



Manuel de l'utilisateur Immuvue® Reader 2.0

SSI Diagnostica A/S

N° de référence 213414
















Table des matières

Table des matières	2
1 Informations générales	4
1.1 Avertissements et limitations	4
1.2 Informations sur la sécurité	5
2 Introduction	6
2.1 Utilisation prévue	6
2.2 Contenu du colis	6
2.3 Coordonnées du fabricant légal et du représentant autorisé	7
2.4 Symboles	7
2.5 Conventions	7
2.6 Étiquettes	8
3 Présentation de l'instrument	9
3.1 Indicateur d'état des LED	10
3.2 Indicateurs de la barre d'outils et icônes de la barre de navigation	10
3.3 Limitations et précautions	11
4 Guide d'installation	12
5 Types d'utilisateurs	13
5.1 Utilisateur standard	13
5.2 Utilisateur administrateur	14
6 Instructions pour utilisateur standard	15
6.1 Mise en marche/arrêt et états d'application	15
6.2 Auto-test au démarrage	15
6.3 Clavier système et pavé numérique	15
6.4 Connexion de l'utilisateur	16
6.5 Menu d'accueil	16
6.6 Menu Test	16
6.7 Scanner les données du lot	17
6.8 Réaliser un test d'échantillon de patient	18
6.9 Effectuer un test CQ	20
6.10 Réaliser un test de vérification de l'instrument	22
24	
6.11 Historique des résultats	24
6.12 Paramètres des utilisateurs standard	25
7 Instructions pour les utilisateurs administrateurs	26
8 Connectivité des données	29
8.1 Format des paquets	29
8.2 Configuration de la connexion LIS	29
8.3 Vérification du statut de connectivité	30
8.4 Envoi automatique	30
8.5 Effacer l'état Envoyé	30
8.6 Envoyer un résultat unique au serveur LIS	30
9 Exportation et archivage des données	31
9.1 Exportation de résultats de tests individuels ou rapport de test imprimé	31

9.2 Fichiers de diagnostic de test	31
9.3 Résultats des tests (.CSV ou .TSV).....	31
9.4 Fichiers journaux	31
10 Caractéristiques techniques de l'ImmuView® Reader 2.0.....	32
11 Caractéristiques techniques de l'adaptateur 12 V	33
12 Éléments en option (non fournis avec l'ImmuView® Reader 2.0).....	34
12.1 Clé USB	34
12.2 Étiqueteuse	34
12.3 Lecteur de codes-barres.....	34
13 Mise à jour logicielle.....	35
14 Nettoyage et décontamination	35
15 Entretien et maintenance	36
15.1 Signalement des problèmes logiciels.....	36
15.2 Retour pour service après-vente	36
15.3 Conditions de transport et de stockage.....	37
16 Erreurs, avertissements et informations	37
16.1 Boîtes de dialogue d'erreur pendant un test	37
16.2 Boîtes de dialogue d'avertissement.....	45
16.3 Boîtes de dialogue d'erreurs.....	48
16.4 Boîtes de dialogue d'information	51
17 Garantie et contrat de licence utilisateur final	53
17.1 Mises à jour	53
17.2 Défaillance et erreurs de l'instrument.....	53
17.3 Mise au rebut de l'ImmuView® Reader 2.0	53
18 Notification des incidents.....	53

