulgadas)

El instrumento debe colocarse en una superficie plana y horizontal con un defecto máximo de horizontalidad de 5°.

Ruido

Nivel de ruido: ≤ 59 dBA

Masa

	<i>mini VIDAS blue</i>		<i>mini VIDAS</i>	
	<i>Embalado</i>	<i>Desembalado</i>	<i>Embalado</i>	<i>Desembalado</i>
Masa:	47 kg (103,6 lb)	40 kg (88 lb)	46 kg (101,4 lb)	37 kg (81,5 lb)

Anexo A: Especificaciones

Características

Características eléctricas

Aparato de clase 1

El instrumento incluye un lector de código de barras interno con un LED de 660 nm cuya radiación es de Clase 1 según la norma IEC 60825-1. Esta clase no presenta ningún riesgo.

	<i>mini VIDAS blue</i>	<i>mini VIDAS</i>
La tensión de alimentación	100 - 240 VAC 3 - 1,2 A El voltaje se selecciona automáticamente mediante un regulador de voltaje.	100 - 120 VAC 200 - 240 VAC La tensión de alimentación: (100 - 120 VAC ó 200 -240 VAC) se selecciona por la posición del bloque sector en la parte posterior del instrumento.
Consumo	100 - 240 VAC 1,5 - 0,8 A	1,5 A a 100 - 120 VAC 0,8 A a 200 - 240 VAC
Frecuencia	50 - 60 Hz	50 - 60 Hz
Potencia	150 Vatios	180 Vatios (máximo) 75 Vatios (nominal)
Protección por fusible	<u>Externo</u> : 4,0 AT	<u>Externo</u> (módulo de entrada sector): 1,5 AT a 100 - 120 VAC 1,6 AT a 200 - 240 VAC
Desprendimiento de calor aproximativo	512 Btu / hr 150 W	250 Btu / hr 75 W
Dispositivo de conexión a la red	Localización: en la parte posterior del aparato Tipo: bipolar (fase + neutro) Corriente de fuga máxima: < 1mA	

¡ATENCIÓN! *El usuario debe cumplir con las especificaciones y estándares indicados en este manual para asegurar la seguridad del usuario así como el funcionamiento adecuado del mini VIDAS.*

bioMérieux® SA no es en ningún caso responsable de cualquier daño que pueda presentarse por incumplimiento de estas especificaciones o por cualquier operación realizada en el equipo que no esté conforme con estos estándares obligatorios.

Además , la garantía de este equipo está expresamente sujeta al uso del mini VIDAS de acuerdo con los procedimientos y especificaciones inherentes.

Anexo A: Especificaciones

Características

Características técnicas

- Capacidad de proceso – 12 posiciones de tests:
 - 2 secciones con 6 posiciones cada una
 - Hasta 30 tests/hora según el tipo de test utilizado (véase la duración del test, mencionada en la ficha técnica de cada test **mini VIDAS**).

- Motores – Control automático por medio de motores por pasos.

- Pipeteo – 2 bombas: una para cada sección
 - Mezcla, dilución y transferencia de líquidos

Control de la temperatura

Precisión absoluta	Bloque de conos:	36°C – 38°C
	Bandeja:	35°C – 38°C
Precisión relativa	Bloque de conos:	± 0,7°C entre 2 secciones
	Bandeja:	± 1°C entre 2 secciones
Procedimiento	Resistencia térmica	
Control automático	por sonda térmica	

Características ópticas

Detector	Fotodiodo de medidas fluorimétricas
Gama de detección	40 a 40000 nmol de 4MU (4-Metil Umbeliferona)
Control automático	Control automático del sistema óptico cada 12 horas respecto de una norma de referencia (denominada "Estándar Sólido"). Calibración automática si la diferencia constatada con el "Estándar Sólido" es $\geq 0,6\%$.

Caja de reactivos

Cono	longitud:	76 mm (3 pulgadas)
	Composición:	polímero de plástico
	Volumen de trabajo:	5 a 350 μ l
Cartucho de reactivos	dimensiones externas	
	Longitud:	157 mm (6.2 pulgadas)
	Ancho:	18 mm (0.7 pulgadas)
	Profundidad:	15 mm (0.6 pulgadas)
Volumen de los pocillos	Pocillos muestra:	960 μ l
	Pocillos reactivos (8):	960 μ l
	Pocillos substratos:	530 μ l

El cartucho está recubierto de una hoja de aluminio que garantiza la estanqueidad de los pocillos así como la ausencia de evaporación que podría comprometer la eficacia de los reactivos

El pocillo de substrato es de un plástico que responde a las cualidades ópticas idóneas

Anexo B: Mantenimiento

Introducción

Este capítulo trata de:

- las operaciones de mantenimiento preventivo realizadas por los técnicos de bioMérieux® o por una persona cualificada entrenada por bioMérieux,
- el mantenimiento de rutina que debe ser efectuado por el usuario.

Este capítulo describe los siguientes temas:

- ◆ Mantenimiento preventivo 8-10
- ◆ Mantenimiento por el usuario 8-11
- ◆ Descontaminación del *mini VIDAS blue* 8-13
- ◆ Descontaminación del *mini VIDAS* 8-21
- ◆ Usando la prueba de control de calidad 8-27
- ◆ Limpiar la pantalla del ordenador y el teclado 8-27
- ◆ Limpieza del lector de código de barras 8-27

Mantenimiento preventivo

Las Prestaciones óptimas del *mini VIDAS* (dentro de los límites de las especificaciones de bioMérieux) dependen de la realización del mantenimiento preventivo realizado por bioMérieux o por una persona cualificado formada **únicamente** por bioMérieux, como parte de un contrato de mantenimiento.

La lista de operaciones de mantenimiento y su frecuencia está disponible en bioMérieux.

¡IMPORTANTE! ***Además de las operaciones de mantenimiento del usuario descritas en este manual, debe realizarse un mantenimiento preventivo periódico por bioMérieux.***

Mantenimiento por el usuario



¡PELIGRO!

Cualquier rotura en la conexión protectora de toma de tierra dentro o fuera del equipo o la desconexión de la toma de tierra puede hacer peligroso al sistema. Está prohibida la interrupción deliberada de este conductor.

Después de abrir, si es imperativo conectar el instrumento, cualquier ajuste, servicio o reparación debería realizarse por personal técnico cualificado, con conocimiento de los posibles riesgos.

Durante una tormenta, no conectar cables a teclados, pantallas, impresoras o teléfonos, o conductores de luz a las líneas de transmisión.

Herramientas necesarias para el mantenimiento

No se requieren herramientas específicas para mantenimiento preventivos del **mini VIDAS**.

* El equipo básico y los productos requeridos son:

- esponjas (Parte no. 99 087),
- un destornillador plano,
- un destornillador para tornillos de cabeza escondida (solamente concierne a **mini VIDAS blue**),
- guantes sin plomo desechables (tipo látex),
- Dacron[®] escobillones (Parte no. 30 531),
- Agua desmineralizada,
- soluciones de lejía con cloro activo a una concentración entre 0,5 % y 0,6% (5,5 a 6,6 g/l de hipoclorito sódico). Esta solución se prepara con agua desmineralizada.
- Forceps curvos,
- Soluciones normales de detergentes de laboratorio (7X[®], Alconox[™], Liquinox[™] o equivalente) usados de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.



Resumen de las operaciones de mantenimiento por el usuario

Frecuencia ⇨ ⇩ Aparato	SEMANTAL (S)	MENSUAL (M)	SEGÚN NECESIDAD (B)
MÓDULO ANALÍTICO	<ul style="list-style-type: none"> • Limpieza: <ul style="list-style-type: none"> – bloque de conos 	<ul style="list-style-type: none"> • Descontaminación de: <ul style="list-style-type: none"> – las bandejas de preparación de cartuchos (solamente concierne a mini VIDAS blue) – las bandejas, – las bandejas de plástico. • Comprobar los mecanismos de pipeteo usando las pruebas de control de calidad de bioMérieux® . 	<ul style="list-style-type: none"> • Descontaminación de: <ul style="list-style-type: none"> – las bandejas de preparación de cartuchos (solamente concierne a mini VIDAS blue) – las bandejas, – las bandejas de plástico. (si existe una contaminación accidental) • Limpieza: <ul style="list-style-type: none"> – de la pantalla, – del teclado.
Lector de código de barras			<ul style="list-style-type: none"> • Limpiar la ventana.

*Nota: Para comprobar los mecanismos de pipeteo, seguir las instrucciones de la ficha técnica. Para analizar los resultados se debe referir al **informe impreso** y la ficha técnica.*

¡IMPORTANTE! *Todas las superficies exteriores se limpiarán regularmente con un detergente suave disuelto en agua.*

No utilizar agua caliente (temperatura óptima: 60°C) para limpiar el cuerpo de trabajo del instrumento y partes separables (como bandejas de plástico, bandeja de preparación de cartuchos).



Descontaminación del *mini VIDAS blue*

La descontaminación implica:

- * Rutina de descontaminación que debería realizarse periódicamente.
- * Limpieza de los derrames accidentales (contaminación accidental), los cuales deberían limpiarse inmediatamente.



¡PELIGRO! Poner el interruptor de mini VIDAS en posición "OFF" y desenchufar a continuación el cable eléctrico.
Usar guantes desechables SIN polvos de talco.
No dejar caer desinfectantes dentro del aparato.

Limpieza del bloque de CONOS (semanalment)



¡PELIGRO! Esta operación debe realizarse una vez completadas todas las determinaciones.
Usar guantes desechables SIN POLVO DE TALCO.
No usar una solución desinfectante para limpiar el interior del sistema.