1 Informations générales

1.1 Avertissements et limitations

-  **Avertissement** : utilisez uniquement des tests agréés SSID A/S avec l'ImmuView® Reader 2.0.
-  **Avertissement** : utilisez exclusivement les accessoires optionnels qui sont recommandés et listés avec ImmuView® Reader 2.0.
-  **Avertissement** : n'utilisez pas l'ImmuView® Reader 2.0 à proximité immédiate d'une source de rayonnement électromagnétique fort (p. ex., source RF intentionnelle non blindée), car elle pourrait nuire au fonctionnement de l'appareil.
-  **Avertissement** : le courant maximal fourni par tous les périphériques USB ne doit pas dépasser 1,1 A (2 charges haute puissance et 1 charge basse puissance).
-  **Avertissement** : cet instrument est conçu pour être utilisé uniquement avec le bloc de prises d'alimentation électrique fourni ; ce module fait partie du système. Vous ne devez pas utiliser le système avec un autre module d'alimentation électrique. L'alimentation électrique doit être adéquate pour garantir la sécurité et la compatibilité électromagnétique du système.
-  **Avertissement** : risque de choc électrique. N'utilisez pas l'instrument ni le bloc de prises d'alimentation électrique s'ils sont endommagés, ouverts ou exposés à l'humidité, à la condensation ou à la pluie. Le bloc de prises d'alimentation électrique externe est scellé sans aucune pièce réparable par l'utilisateur. N'utilisez pas ce module si des pièces sont endommagées ou exposées.
-  **Avertissement** : n'ouvrez pas et n'essayez pas de réparer l'instrument ou d'autres périphériques car vous risqueriez de les endommager. Cet instrument ne contient pas de pièces pouvant être réparées ; le cas échéant, il doit être retourné à SSI Diagnostica A/S pour réparation. L'ouverture de l'instrument annule sa garantie. La pile de l'horloge temps réel fournie dans l'instrument fonctionnera pendant toute la durée de vie opérationnelle et ne peut pas être remplacée par l'utilisateur.
-  **Avertissement** : l'instrument doit être utilisé uniquement pour son usage prévu et conformément à ce manuel de l'utilisateur. La protection fournie par l'instrument peut être altérée si l'instrument est utilisé d'une manière contraire à ces instructions.
-  **Avertissement** : tout changement ou modification non explicitement recommandé par SSI Diagnostica A/S pourrait remettre en cause la conformité du produit aux exigences en matière de sécurité, d'électricité, de CEM et autres exigences applicables, ainsi que l'autorisation de l'utilisateur à utiliser l'instrument.
-  **Attention** : positionnez l'instrument de manière à avoir un accès dégagé aux prises. Les câbles branchés doivent être éloignés des zones de travail afin que l'instrument ne soit pas entraîné au sol si quelqu'un trébuche ou se prend les pieds dans les câbles. La prise secteur doit être proche de l'instrument et facilement accessible. Il est conseillé de débrancher l'ImmuView® Reader 2.0 lorsqu'il n'est pas utilisé.
-  **Avertissement** : interfaces USB et Ethernet : veuillez vous assurer que les interfaces de ces équipements sont séparées de l'alimentation secteur par une double isolation renforcée et qu'elles ne présentent aucun risque de choc électrique si elles sont destinées à être raccordées à un équipement externe.
-  **Avertissement** : les câbles des périphériques USB raccordés doivent être équipés de ferrites afin d'éviter les interférences électromagnétiques.
-  **Avertissement** : si vous suspectez la présence d'un code malveillant ou une cyberattaque, débranchez immédiatement l'instrument, à la fois du port réseau et du secteur, et arrêtez de l'utiliser. Contactez SSI Diagnostica A/S pour signaler l'événement suspect.

REMARQUE 1. Le non-respect de ces avertissements annulera la garantie de l'ImmuView® Reader 2.0

1.2 Informations sur la sécurité

L'ImmuView® Reader 2.0 est conçu pour fonctionner en toute sécurité et de manière fiable lorsqu'il est utilisé conformément à ce manuel de l'utilisateur et dans les conditions suivantes :

- Utilisation intérieure (à l'abri de l'eau)
- Altitude maximale de 2 000 m
- Température de 15 °C à 35 °C
- Humidité relative de 10 % à 70 % sans condensation
- Fluctuations de tension de l'alimentation réseau ne dépassant pas $\pm 10\%$ de la tension nominale
- Surtension de catégorie II
- Pollution de catégorie 2
- Utilisation exclusive avec l'adaptateur secteur externe ca/cc indiqué et fourni
- Installation de l'instrument sur une surface stable et plate, en laboratoire.
- Utilisation de l'instrument sur une surface stable, plane et horizontale, à au moins 100 mm de distance des bords
- Positionnement des câbles permettant d'éviter qu'une personne trébuche et se blesse, ou fasse tomber l'instrument au sol
- L'ImmuView® Reader 2.0 n'est pas réparable. L'ouverture de l'instrument annule sa garantie
- Mise en place des ferrites sur les périphériques USB avant leur raccordement à l'ImmuView® Reader 2.0

Sécurité des personnes

Consultez les procédures internes de sécurité pour connaître les consignes à respecter en matière de déchets biologiques et d'équipements de protection individuelle (EPI) en cas de manipulation de matériels biologiques humains.