La limpieza del bloque de conos necesita la apertura completa de la sección.

- * Para realizar esto:
 - Abrir ligeramente la puerta del bloque de conos.
 - Tirar del pestillo de seguridad hacia usted y abrir completamente la puerta de la sección.

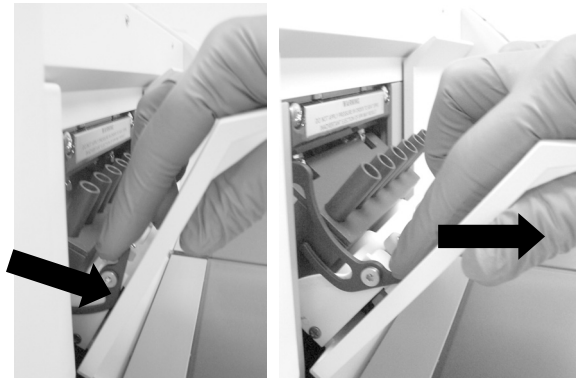


Fig. 8-1: Abrir completamente la sección



Anexo B: Mantenimiento

Descontaminación del mini VIDAS blue

- Abrir la puerta de la sección con el bloque de CONOS.
- Usar un **escobillón de Dacron**[®] humedecido con una solución detergente, para limpiar cuidadosamente el interior de cada manguito de CONO (ver la figura siguiente).

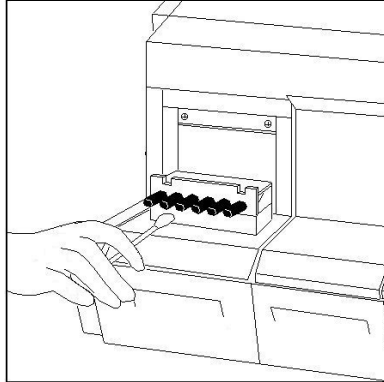


Fig. 8-2: Limpieza del bloque de conos

- Repetir la operación anterior con la ayuda de un **escobillón de Dacron**[®] humedecido con una solución de lejía que contenga 0,5 % y 0,6 % de cloro activo (5,5 a 6,6 g/l de hipoclorito sódico). Esta solución se prepara con agua desmineralizada.
- Dejar que la solución de lejía reaccione durante 10 minutos.
- Enjuagar cada manguito de CONO usando un nuevo **escobillón de Dacron**[®] humedecido con agua desmineralizada.
- Usar unos forceps curvos, humedeciendo una **esponja** con detergente y limpiar la parte posterior del bloque de CONOS, presionando cada manguito de CONO individualmente hacia el interior del compartimento (ver figura siguiente).

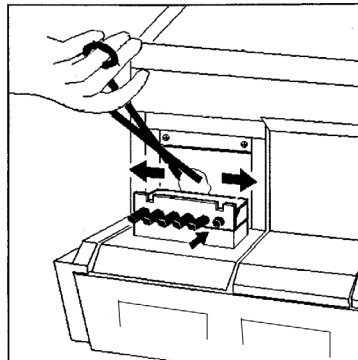


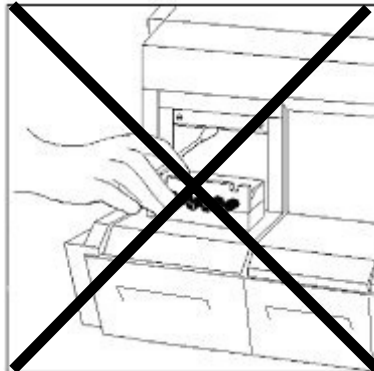
Fig. 8-3: Limpieza de la parte posterior del bloque de CONOS



- Repetir la operación anterior con la ayuda de una **esponja** humedecida con una solución de lejía que contenga 0,5 % y 0,6 % de cloro activo (5,5 a 6,6 g/l de hipoclorito sódico). Esta solución se prepara con agua desmineralizada.
- Dejar que la solución de lejía reaccione durante 10 minutos.
- Humedecer una **esponja** con agua desmineralizada . Coger la esponja con unos forceps curvos para enjuagar los manguitos de los CONOS.
- Cerrar la puerta de la sección de CONOS.

¡ATENCIÓN! *No limpiar los selladores situados encima de la sección de CONOS (ver figura de enfrente), no requieren ninguna limpieza, salvo los mantenimientos preventivos realizados por el Servicio Técnico de bioMérieux.*

En caso de vertidos accidentales o contaminación, es imperativo que usted llame al Servicio Asistencia Técnica bioMérieux. No debe efectuarse ninguna manipulación de los selladores de su sistema.





Limpeza de la bandeja de preparación de cartuchos

(mensual)

- Levantar el asa de la bandeja de preparación de cartuchos ① e incline la bandeja hacia ②. La bandeja de preparación de cartuchos se abrirá.



Fig. 8-4: Apertura de la bandeja de cartuchos

- Usando unos forceps de punta curva y una **esponja** humedecida con un detergente, limpiar cuidadosamente la parte frontal de la bandeja de preparación de cartuchos ③ y los 6 canales ④ deslizando la **esponja** a lo largo de cada una de ellas (ver la siguiente figura).

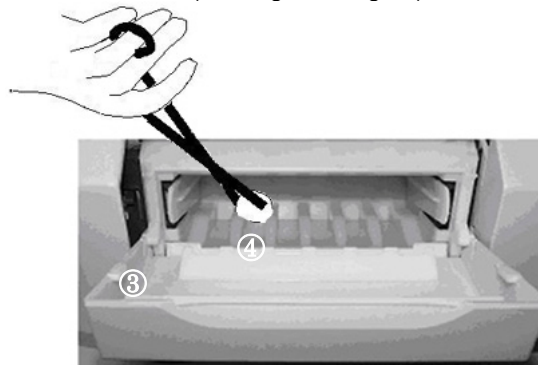


Fig. 8-5: Limpieza de la bandeja de preparación de cartuchos

- Repetir la operación anterior con la ayuda de una **esponja** humedecida con una solución de lejía que contenga 0,5 % y 0,6 % de cloro activo (5,5 a 6,6 g/l de hipoclorito sódico). Esta solución se prepara con agua desmineralizada.
- Dejar que la solución de lejía reaccione durante 10 minutos.
- Humedecer una nueva **esponja** con agua desmineralizada. Coger la esponja con unos forceps curvos, enjuagar cada bandeja.



Limpeza de las bandejas de cartuchos de reactivos

(mensual)

- Vantar la bandeja de preparación de cartuchos hasta que se encuentre en su posición vertical.
- Usar un destornillador adecuado para eliminar los 2 tornillos ① localizados debajo de la bandeja de preparación de cartuchos.
- Abrir la bandeja de preparación de cartuchos tirando hacia fuera.



Fig. 8-6: Desmantelación de la bandeja de preparación de cartuchos

- Con una mano (dedo y pulgar), sujetar las 2 pestañas dentro de la bandeja de preparación de cartuchos, presionar cuidadosamente y tirar para sacar la bandeja (ver la siguiente figura).

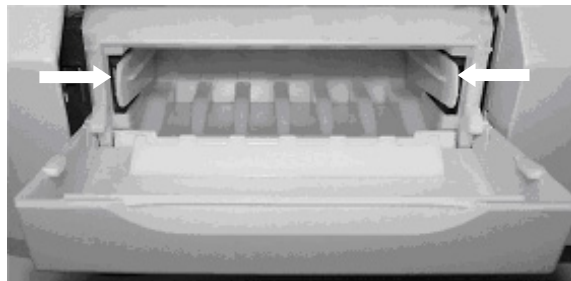


Fig. 8-7: Extracción de la bandeja de preparación de cartuchos

Esto da acceso a la bandeja de cartuchos. Repetir esta operación para cada sección.



Anexo B: Mantenimiento

Descontaminación del mini VIDAS blue

- Manualmente colocar las bandejas de los cartuchos de reactivos ② en su posición más externa (ver figura siguiente).

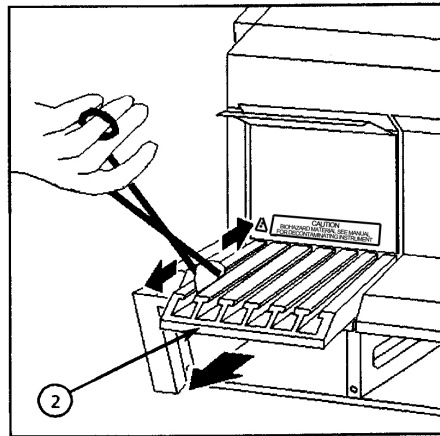


Fig. 8-8: Limpieza de la bandeja de los cartuchos de reactivos

- Humedecer una **esponja** en la solución detergente. Coger la esponja con unos forceps curvos, limpiar cuidadosamente los 6 canales de la bandeja de los cartuchos deslizando la **esponja** a lo largo de cada canal.
- Repetir la operación anterior con la ayuda de una **esponja** humedecida con una solución de lejía que contenga 0,5 % y 0,6 % de cloro activo (5,5 a 6,6 g/l de hipoclorito sódico). Esta solución se prepara con agua desmineralizada. Dejar que la solución de lejía reaccione durante 10 minutos.
- Humedecer una nueva **esponja** con agua desmineralizada. Coger la esponja con unos forceps curvos, enjuagar cada bandeja.
- Empujar la bandeja de cartuchos de reactivos ② hasta que enganche con el mecanismo conductor de la bandeja.
Sentirá una suave resistencia durante el enganche.