2 Introduction

Ce manuel de l'utilisateur décrit les réglages, l'installation et le fonctionnement de l'ImmuView® Reader 2.0, également appelé l'instrument. Ce document constitue un résumé opérationnel qui décrit l'utilisation de l'instrument. Ce document ne décrit pas le fonctionnement/l'utilisation d'un test diagnostique spécifique ; en effet, ces informations ne relèvent pas du cadre de ce document et sont décrites dans les notices d'utilisation spécifiques et les Guides rapides de ces tests.

L'ImmuView® Reader 2.0 est un instrument portatif de diagnostic *in vitro* (DIV) conçu pour fournir des résultats qualitatifs à des tests rapides de DIV. L'ImmuView® Reader 2.0 peut être utilisé avec des tests immunochromatographiques de diagnostic *in vitro* agréés par SSI Diagnostica A/S. Les principales fonctionnalités de l'ImmuView® Reader 2.0 sont la prise en charge des tests multiplex, la gestion automatisée des flux de travail, l'écran tactile couleur, le travail en réseau, l'archivage des données et les options de communication.

L'ImmuView® Reader 2.0 contient des LED qui peuvent être activées indépendamment si nécessaire pour éclairer le test.

Le logiciel ImmuView® Reader 2.0 contient le logiciel de l'application de l'instrument, qui est l'application principale fonctionnant sur l'interface utilisateur de l'écran tactile de l'instrument. Il contrôle l'instrument pour l'analyse qualitative des tests.

Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cet instrument ne peut pas causer d'interférences électromagnétiques ou de radiofréquences nuisibles, et (2) cet instrument doit accepter toute interférence électromagnétique ou de radiofréquence reçue, y compris les interférences pouvant entraîner un fonctionnement indésirable. Ces limites sont conçues pour offrir une protection contre les interférences nuisibles. Cet instrument génère, utilise et rayonne de l'énergie radiofréquence ; s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences qui perturbent les communications radio.

SSI Diagnostica A/S recommande à l'utilisateur de faire une évaluation du potentiel d'interférences électromagnétiques dans l'environnement d'utilisation prévu avant d'utiliser l'instrument, selon les pratiques standard de l'établissement.

L'ImmuView® Reader 2.0 répond aux exigences d'émission et d'immunité décrites dans la norme CEI 61326-2-6 et la norme CEI 61326-1 (Emplacements industriels).

Cet instrument a été testé et a été jugé conforme aux limites d'émissions exigées pour les équipements CISPR 11 de classe B.

Cet instrument est conforme à la Partie 15 des règles de la FCC.

REMARQUE 2. Les images d'écrans représentées dans ce manuel de l'utilisateur sont fournies à titre d'illustration uniquement. La disponibilité des tests varie en fonction de l'instrument et de la version logicielle ; il est possible que les tests visibles sur les images d'écrans fournies en exemple ne soient pas disponibles sur tous les marchés.

2.1 Utilisation prévue

L'ImmuView® Reader 2.0 est un instrument complémentaire destiné à la lecture et à l'interprétation automatisées des résultats des tests immunochromatographiques de diagnostic *in vitro*.

L'instrument doit être utilisé uniquement par des professionnels de laboratoire ou des professionnels de santé.

2.2 Contenu du colis

Le matériel suivant est fourni avec l'ImmuView® Reader 2.0 :

- Instrument ImmuView® Reader 2.0
- Alimentation électrique (avec adaptateurs pour les États-Unis/le Canada, l'UE, le Royaume-Uni et l'Australie)
- 1 clé de sécurité pour ferrite
- 3 ferrites (à clipser sur les périphériques USB uniquement)
- 1 Guide rapide du Reader
- 1 fiche technique

Remarque : le contenu spécifique au modèle de configuration ImmuView® Reader 2.0 sera ajouté et décrit dans la fiche technique.