Limpieza de la bandeja de vertidos

(mensual o en caso de contaminación accidental)

- Quitar la bandeja de plástico ③ situada debajo de cada bandeja de cartuchos deslizandole (ver figura siguiente).

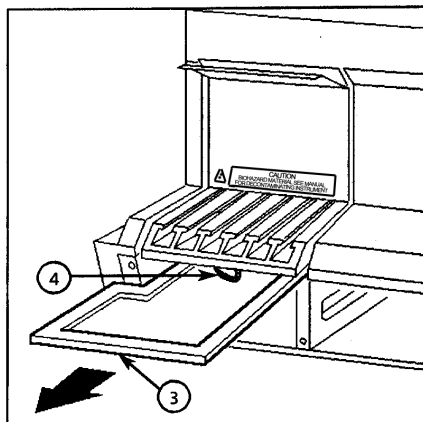


Fig. 8-9: Limpiar la bandeja de plástico

- Limpiar cada bandeja con una **esponja** humedecida con una solución de detergente.
- Repetir la operación anterior con la ayuda de una **esponja** humedecida con una solución de lejía que contenga 0,5 % y 0,6 % de cloro activo (5,5 a 6,6 g/l de hipoclorito sódico). Esta solución se prepara con agua desmineralizada.
- Dejar que la solución de lejía reaccione durante 10 minutos.
- Humedecer una nueva **esponja** con agua desmineralizada. Coger la esponja con los forceps curvos, enjuagar cada bandeja.
- Sustituir cuidadosamente cada bandeja ③. Los bordes de la bandeja deben encajarse en las ranuras de plástico de cada cara.

¡IMPORTANTE! La bandeja debe descender **POR DEBAJO** de la conexión eléctrica ④ que está debajo de la bandeja de los cartuchos de reactivos.



Anexo B: Mantenimiento

Descontaminación del mini VIDAS blue

Volver a montar la bandeja de preparación de cartuchos y conexión del módulo analítico

Montar la bandeja de preparación de cartuchos

¡ATENCIÓN! *Esperar hasta que todas las partes estén secas antes de volver a montarlas.*

- Deslizar la bandeja de preparación de cartuchos en su alojamiento; Un "click" indica que la bandeja ha sido adecuadamente reposicionada.
- Levantar la bandeja de preparación de cartuchos hasta su posición vertical y atornillar los 2 tornillos en su posición.
- Deslizar la bandeja de preparación hacia abajo.

¡ATENCIÓN! *El mini VIDAS blue no debería ser utilizado cuando la bandeja de preparación no esté en su posición .*

Conexión del módulo analítico

- Reconectar el módulo a la corriente.
- Conectar colocando el interruptor en "ON" .
- Dejar que el módulo se caliente durante **45 minutos**.
- Desconectar, poniendo el interruptor en posición "OFF".
- Esperar aproximadamente 1 minuto y volver a conectar poniendo el interruptor en posición "ON" .
- Esperar que el módulo se inicialice (aproximadamente 10 minutos) antes de intentar usarlo de nuevo.

¡IMPORTANTE! *Eliminar la esponja y los bastoncitos de algodón como cualquier producto contaminado*

Descontaminación del *mini VIDAS*

La descontaminación implica:

- * Rutina de descontaminación que debería realizarse periódicamente.
- * Limpieza de los derrames accidentales (contaminación accidental), los cuales deberían limpiarse inmediatamente.



¡PELIGRO! Poner el interruptor de *mini VIDAS* en posición "OFF" y desenchufar a continuación el cable eléctrico.
Usar guantes desechables SIN polvos de talco.
No dejar caer desinfectantes dentro del aparato.

Limpieza del bloque de CONOS

(semanalment)



¡PELIGRO! Esta operación debe realizarse una vez completadas todas las determinaciones.
Usar guantes desechables SIN POLVO DE TALCO.
No usar una solución desinfectante para limpiar el interior del sistema.

- Abrir la puerta de la sección con el bloque de CONOS.
- Usar un **escobillón de Dacron**[®] humedecido con una solución detergente, para limpiar cuidadosamente el interior de cada manguito de CONO (ver la figura siguiente).

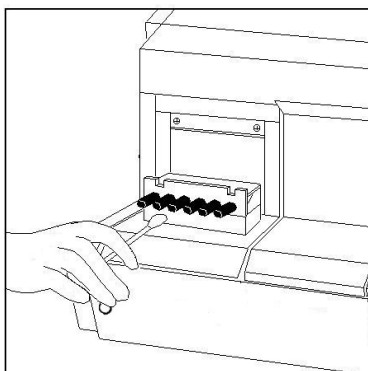


Fig. 8-10: Limpieza del bloque de conos

- Repetir la operación anterior con la ayuda de un **escobillón de Dacron®** humedecido con una solución de lejía que contenga 0,5 % y 0,6 % de cloro activo (5,5 a 6,6 g/l de hipoclorito sódico). Esta solución se prepara con agua desmineralizada.
- Dejar que la solución de lejía reaccione durante 10 minutos.
- Enjuagar cada manguito de CONO usando un nuevo **escobillón de Dacron®** humedecido con agua desmineralizada.
- Usar unos forceps curvos, humedeciendo una **esponja** con detergente y limpiar la parte posterior del bloque de CONOS, presionando cada manguito de CONO individualmente hacia el interior del compartimento (ver figura siguiente).

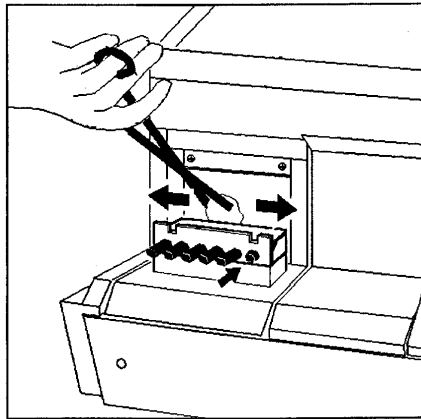
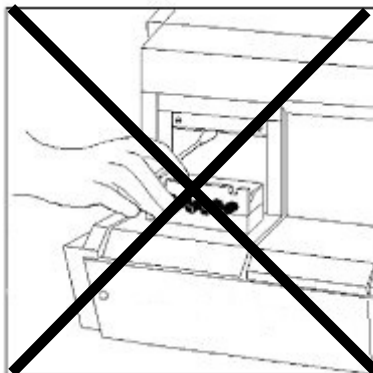


Fig. 8-11: Limpieza de la parte posterior del bloque de CONOS

- Repetir la operación anterior con la ayuda de una **esponja** humedecida con una solución de lejía que contenga 0,5 % y 0,6 % de cloro activo (5,5 a 6,6 g/l de hipoclorito sódico). Esta solución se prepara con agua desmineralizada.
- Dejar que la solución de lejía reaccione durante 10 minutos.
- Humedecer una **esponja** con agua desmineralizada . Coger la esponja con unos forceps curvos para enjuagar los manguitos de los CONOS.
- Cerrar la puerta de la sección de CONOS.

¡ATENCIÓN! No limpiar los selladores situados encima de la sección de CONOS (ver figura de enfrente), no requieren ninguna limpieza, salvo los mantenimientos preventivos realizados por el Servicio Técnico de bioMérieux.

En caso de vertidos accidentales o contaminación, es imperativo que usted llame al Servicio Asistencia Técnica bioMérieux. No debe efectuarse ninguna manipulación de los selladores de su sistema.



Limpieza de la bandejas de cartuchos de reactivos

(mensual)

- Quitar los tornillos del panel frontal ① del modulo inferior de la bandeja de cartuchos de reactivos y sacar el panel (ver la siguiente figura).

Comprobar que no se suelta del panel frontal cuando se quita (no está equipado con un cordón de conexión al *mini VIDAS* para prevenir su caída).

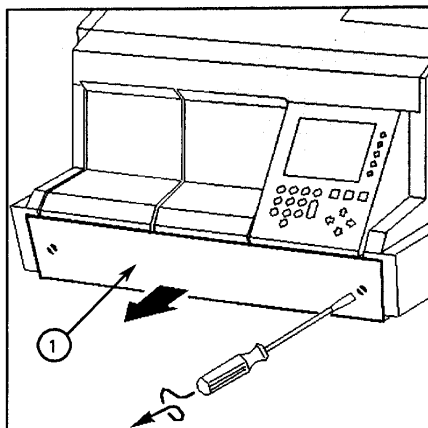


Fig. 8-12: Desmontaje del panel frontal

- Manualmente colocar las bandejas de los cartuchos de reactivos ② en su posición más externa (ver figura siguiente).

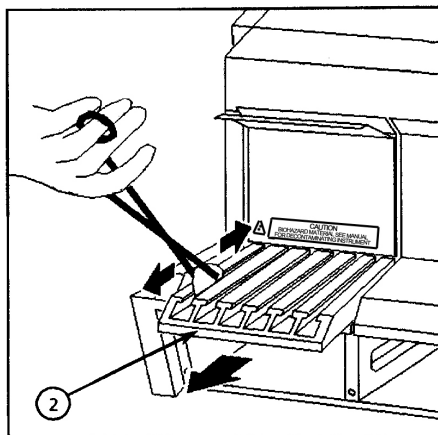


Fig. 8-13: Limpieza de la bandeja de los cartuchos de reactivos

- Humedecer una **esponja** en la solución detergente. Coger la esponja con unos forceps curvos, limpiar cuidadosamente los 6 canales de la bandeja de los cartuchos deslizando la **esponja** a lo largo de cada canal.
- Repetir la operación anterior con la ayuda de una **esponja** humedecida con una solución de lejía que contenga 0,5 % y 0,6 % de cloro activo (5,5 a 6,6 g/l de hipoclorito sódico). Esta solución se prepara con agua desmineralizada. Dejar que la solución de lejía reaccione durante 10 minutos.
- Humedecer una nueva **esponja** con agua desmineralizada. Coger la esponja con unos forceps curvos, enjuagar cada bandeja.
- Empujar la bandeja de cartuchos de reactivos ② hasta que enganche con el mecanismo conductor de la bandeja.
Sentirá una suave resistencia durante el enganche.

Limpieza de la bandeja de plástico (mensual o en caso de contaminación accidental)

- Quitar la bandeja de plástico ③ situada debajo de cada bandeja de cartuchos deslizandole (ver figura siguiente).

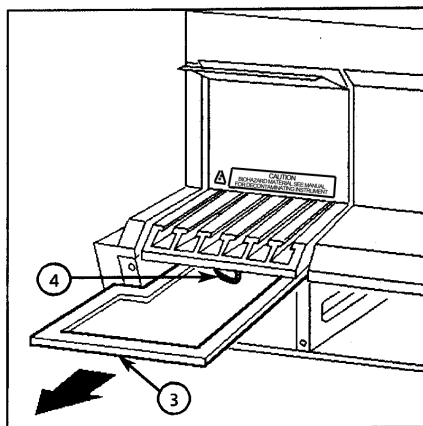


Fig. 8-14: Limpiar la bandeja de plástico

- Limpiar cada bandeja con una **esponja** humedecida con una solución de detergente.
- Repetir la operación anterior con la ayuda de una **esponja** humedecida con una solución de lejía que contenga 0,5 % y 0,6 % de cloro activo (5,5 a 6,6 g/l de hipoclorito sódico). Esta solución se prepara con agua desmineralizada.
- Dejar que la solución de lejía reaccione durante 10 minutos.
- Humedecer una nueva **esponja** con agua desmineralizada. Coger la esponja con los forceps curvos, enjuagar cada bandeja.
- Sustituir cuidadosamente cada bandeja ③. Los bordes de la bandeja deben encajarse en las ranuras de plástico de cada cara.

¡IMPORTANTE! La bandeja debe descender **POR DEBAJO** de la conexión eléctrica ④ que está debajo de la bandeja de los cartuchos de reactivos.

Recolocación del panel frontal y conexión del módulo analítico

Colocar el panel frontal

- Atornillar el panel frontal en su posición ① (ver la figura siguiente).

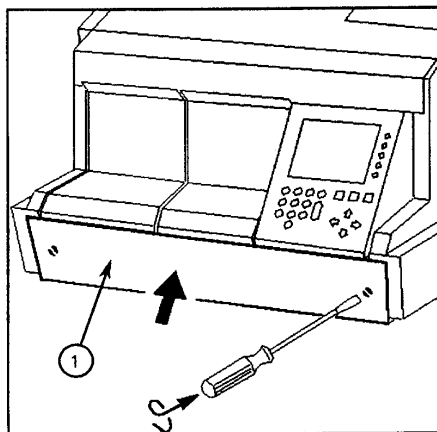


Fig. 8-15: Colocar el panel frontal

Conexión del módulo analítico

- Reconectar el módulo a la corriente.
- Conectar colocando el interruptor en "ON" .
- Dejar que el mulo se caliente durante 45 minutos.
- Desconectar, poniendo el interruptor en posición "OFF".
- Esperar aproximadamente 1 minuto y volver a conectar poniendo el interruptor en posición "ON" .
- Esperar que el módulo se inicialice (aproximadamente 10 minutos) antes de intentar usarlo de nuevo.

¡IMPORTANTE! *Eliminar la esponja y los bastoncitos de algodón como cualquier producto contaminado*

Usando la prueba de control de calidad

(mensual)

La prueba de control de calidad del **mini VIDAS** es una técnica rápida y simple para verificar que los mecanimos de pipeteo del **mini VIDAS** operan correctamente .

Esta prueba debe realizarse al menos una vez al mes, junto a un mantenimiento preventivo o cuando se sospeche un problema de pipeteo.

- * Para información más completa sobre el principio de la prueba, consultar la ficha técnica incluida en el equipo.

Usted debe leer la ficha técnica cuidadosamente antes de realizar la determinación.

Limpiar la pantalla del ordenador y el teclado

(cuando sea necesario)

- Poner el interruptor de alimentación del **mini VIDAS** en posición "OFF".
- Limpiar la pantalla con un paño seco antiestático o, si es necesario, con un paño suave y un producto especial para limpiar las pantallas.
- Volver a poner el interruptor en posición "ON".

Limpieza del lector de código de barras

(cuando sea necesario)

- Limpiar la ventana del lector usando un paño suave.

Anexo C: Control de calidad

Comprobación de las prestaciones

Optica del *mini VIDAS*

El sistema óptico del *mini VIDAS* mide la concentración del producto de reacción desarrollado durante la determinación con un fluorómetro de canal simple.

Este sistema óptico usa un sistema de excitación de haz dual para compensar las variaciones de las emisiones de la lámpara.

El sistema óptico se desplaza en el interior del instrumento para leer la posición deseada. El producto de la reacción produce entonces una señal de fluorescencia proporcional a su concentración.

Como trabaja

La excitación óptica se consigue a través una lámpara de xenon filtrada por un filtro óptico de banda estrecha de 370 nm. Múltiples emisiones son desencadenadas bajo control computerizado y proyectan una imagen del arco desde la lámpara emisora a través de la ventana óptica de la cubeta.

La detección óptica mide la señal usando una lente que se focaliza en el centro de la cubeta en un ángulo de 90 grados desde la fuente de excitación. Las lentes proyectan una imagen del centro de la cubeta a través de un filtro de banda estrecha de 450 nm en un fotodiodo PIN rápido y de alta sensibilidad.

Una fracción del haz de excitación es reflejado por un separador de haces de zafiro a través de un filtro de UV en un fotodiodo produciendo una señal proporcional a la intensidad del haz de excitación. Las lecturas ópticas se miden por el sistema como un ratio de luz detectada y la intensidad de la lámpara emisora, permitiendo a la electrónica compensar los cambios en la intensidad de la lámpara emisora.

Cada emisión de la lámpara de excitación produce un pulso de salida desde la señal y los fotodiodos de referencia. La máxima amplitud de cada pulso es retenida por un detector de los picos de linealidad alta. Las salidas de los detectores se transforman de un bit analógico a un conversor digital produciendo una salida proporcional al ratio de la intensidad de la emisión y la intensidad de la excitación.

Cada ciclo de lectura consta de una serie de números de emisiones por la lámpara. Un grupo de lecturas altas y bajas son descargadas a los componentes de un filtro ruidoso y el promedio de las lecturas permanecen grabadas dando un valor final calibrado en RFU (unidades de fluorescencia relativa).

Calibración manual de la óptica

La calibración del instrumento se efectúa con una solución de calibración estándar incluida en cada cartucho **VIDAS**, preparada por los laboratorios de bioMérieux® SA. Estos cartuchos de calibración se comprueban mediante controles de calidad/seguro de calidad y sus valores se asignan al cartucho [lo que corresponde, aproximadamente, a una lectura de 3.200 RFU, con una solución de 4-metilumbeliferona (4-MU) de 8.000 nM en un tampón.

La calibración del instrumento debe ser controlado cada 12 meses por el Servicio Asistencia Técnica de bioMérieux.

Autocontrol de las medidas

El autocontrol interno de la óptica comprende cálculos que controlan los CV de las lecturas. Aparecen mensajes cuando se detecta una dispersión importante de los datos de las lecturas.

El ordenador efectúa igualmente lecturas periódicas en el aire y envía un mensaje si las lecturas del aire están fuera de los límites aceptables.

Autocalibrado del sistema óptico

Calibración automática de la óptica

El sistema óptico del **mini VIDAS** ha demostrado poseer una fiabilidad y una estabilidad excelentes tras numerosos años de utilización. Para superar el control de las prestaciones de su sistema óptico, el **mini VIDAS** utiliza también la referencia óptica en la detección de los problemas del instrumento antes de que puedan incidir en los resultados de una prueba.

El **mini VIDAS** incluye un material europio fluorescente integrado en un polímero ópticamente transparente que sirve de referencia óptica de fluorescencia. Con esta referencia, el **mini VIDAS** puede controlar las variaciones de todo el sistema óptico que puedan ocasionar una desviación óptica.

El material de referencia, que tiene un tiempo de vida muy largo, se coloca en un pocillo estándar que se encuentra dentro del instrumento, entre las secciones A y B. El sistema óptico efectúa medidas periódicas de la referencia y el **mini VIDAS** controla los resultados para comprobar que la desviación óptica entre los calibrados es mínima.

Principio de funcionamiento

El técnico calibra a intervalos regulares el instrumento, utilizando una solución normalizada de 4 MU en un tampón. Una vez calibrado correctamente el instrumento, el técnico pide al **mini VIDAS** que mida la referencia estándar integrada. El **mini VIDAS** almacenará el valor de dicha lectura en su memoria fija.

Este valor se convertirá entonces en el punto de referencia para los futuros controles de calibración. La ventaja de este método estriba en que la referencia interna se calibra de nuevo cada vez que se calibra el instrumento.