En plus des éléments ci-dessus, un tiroir à cartouches et une cartouche de contrôle d'instrument sont fournis avec l'ImmuView® Reader 2.0. Des porte-bandelettes (pour les tests à flux latéral ImmuView®) sont également fournis avec certaines configurations de l'instrument. Des porte-bandelettes et des cartouches de contrôle d'instrument supplémentaires sont proposés à la vente.

2.3 Coordonnées du fabricant légal et du représentant autorisé

Fabricant légal

SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Danemark
Tél. : (+45) 48 29 91 00
info-dk@ssid.com
www.ssid.com

Représentant au Royaume-Uni






Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Royaume-Uni

Représentant en Suisse


CH	REP
----	-----

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse

2.4 Symboles





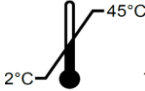








SYMBOLE	DESCRIPTION
	Port USB : pour la connexion d'une clé USB
	Port réseau : pour connecter l'instrument à un réseau
	Prise d'alimentation : pour raccorder l'alimentation électrique SSI Diagnostica A/S à l'ImmuView® Reader 2.0
	Emplacement de verrouillage de sécurité : pour connecter un cadenas de sécurité à l'ImmuView® Reader 2.0
	Bouton d'alimentation : pour allumer l'ImmuView® Reader 2.0

2.5 Conventions

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Avertissement : indique une situation qui, si elle n'est pas évitée, pourrait blesser l'utilisateur et/ou endommager l'instrument
<i>REMARQUE</i>	Information : information critique relative aux procédures ou à l'utilisation de l'instrument

2.6 Étiquettes

L'image suivante illustre les étiquettes utilisées sur l'ImmuView® Reader 2.0. La définition de chaque logo figure dans le tableau ci-dessous.

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Marque du produit
	Numéro de catalogue / Numéro de référence
	L'appareil doit être utilisé avec précaution, ou l'opérateur doit être conscient de la situation pour éviter des conséquences indésirables.
	Marquage CE indiquant que l'instrument répond aux exigences du règlement sur les DMDIV (UE 2017/746)
	Indique les températures maximale et minimale pour le dispositif.
	Les équipements électriques et électroniques (EEE) contiennent des matériaux, des composants et des substances qui peuvent être dangereux et comporter un risque pour la santé humaine et l'environnement lorsque les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) ne sont pas traités correctement.
	Consultez les instructions d'utilisation ou consultez les instructions d'utilisation électroniques.
	Date de fabrication (à défaut d'une date de péremption)
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Numéro de série de l'instrument
	Non destiné à des tests à proximité du patient
	Non destiné aux auto-tests

3 Présentation de l'instrument



Figure 1. Face avant de l'ImmuView® Reader 2.0



Figure 2. Face arrière de l'ImmuView® Reader 2.0



Figure 3. Côté gauche de l'ImmuView® Reader 2.0








Figure 4. Côté droit de l'ImmuView® Reader 2.0

3.1 Indicateur d'état des LED

Lumière blanche, clignotement rapide :	Branchement initial sur l'alimentation enregistré
Lumière blanche, clignotement lent :	Instrument branché mais éteint
Lumière blanche fixe :	Instrument allumé

3.2 Indicateurs de la barre d'outils et icônes de la barre de navigation

La barre d'outils affichée en haut de l'écran indique le nom du menu et l'heure. Les autres icônes de la barre d'outils sont listées ci-dessous.

	Une clé USB a été détectée par l'instrument et est prête à être utilisée
	Actif : les résultats sont en cours d'envoi ; l'icône tourne quand la synchronisation est en cours. Connexion LIS -> en attente
	Terminé : tous les résultats des tests ont été envoyés au serveur. Connexion LIS -> réussie
	Erreur : lorsque la synchronisation est activée et qu'il y a eu une erreur de synchronisation sur l'instrument. Connexion LIS -> échec
	Inactif : la synchronisation est activée et des résultats non envoyés doivent être envoyés au serveur
	Lorsque le LIS est réglé sur (Arrêt), aucune icône de synchronisation ne s'affiche dans l'entête de la barre d'outils

La barre de navigation située en bas de l'écran sert à utiliser les menus à l'écran et à effectuer d'autres fonctions. Les icônes qui apparaissent dans la barre de navigation varient selon l'écran. Les icônes pouvant apparaître dans la barre de navigation sont répertoriées ci-dessous.