Durante un funcionamiento normal, el **mini VIDAS** mide regularmente la referencia (cada 12 horas aproximadamente) durante un periodo de inactividad y compara el resultado con el que ha memorizado al calibrar el instrumento.

- * Si el resultado se encuentra fuera de los límites de ajuste internos ($\pm 0,6\%$, ó aproximadamente ± 19 , a 3.200 RFU), el **mini VIDAS** reajusta automáticamente el sistema óptico para que el resultado se mantenga dentro de los límites aceptables ($\pm 0,4\%$, o aproximadamente ± 14 , a 3.200 RFU).

Una moderada deriva en el sistema óptico se detecta y se indica en un mensaje de error (error 160), el error aparece mientras el módulo analítico se esta calentando (ver sección "Poner el *mini VIDAS* en marcha" en capítulo 3 del Manual de Procedimientos). Llame a bioMérieux Departamento de Asistencia Técnica para que el sistema pueda ser verificado antes que pueda aparecer un problema.

- * Si la desviación de calibración entre un control de referencia y otro fuera superior a $\pm 3\%$ (aproximadamente ± 96 a 3.200 RFU), un mensaje de advertencia indicará al usuario que existe un problema en el ajuste de la calibración y le pedirá que llame al Servicio de Asistencia Técnica de bioMérieux.

Una desviación óptica significativa desde la última calibración se detecta e indica como un error del instrumento.

Sistema de pipeteo

La manipulación del reactivo en el **mini VIDAS** se efectúa mediante dos sistemas de pipeteo de 6 canales (1 por sección). Estos sistemas realizan todas las transferencias de líquido, dilución y lavados por medio de los conos.

Los volúmenes de líquido comprendidos entre 8,9 μl y 316,5 μl son controlados por el sistema de pipeteo, que se desplaza de arriba abajo para que los conos puedan acceder a los pocillos del cartucho de reactivo. Los 6 canales de pipeteo son independientes físicamente pero tienen una mecánica común para operar juntos.

Principio de funcionamiento

El líquido se aspira y se expulsa luego en cada canal de cono gracias a un desplazamiento de aire por pistón. El pistón se cierra con un diafragma que permite mantener una fuerza efectiva constante en toda la zona de funcionamiento. La geometría del sistema de comando se ha diseñado para que aporte una translación lineal al movimiento del accionador para que desplace el pistón y, por lo tanto, desplace el líquido.

El volumen de pipeteo y la velocidad a la que se aspira el líquido y se expulsa después en el cono, están controlados por el microprocesador y pueden programarse mediante comandos de protocolo. Se utiliza un motor por pasos para producir el movimiento lineal preciso y necesario al módulo.

Calibración y autocontrol

La precisión del volumen de desplazamiento de líquido se controla gracias a la precisión de las geometrías críticas del sistema de pipeteo al fabricarlo. Este sistema no precisa que se realice una calibración en el lugar de instalación. Los controles de fabricación efectuados en la precisión del pipeteo incluyen la inspección física de los componentes, controles de presión y volumen de cada módulo ensamblado, así como un control de la transferencia de líquido del instrumento montado previo a la salida de fábrica.

Cuando se efectúa una prueba, los sensores ópticos y el microprocesador controlan el desplazamiento lineal en el sistema de pipeteo. Si hay una desviación respecto del desplazamiento lineal deseado, el análisis se para automáticamente y el ordenador envía un mensaje de error al usuario.

Pueden efectuarse controles de la precisión del sistema de pipeteo en el lugar de instalación utilizando los controles bioMérieux SA.

Anexo C: Control de calidad

Validación de la Temperatura por el mini VIDAS

Utilización del reactivo de control del sistema de pipeteo

Reactivo de control del sistema de pipeteo : Control de Calidad VIDAS (QCV). Referencia 30706.

Este reactivo de control sirve para verificar de una manera rápida y simple el mecanismo de pipeteo de su **mini VIDAS**.

La prueba de Control de Calidad Vidas debe efectuarse por el usuario, en todas las posiciones del instrumento **mini VIDAS**, como mínimo todos los meses y cada vez que se sospeche un problema de pipeteo.

Para más información sobre el principio de esta prueba , ver la ficha técnica incluida en el equipo.

Es imperativo leer correctamente la ficha de utilización de la prueba antes de efectuarle.

Validación de la Temperatura por el **mini VIDAS**

Como trabaja

La temperatura de cada bandeja y bloque de CONOS en el sistema **mini VIDAS** es independientemente controlada y monitorizada.

Cada bandeja y bloque de CONOS contiene un sistema sensible y estable de temperatura altamente preciso llamado termistor. Cada termistor es fabricado, y es estudiado para ajustar a la tolerancia especificada con máquinas de medida de temperatura diseñadas por NIST (National Institute of Standards and Technology) de estándares de temperatura ITS-90.

El termistor usado en el **mini VIDAS** tiene 0,2°C de precisión y solamente los mecanismos que pasen ese criterio de prueba son manufacturados y aceptados para usar en el sistema.

Autodiagnóstico

El programa controla los procesos del sistema en algoritmos que miden la temperatura de cada termistor cada 60 segundos.

Este algoritmo chequea estas temperaturas y verifica que la temperatura de todos los bloques de CONOS esta estabilizada a $\pm 0,7^{\circ}\text{C}$ y que la temperatura de todas las bandejas del instrumento esta estabilizada a $\pm 1^{\circ}\text{C}$.

Además de estas medidas , se hace una comparación absoluta de la medida para asegurar que la temperatura en cualquier termistor está dentro de los rangos especificados .

Si cualquiera de estos chequeos falla, el instrumento informará de un error al usuario y la prueba que se procesa en la sección fuera de las especificaciones será abortada . Ningún test puede ser procesado hasta que se resuelvan las condiciones fuera de especificaciones.

mini VIDAS establecimiento de la curva patrón y calibración

Definiciones y principio de la calibración/recalibración

Curva maestra	<p>La curva maestra se establece para cada uno de los lotes de reactivos en fábrica.</p> <p>Define la relación matemática existente entre la RFV y la concentración.</p> <p>Está incluida en cada caja.</p>
Curva de calibración	<p>El cliente define una curva específica para un instrumento <i>mini VIDAS</i> volviendo a calibrar la curva maestra con el calibrador incluido en la caja.</p> <p>El término "curva de calibración" se refiere a la curva obtenida tras la nueva calibración efectuada por el cliente.</p>

Creación de la curva maestra (en fábrica)

El principio consiste en determinar la ecuación matemática que represente la relación existente entre la RFV y la concentración del analito probado.

Se utilizan soluciones de referencia de concentraciones conocidas (calibradores) para establecer dicha ecuación.

Se utiliza uno de los tres módulos matemáticos siguientes para definir la curva maestra: Rodbard (logística de 4 parámetros), Semilog o Polinomio.

Cada test se asocia a un modelo matemático particular basado en las propiedades fundamentales de dicho test. Por ejemplo, el modelo Rodbard se utiliza para los tests CMVG, TXG, FER, LH, FSH, TSH, FT4, HCG, T4, DIG, THEO y T3. El modelo Semilog se utiliza para Rubeola IgG. El modelo Polinomio se utiliza para E2II.

La curva maestra de fábrica se define durante la producción de cada lote de conos y de cartuchos. Con el fin de determinar la curva maestra, se prueban los calibradores durante 7 pasos distintos por el mismo **VIDAS**.

La curva media de estos 7 pasos es la curva maestra. Cuatro puntos de la curva maestra, que definen exclusiva y completamente la curva, se convierten en los datos de la curva maestra. Estos datos son específicos a un lote de producción y se incluyen en el código de barras impreso en la hoja de datos de calibración que se encuentra en la caja.

Creación de la curva de calibración (realizada por el cliente)

Cada laboratorio establecerá su propia curva de calibración. Esta etapa se denomina "recalibración" y se basa en los datos matemáticos de la curva maestra y en los resultados de los tests de uno o dos calibradores probados dos o tres veces por el cliente.

La recalibración permite controlar las variaciones menores en la señal del test de un instrumento **VIDAS** a otro. Por consiguiente, es específica a cada instrumento.

A recepción de un nuevo lote de reactivos, el cliente debe introducir los datos de la curva maestra. Esta operación puede realizarse mediante un lector de código de barras o por introducción manual de los códigos. El cliente pasa el calibrador (o los calibradores) dos o tres veces para definir la curva de calibración específica a cada instrumento.

La curva de calibración puede utilizarse durante un periodo preciso para cada test (en general, 14 días). Finalizado este tiempo, el programa informático pide que se efectúe una nueva calibración.

Esta recalibración periódica permite compensar las variaciones menores de la señal de test durante el periodo de validez de la caja.

La curva de calibración es válida para las concentraciones de los analitos comprendidas entre cero y el calibrador (datos de la curva maestra) que posea la mayor concentración.

Si la RFV es superior o inferior (según el tipo de test) a la señal del mayor calibrador, aparece el mensaje "mayor que la concentración de (estándar dependiente)".

Datos de calibración

Cada caja contiene una tarjeta MLE (Master Lot Entry) que comprende los datos de calibración impresos en forma de código de barras. Estos datos permiten establecer a continuación la curva de calibración de cada test.

Aunque esta tarjeta se adjunte con cada caja, los datos sólo se introducen una vez por cada lote de reactivo. Esta hoja contiene las informaciones siguientes:

- 4 valores de RFV, que corresponden a cuatro puntos identificados de la curva maestra.

Los niveles de concentración de analito correspondientes a estos cuatro puntos se especifican en el programa informático para cada test.

Por ejemplo, para la Ferritina:

calibrador 1 = 5 ng/ml
calibrador 2 = 150 ng/ml
calibrador 3 = 500 ng/ml
calibrador 4 = 1200 ng/ml

Las RFV que se dan en la hoja de datos de calibración son los valores situados precisamente en la curva maestra de fábrica. El programa informático **VIDAS** calcula la curva global a partir de estos datos (concentraciones y RFV).

- Nombre del test
- Número de lotes de los conos y cartuchos (utilizado para asociar los datos de la curva maestra al número de lote del cartucho).
- Modelo matemático utilizado para establecer la curva maestra (7 = Rodbard, 8 = Polinomio, 9 = Semilog).
- Valores de determinación para el o los calibradores
- Gama de valor de determinación para los controles.
- Gama de RFV para el o los calibradores.

Se establece un total de comprobación para asegurarse de que no hay ningún error de transmisión (manual o por código de barras) en la serie de caracteres de cada línea.

Anexo D: Instalación de periféricos

Instalación de una impresora externa

Material necesario

- Impresora compatible.
Para información sobre el tipo de impresora recomendada, llame a bioMérieux o a su representante local de bioMérieux®.
- Cable de impresora compatible PC, con un conector DB 25 en un extremo y un conector Centronix de 36 pines en el otro.
- 1 pequeño destornillador plano.

Antes de la instalación

- * Para utilizar una impresora externa, compruebe que el **mini VIDAS** esté configurado.
 - Consulte el capítulo 3 "Seleccionar la impresora", página 3-19, y siga el procedimiento seleccionando la opción: [**Impresora externa**].

Instalación

1ª etapa

- Desconectar el **mini VIDAS**.

2ª etapa

- Instalar la impresora al lado del **mini VIDAS**, cerca del cable de la impresora y de un enchufe eléctrico adecuado.

3ª etapa

- Localizar el puerto de la impresora, en la parte posterior del **mini VIDAS**. La flecha del esquema siguiente indica su posición.

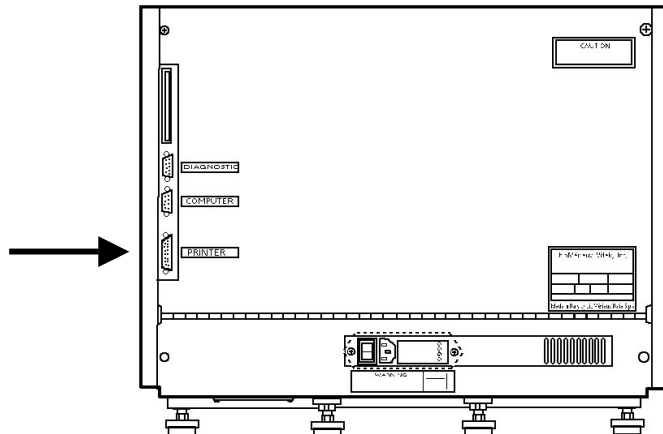


Fig. 8-16: Posicionamiento del puerto de la impresora

Anexo D: Instalación de periféricos

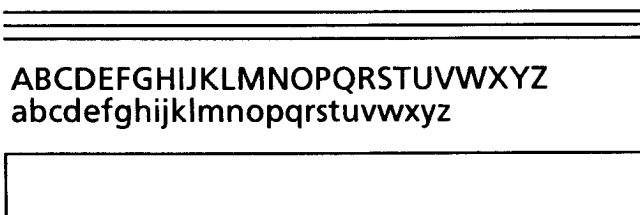
Probar la impresora externa

- 4ª etapa
 - Conectar el conector DB 25 del cable al puerto de la impresora del *mini VIDAS*.Respetar la correcta orientación.
- 5ª etapa
 - Fijar el conector al puerto de la impresora con el destornillador.
- 6ª etapa
 - Insertar el conector Centronix de 36 pines en el puerto de la impresora.Respetar la correcta orientación.
- 7ª etapa
 - Poner papel en la impresora siguiendo las instrucciones del fabricante.
- 8ª etapa
 - Conectar a la red la impresora.
- 9ª etapa
 - Consulte el capítulo 3, "Poner el *mini VIDAS* en marcha", página 3-7 de este manual.

Probar la impresora externa

- Consulte el capítulo 6 "Probar la impresora", página 6-9 de este manual y siga el procedimiento indicado.

Una vez realizado el test, la impresora debe imprimir los siguientes caracteres:

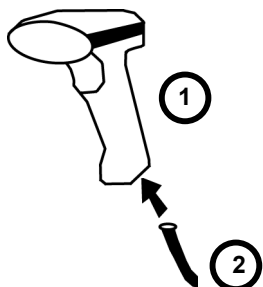


Posible mensaje de error

- * Si aparece el mensaje "Error impresora externa":
 - Verificar que la impresora esté conectada,
 - y,
 - Comprobar que existe suficiente suministro de papel.

Instalación del lector de código de barras

Preparación del lector



El lector suministrado en un kit contiene:

- 1 lector de código de barras ①,
- 1 cable ②,
- 1 hoja de configuración.

- Conectar ② a ①.

El lector de código de barras puede ahora ser conectado al ordenador.

Note:

El kit debe incluir los componentes mencionados anteriormente. Si cualquiera de ellos faltase, llame al Servicio Técnico de bioMérieux o a su representante local de bioMérieux.

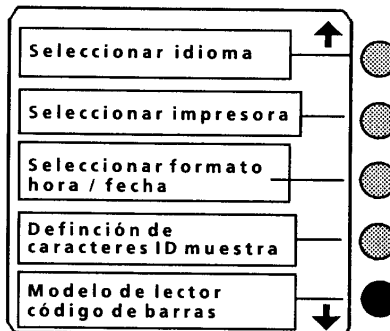
Previo a la instalación

Asegúrese de que el **mini VIDAS** está configurado para utilizar el lector de código de barras que haya elegido.

Lector de código de barras

1ª etapa

- * En el menú de configuración,
 - Seleccionar [**Modelo de lector código de barras**].
 - Presionar las teclas <↑> y <↓> hasta el submenú que usted desea que aparezca en la pantalla.



2ª etapa

Aparecen las selecciones siguientes:
[**Ninguna**] (selección por defecto)
[**Lector código de barras**]

Nota: El símbolo indica la selección en curso.

3ª etapa

- Seleccionar [**Lector código de barras**].

4ª etapa

- Para volver al menú de configuración,
- Pulsar la tecla <**Pantalla anterior**>.

Instalación de un lector de código de barras

- 1ª etapa
- Desconectar de la red el *mini VIDAS*.
- 2ª etapa
- Localizar el puerto de diagnóstico en la parte posterior del *mini VIDAS*. La flecha del esquema siguiente indica su posición.

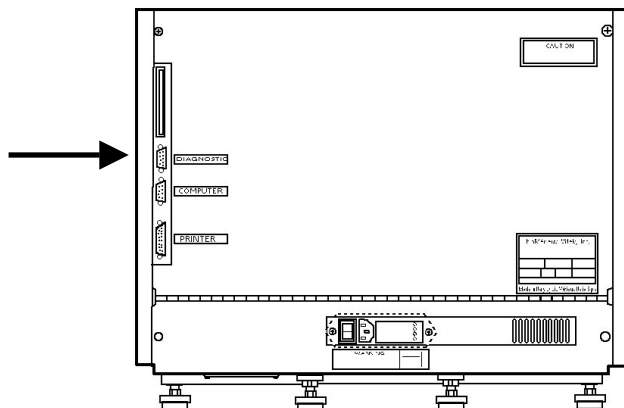


Fig. 8-17: Posicionamiento del puerto de diagnóstico

- 3ª etapa
- Conectar el cable del lector de código de barras al puerto de diagnóstico. El puerto y el conector están situados de tal forma que el cable solamente puede ser insertado en una dirección.
 - Consulte el capítulo 3, "Poner el *mini VIDAS* en marcha", página 3-7 de este manual.
- 4ª etapa
- El lector de código de barras está listo para utilizarlo.
- * Si el *mini VIDAS* estaba ya equipado con un lector de código de barras, las configuraciones antiguas del lector serán sustituidas por la configuración por defecto del nuevo lector de código de barras.
 - * El lector de códigos de barras ya se ha recibido configurado por bioMérieux y tiene en cuenta la mayoría de los tipos existentes de códigos de barras. El lector debería perder su configuración,
 - Leer la hoja de configuración proporcionada usando el lector.

Anexo E: Interfaz ordenador

Introducción

bioMérieux® SA fabrica una gama de autómatas entre los que figura el **mini VIDAS**. Existen distintos documentos relativos a las especificaciones de interfaz ordenador para estos tipos de aparatos.

El **mini VIDAS** es un autómata compacto, equipado con un ordenador integrado.

Los instrumentos **mini VIDAS** instalados con una versión del programa informático VIC-RØ2.15 (o una versión superior) pueden ser el interfaz ordenador monodireccional.

Este interfaz permite transmitir (upload) los resultados del **mini VIDAS** al Sistema Informático del Laboratorio (LIS) o a otro ordenador central.

El **mini VIDAS** utiliza el mismo protocolo de comunicación que el **VIDAS** con una sola excepción. El número de bips de stop de la comunicación serie es uno (1). Este protocolo se detalla en el documento siguiente: "bioMérieux SA Interface Products Specification". Consulte este documento para obtener mayor información al respecto.

* Puntos esenciales:

- El interfaz del **mini VIDAS** no necesita otro ordenador complementario.