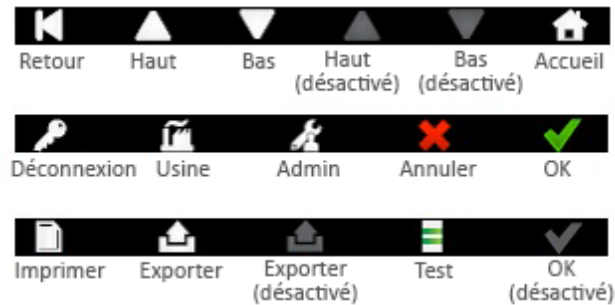


Figure 5. Barre de navigation d'ImmuView® Reader 2.0

3.3 Limitations et précautions

Pour les limitations et précautions spécifiques aux tests, consultez la notice d'utilisation fournie avec chaque test. Les limitations et précautions générales sont indiquées ci-dessous :

- Utilisez uniquement les tests qui sont agréés pour l'ImmuView® Reader 2.0.
- N'utilisez pas un test si sa date de péremption est dépassée.
- Lors du test d'un échantillon de patient ou d'un échantillon CQ, vérifiez que le type de test sélectionné dans le menu des tests correspond au type de test effectué.
- Il peut y avoir des divergences entre l'œil de l'opérateur et le résultat de l'ImmuView® Reader 2.0, notamment dans les échantillons limites (concentration de l'analyte proche de la limite de détection du test).
- L'ImmuView® Reader 2.0 peut indiquer « Invalide » si le test n'est pas correctement positionné dans le tiroir à cartouches.
- L'ImmuView® Reader 2.0 peut indiquer « Positif » ou « Invalide » s'il y a des éclaboussures, des déchirures et/ou d'autres problèmes sur la membrane. Vérifiez que les tests ne comportent pas d'éclaboussures, de déchirures ou d'autres problèmes avant de les placer dans le tiroir à cartouches, afin d'éviter d'obtenir des résultats incorrects ou invalides.
- En cas de résultat « Invalide », refaites une lecture du test ou recommencez le test sur l'échantillon.
- Soyez attentif à la durée totale du test, afin que l'instrument soit prêt à lire les résultats à la fin de la période d'incubation.

4 Guide d'installation

DÉBALLAGE



Instrument : déballez et inspectez visuellement l'instrument ImmuView® Reader 2.0 ainsi que les éléments fournis pour détecter les dommages. Vérifiez que tous les éléments listés sur la fiche technique sont dans le carton. Contactez SSI Diagnostica A/S ou votre distributeur local pour faire remplacer tout article endommagé ou manquant.

Installez l'instrument sur une surface stable et plane, en laboratoire.

MISE SOUS TENSION



Alimentation électrique : configurez l'alimentation électrique en fonction de votre région. Raccordez l'alimentation électrique 12 V à l'instrument.

RACCORDEMENT



Câble Ethernet (non fourni) : obligatoire si l'ImmuView® Reader 2.0 doit être connecté à un réseau pour l'accès au LIS. Raccordez le câble réseau à l'instrument avant de l'allumer.

EXPORTATION



Résultats de test sur clé USB : utilisez une clé USB formatée FAT32 (non fournie) pour exporter les résultats des tests et les données de l'instrument depuis l'ImmuView® Reader 2.0.

MISE À JOUR DU LOGICIEL



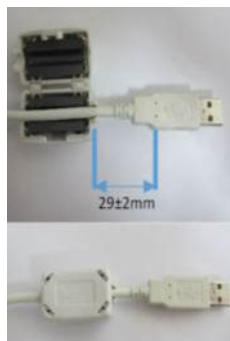
Mise à jour logicielle sur clé USB : une clé USB formatée FAT32 contenant une mise à jour logicielle est utilisée pour installer les mises à jour logicielles sur l'ImmuView® Reader 2.0 (voir la section 13)

MISE HORS TENSION



Arrêt/Veille : il est conseillé d'éteindre l'ImmuView® Reader 2.0 en dehors des périodes d'utilisation. Cependant, l'instrument passe en mode économiseur d'écran lorsqu'il est laissé allumé et non utilisé.