El **mini VIDAS** instalado con una versión del programa informático VIC-RØ2.15 (o una versión superior) posee los elementos de software y hardware necesarios al interfaz.

- Especificaciones de cableado: siga el montaje NCII DB9 como se indica en el documento "Communications Section of the Interface Product Specification".
- La sección recepción (download) del documento "Interface Products Specification", mencionada anteriormente, no se aplica al **mini VIDAS**. El **mini VIDAS** sólo puede transmitir resultados al ordenador central (upload).
- Sección 3.1 - Los tipos de campos de la sección transmisión (upload) del documento "Interface Products Specification" recuperan los campos que se transmiten al ordenador central (bajo la columna VID).

- Los campos pn, pi, si y qd (nombre del paciente e identificación paciente) no se rellenan.
- Los campos del **mini VIDAS** son relativamente pocos y son sistemáticamente transmitidos.

Los campos transmitidos del **mini VIDAS** son los siguientes:

. mtrsl	tipo mensaje
. pi	ID paciente
. pn	nombre del paciente
. si	separador de muestra
. ci	ID muestra
. rt	código test
. rn	nombre del test
. ql	resultado cualitativo
. qn	resultado cuantitativo
. tt	hora de final de test
. td	fecha de final de test
. qd	dilución (facultativo)

Véase la sección transmisión (upload) del documento "Interface Products Specification", si es necesario, para obtener mayor información.

- * Puede obtenerse una lista de tests **mini VIDAS** a partir del instrumento **mini VIDAS** directamente.
 - Seleccionar la pantalla:
[Menú de utilidades] y luego [Funciones varias].A partir de aquí,
 - Seleccionar:
[Menú de versión] y luego [Imprimir versión de test].
Obtendrá la impresión de los tests disponibles.

- * Para comprobar la versión del programa informático de un **mini VIDAS** en particular,
 - Seleccionar la pantalla:
[Menú de utilidades] y luego [Funciones varias].
A partir de aquí,
 - Seleccionar:
[Menú de versión] y luego [Imprimir versión del programa].

- Resultados no transmitidos:
 - . Reactivos sin ID muestra.
 - . QCV, OPT, LEAK.
 - . Cualquier test de tipo análisis de resultado bruto.
 - . Controles.
 - . Calibrados.

- * Si las pruebas para transmitir resultados fracasan, una vez cumplido el tiempo correspondiente y realizado el número de intentos previsto (definidos en las opciones de interfaz del SIL), se informará sobre la existencia de un error.
Para visualizar dicho error,
 - Pulsar la tecla <?> o bien visualizar los errores memorizados a partir del menú de utilidades.
Los resultados del **mini VIDAS** no se memorizan permanentemente en el instrumento.

Los resultados deben transmitirse a un ordenador central con regularidad.

Configuración

¡IMPORTANTE! *Observe que el número de bits de parada del mini VIDAS es uno (1).*

- * A partir del menú de utilidades,
 - Seleccionar el menú de configuración y luego las opciones de interfaz del SIL, con el fin de acceder a las distintas opciones.

Opciones usuario del SIL

(permite el interfaz).

Opciones de interfaz del SIL

	Mín.	Máx.	Por defecto
<u>Configuración de comunicación</u>			
- Vel.transmisión en Baud	300	38400	1200
- Paridad (Ninguno, Par, Impar, Bajo, alto)			Ninguno
- Tamaño caract.	7	8	8
<u>Timeouts y límites</u>			
- Timeout	0	99	3
- Nº max de verificación de checksum	0	99	3
- Intervalo de verificación de error Checksum	0	99	10
- Límite de verificación <ENQ>	0	99	3
- Intervalo de verificación <ENQ>	0	99	10
- Plazo entre registros	0	99	0
- Plazo entre mensaje	0	99	2

Timeouts y límites

Formato diversos

Cambiar protocolo
 STX : <CR><LF>
 ETX : <CR><LF>
 RS : <CR><LF>
 GS : <CR><LF>
 ENQ : <CR><LF>
 EOT : <CR><LF>
 Send Dilution

Separador Hora	. : / - ,	:
Separador Fecha	. : / - ,	/
Anulador de campo	! @ # \$ % ^ & * () -	
	= + < > / ? [] \ { }	

Enviar mensaje test

(utilizar para enviar un mensaje test)

Ejemplo de transmisión *mini VIDAS*

```
mtrsl | pi | pn | si | ci218421 | rtRBG | rn RUB IgG |  
tt 15:16 | td 10/10/03 | qINegative | qn 10 UI/ml |  
qd 1 |
```

9 Glosario

Análisis de prueba	Interpretación de los datos usando los datos de la prueba de la muestra, datos de estándar, y los umbrales para los datos de comparación. Estos cálculos pueden ser diferentes para cada tipo de prueba y pueden interpretar el resultado de la prueba.
Ayuda en línea	Una pantalla de un <i>mini VIDAS</i> con datos del directorio que puede ser activada durante la ejecución de otro programa.
Bandeja de la sección	Una plato con temperatura controlada con seis canales para alojar seis cartuchos simples de reactivos o tres cartuchos dobles. También llamado bandeja de cartuchos de reactivos.
Bandeja de cartucho de reactivos	La bandeja con temperatura controlada sin cartuchos de reactivos. También llamada bandeja de la sección. El cartucho de reactivos en un cartucho doble que es usado para medir el ruido de fondo para la muestra.
Bandeja de preparación de cartucho	Bandeja de 6 posiciones situada debajo de la bandeja de cartuchos de la sección. Permite la preparación de las muestras de una sección específica mediante los cartuchos individuales o la bandeja de los cartuchos del equipo.
Calibración	El proceso de ajuste de la curva estándar de lotes de pruebas cuantitativas.
Canal de la sección	Una ranura en la bandeja que aloja un cartucho de reactivos. Canales designados de uno a seis. Cada uno tiene una posición correspondiente de CONO en la sección de conos.
Cargar y procesar una serie	Un conjunto de acciones en el cual los cartuchos de reactivos se colocan en el <i>mini VIDAS</i> y se procesa sin una definición anterior en el <i>mini VIDAS</i> .
Cartucho de reactivos	Barra de polipropileno con 10 pocillos sellados por una hoja de aluminio y una etiqueta de papel. Uno de los pocillos se reserva a la muestra, los otros ocho contienen diversos reactivos necesarios para realizar la prueba inmunológica, y el último pocillo del cartucho es la cubeta óptica que contiene el sustrato.

Glosario

Cartucho de reactivos dobles	Un cartucho consistente en un conjunto de un cartucho de reactivos de referencia (izquierda) y un cartucho de reactivos de muestra (derecho).
Cartucho sencillo de reactivos	Ver cartucho de reactivos.
Código de barras	Una serie de líneas impresas en la etiqueta del cartucho del reactivo. La información codificada puede ser leída e interpretada por el scanner y usado para identificar el cartucho.
Código de la prueba	Una designación de dos , tres o cuatro caracteres para una prueba usando en el <i>mini VIDAS</i> . Las pruebas son definidas en el <i>mini VIDAS</i> , por ejemplo, usando el código de barras.
Compatibilidad de pruebas	Propiedad de que dos o más tipos de pruebas tengan cuando se utilizan el mismo protocolo en el <i>mini VIDAS</i> .
Cubeta	El último de los 10 pocillos del cartucho de reactivos. Está hecho de un plástico claro ópticamente que permite al scanner tomar lecturas de fluorescencia exactas del sustrato.
Cubeta óptica	El último de los 10 pocillos del cartucho de reactivos. Esta hecho de un plástico claro ópticamente que permite al scanner tomar lecturas de fluorescencia exactas del sustrato.
Curva de Calibración	Conjunto de datos, dados por bioMérieux® SA con cada lote de tests cuantitativos , que llega a ser la curva estándar para cada lote .
Datos de la curva de calibración	Un conjunto de datos , dados por bioMérieux SA con cada lote de reactivos y, para las determinaciones cuantitativas, llega a ser la curva estándar para ese lote.
Dudoso	Un resultado de una determinación es o bien positivo/reactivo o negativo/no reactivo; caen entre los valores umbrales alto y bajo para la prueba.

Estándar	Solución con una concentración de analito conocida. El RFV obtenido de analizar el estándar se usa para interpretar los valores de los tests de las muestras de pacientes y controles.
Estándar memorizado	El resultado de la prueba de un estándar , memorizado como dato en el mini VIDAS , y usado para calcular los resultados de las muestras durante un periodo de tiempo.
Equipo de pruebas	Paquete con un conjunto de cartuchos, CONOS, y una ficha técnica con todo los reactivos necesarios controles, estándares, y tratamiento de muestra
Fluorescencia	Un proceso físico en el cual un sustrato, después de exponerse a la luz de una determinada longitud de onda, emite luz en otra longitud de onda. Este es el proceso usado para la detección del analito en el mini VIDAS .
Muestra	El material del paciente que va a analizarse.
Paginación	El proceso de visualización adicional o información previa en un directorio que no se indica en una pantalla de visualización.
Posición	Se refiere al cartucho de reactivos y a las posiciones de los conos del mini VIDAS cuando es posible colocar varios cartuchos de reactivos o varios conos.
Protocolo	Una secuencia específica de las actividades controladas por el computador (pipeteo, mezclado, incubación, lectura, etc.) necesarias para realizar una determinación. Solamente las determinaciones con protocolos idénticos pueden ser procesadas en la misma sección.
Prueba	Procedimiento completo de un test que usa un método inmunológico y química fluorescente para detectar o cuantificar un analito.
Puerto	Un cable de conexión situado en la parte posterior del mini VIDAS .