FERRITES



Ferrites : trois ferrites sont fournies avec l'ImmuView® Reader 2.0. *Il faut placer une ferrite sur le câble de chacun des périphériques USB suivants pour éviter les interférences électromagnétiques :*

- Étiqueteuse (Seiko SPL620)
- Lecteur de codes-barres (Datalogic QuickScan Barrecode Wand QD2430)

Mise en place des ferrites :

1. Sortez de l'emballage le sac à fermeture à glissière contenant les ferrites.
2. Faites passer le câble d'un périphérique USB dans une ferrite : la distance entre la ferrite et la base du connecteur USB doit être de 29 ± 2 mm.
3. Immobilisez le câble en le poussant vers le bas.
4. Fermez la ferrite une fois que le câble est en position.

5 Types d'utilisateurs

5.1 Utilisateur standard

L'utilisateur standard a accès au menu d'accueil, aux tests, à la consultation des résultats et aux paramètres de base de l'ImmuView® Reader 2.0.

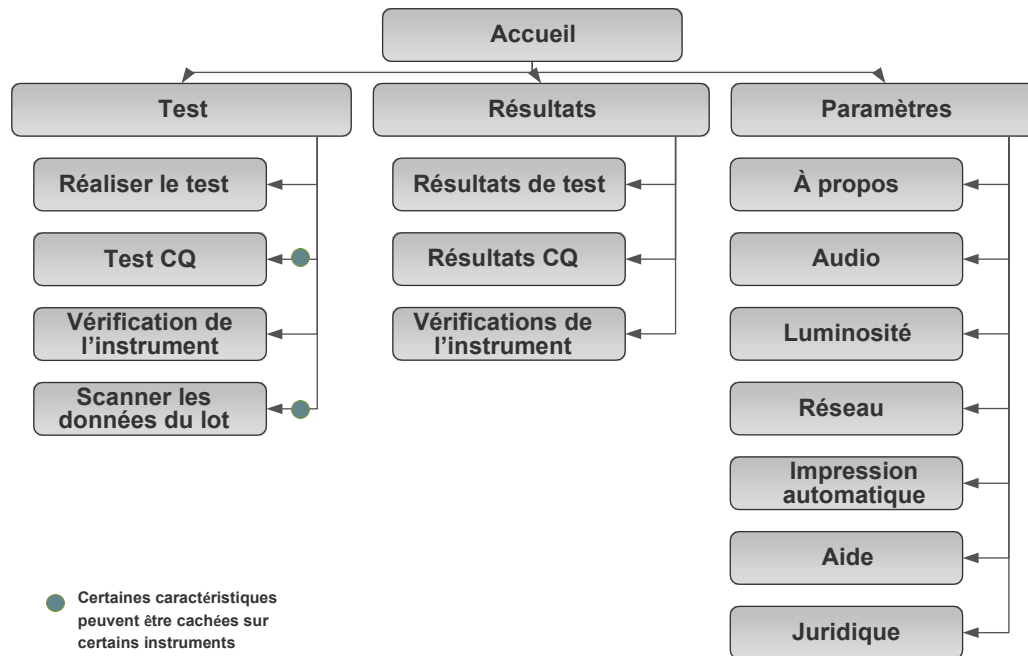


Figure 6. Structure du menu de l'utilisateur standard

5.2 Utilisateur administrateur

Il existe un seul rôle d'utilisateur administrateur sur l'ImmuView® Reader 2.0. L'utilisateur administrateur a accès à tous les paramètres et fonctions de l'utilisateur standard, ainsi qu'aux écrans supplémentaires « Paramètres d'administration ».