Glosario

Receptaculo de Fase Sólida (SPR)	Un mecanismo diseñado en plástico para pipetear con una pared interna recubierta del anticuerpos, antígeno u otros tratamientos que permite la captura de un analito diana. Cada CONO tiene un cartucho de reactivos correspondiente en VIDAS .
Replicados	Los múltiplos de la muestra de un estándar que son procesados, y del cual se calcula la media.
Resultado	Interpretación de un test cuantitativo o cualitativo.
Ruido de fondo	La fluorescencia nativa que tiene un sustrato sin que la reacción química tenga lugar para la prueba.
Scanner	Una unidad en el mini VIDAS que contiene el detector de fluorescencia y el lector de código de barras.
Scanner óptico	Un componente del mini VIDAS que lee la etiqueta de código de barras y mide la intensidad de fluorescencia de la determinación.
Sección	Una unidad de procesamiento controlada con un microprocesador en el sistema mini VIDAS . Cada sistema tiene dos secciones. Cada sección contiene una sección de conos con seis canales de cartuchos de reactivos correspondientes. Una posición de conos y su correspondiente canal de cartucho constituye una posición para una prueba.
Sección de cartuchos de reactivos	Una bandeja de temperatura controlada con una cubierta de plástico con seis canales que puede alojar seis cartuchos de reactivos o tres cartuchos dobles.
Sección de CONOS	Bloque con temperatura controlada con receptáculos para alojar seis CONOS. Cada uno tiene una posición para un cartucho correspondiente debajo de la sección. Una puerta que se puede inclinar permite el acceso al compartimento de conos.
Serie definida	Una serie de pruebas en la cual los tipos de pruebas (opcional), IDs muestras, estándares y controles son definidas en el mini VIDAS antes de comenzar la serie.

Substrato	Substancia en el cartucho de reactivos que se rompe enzimáticamente para crear un compuesto fluorescente
Tarjeta MLE	La introducción de la curva patrón, o tarjeta MLE, es usado para introducir los datos de la curva de calibración en el <i>mini VIDAS</i> . La tarjeta tiene impresos los datos codificados de los códigos de barras que son leídos por una sección del sistema.
Test	Esa porción de un análisis usado para procesar una muestra, control o estándar ,consta de una pareja de cartucho y cono.
Unidad Central de procesamiento	La porción de un computador que es responsable de procesar las instrucciones del programa.
Unidades de Fluorescencia	Un valor numérico que representa la intensidad de fluorescencia detectada por el scanner óptico.
Umbral	Valor numérico memorizado en la memoria del <i>mini VIDAS</i> . Se usa para transformar el valor del test a resultados cualitativos como "positivo", "negativo", "dudoso".
Valor de Fluorescencia Relativa (RFV)	La diferencia entre las lecturas de fluorescencia final e inicial (ruido de fondo) del cartucho de reactivos.
Valor del Test	El resultado calculado usando el Valor de fluorescencia relativa (RFV) de la muestra y el Valor de fluorescencia relativa del estándar, dependiendo de si es un cartucho simple o doble respectivamente.

10 Índice

Número de páginas en letras ***itálicas sombreadas*** correspondiente a las figuras.

A

Actualización	
~ terminada	6-22
programa de ~	6-21
Alimentación	
~ en papel de la impresora	3-38
interruptor de ~	8-27
tensión de ~	8-4
Análisis	
métodos de ~	5-1, 5-2, 5-3, 5-4
Arrancar	
~ una realización "carga y arranque"	4-13
~ una realización "definida"	4-16
Ayuda	2-20

B

Bips	
~ de error	3-27
~ de error final	3-28
~ del sistema	6-9

C

Calibración	9-1
Calibración	
curva de ~	5-5
Calibrador	2-24
Calibradores	4-10
lista de los ~ memorizados	4-43
Cartucho de reactivos	
~ doble	2-25
~ sencillo	2-24
bandeja de ~	2-3
cubeta óptica de un ~	2-6
etiqueta de ~	2-25
tests cualitativos : ~ doble	5-4, 5-9
tests cualitativos : ~ sencillos	5-8

Índice

Cartucho de reactivos dobles	9-2
Código de barras	2-25, 2-26
introducción manual del ~	7-9
lector de ~	8-42
Configuración	
acceso al menú de ~	3-11
Cono	
~ tipo	2-27
bloque ~	2-4
columna ~	2-19
temperatura de los bloques ~	2-19
CONOS	4-22
Contraste de la pantalla	3-18
Control de calidad	8-29
Corriente	
~ alterna	2-9, 6-26
Cubeta	9-2
~ óptica	2-6
Cubeta óptica	9-1, 9-2
D	
Datos de calibración	
introducción de los ~	4-33, 4-34, 4-35, 4-37, 4-39, 4-40
tarjeta de ~	4-38
visualizar los ~	4-45
Definir	
~ el código de identificación del técnico	3-14
~ el título del informe	3-16
~ la fecha y la hora	3-17
~ las unidades	3-12
~ los caracteres de la ID muestra	3-23
~ los formatos de la fecha y de la hora	3-20
Desembalar el mini VIDAS	3-5
Desfile de las páginas pantalla	2-21
E	
Error	2-16
~ al arrancar	2-17, 7-4
~ de la impresora	7-25
~ de los informes de tests	5-11
~ del instrumento	7-13
~ en curso de lectura de la tarjeta	4-36
sistema de alarma en caso de mensaje de ~	7-2
visualización de los mensajes de ~	2-21
visualizar los ~ memorizados	7-26
Especificaciones	8-3
Estándar	9-3

F

Fecha de caducidad 2-26
 Flechas (teclas) 1-4, 2-7
 Fluorescencia 2-24, 9-3
 Fusibles
 protección por ~ 8-4
 sección de ~ 2-9

I

Identificación
 ~ de la muestra 4-8
 ~ del técnico 3-14
 Impresión
 ~ de la lista de los tests del mini VIDAS 5-18
 ~ de la versión del programa informático 6-16
 Impresora
 errores de ~ 7-25
 instalación de una ~ externa 8-39
 probar una ~ externa 8-40
 selección de la ~ 3-19
 Instalación
 ~ de un lector de código de barras 8-43

L

Lector
 ~ de código de barras 8-42
 ~ óptico 2-6, 2-28

M

Microprocesador 2-4
 MLE card 4-40
 Muestra
 dilución de la ~ 4-24
 preparar la ~ 4-8

O

Opciones
 ~ de interfaz del LIS 8-49
 ~ usuario del LIS 8-48
 Optical scanner 9-4

Indice

P

Pantalla	
~ parpadeo de la ~	3-29
Parpadeo	
~ de la pantalla	3-29
Posición	9-3
Probar	
~ el aparato mini VIDAS	6-7
~ el teclado	6-8
~ la impresora	6-9
~ la salida audio	6-9
~ la visualización de la pantalla	6-7
Procesador	
~ central	2-4
micro~	2-4
Programa informático	
actualizar el ~	6-21
el ~ <i>mini VIDAS</i>	2-12
visualizar la versión del ~ del mini VIDAS	6-15
Protocolo	9-3
Protocolos	
~ de tests	2-4

R

Resultados	
~ del calibrador	5-3
~ del test	5-3, 5-4
~ dudosos	5-2
~ negativos	5-2, 5-8
~ no válidos	5-11
~ positivos	5-2, 5-9
cálculo de los ~	5-1
imprimir el ~	5-14
reimprimir ~	5-12
validar los ~	5-15
RFV	5-1, 5-2
~ de la muestra	5-3, 5-8, 5-9, 5-10
~ del calibrador	5-3
~ del cartucho de referencia	5-9
~ del dato de referencia	5-4

S

Scanner	9-4
Sección.....	2-3
~ B.....	4-24
~ para los fusibles.....	2-9
parada de una ~	4-46
Seleccionar	
una lengua.....	3-9
Separador, fecha/hora.....	3-21
Serie definida.....	9-4
SPR.....	9-4
Substrato	
fluorescencia del ~.....	5-2
Substrato.....	9-5

T

Tarjeta	
~ de memoria	6-23, 6-24
Tarjeta MLE.....	2-24, 9-5
Teclas.....	2-21
~ de funciones	2-7
~ de la consola del mini VIDAS	2-6
~ de selección	1-5, 2-7, 2-13, 2-17
~ test teclado	6-8
Tests	
~ cualitativos.....	5-3, 5-8, 5-9
~ cuantitativos	5-5, 5-10
acceder a los ~	6-7
código del ~	5-15
errores de los informes de ~	5-11
impresión de la lista de los ~	5-18
informe de ~	5-6
menú ~ del aparato.....	6-6
nombre (y código) del ~.....	5-7
reimpresión de los informes de ~.....	5-12
resultado del ~	5-3, 5-4
valor del ~	5-2, 5-3, 5-4
visualizar la versión de los ~.....	6-17
Transportar el mini VIDAS.....	6-25

Indice

U

Umbral.....	9-5
Umbral.....	5-2, 5-8, 5-9
~ inferior.....	5-3, 5-4
~ superior.....	5-3, 5-4

V

Valor	
~ de fluorescencia relativa.....	5-1, 5-2
Versión	
imprimir la ~ de los tests.....	6-20
visualizar la ~ de los tests.....	6-17
visualizar la ~ del programa informático.....	6-15
Volumen	
modificar el ~ de la señal sonora de las teclas.....	3-25



El logo es una marca registrada y protegida, propiedad exclusiva de bioMérieux® SA o de cada una de sus filiales.