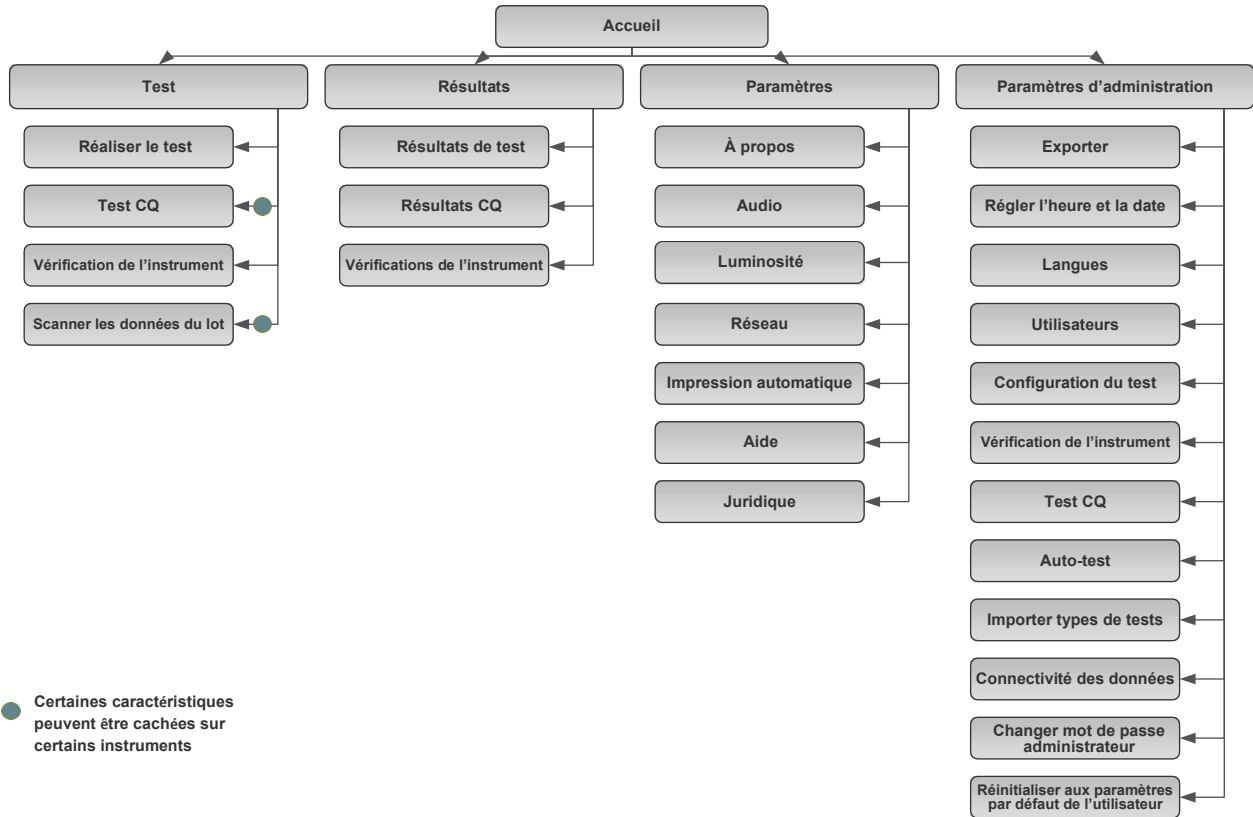


Figure 7. Structure du menu de l'utilisateur administrateur

6 Instructions pour utilisateur standard

Cette section contient des instructions de base pour les utilisateurs standard après l'installation et la configuration du système par l'administrateur (Utilisateur administrateur). Voir la section Utilisateur administrateur de ce manuel de l'utilisateur (section 7) pour des instructions plus détaillées sur l'installation et la configuration de l'instrument.

6.1 Mise en marche/arrêt et états d'application

Veille : pour mettre l'ImmuView® Reader 2.0 en mode veille, connectez l'adaptateur secteur fourni à l'instrument : l'instrument est en mode veille.

Démarrage : la séquence de démarrage de l'ImmuView® Reader 2.0 est lancée en maintenant le bouton d'alimentation enfoncé pendant 2-3 secondes. La séquence de démarrage dure quelques minutes et comprend un auto-test automatique qui vérifie que le système interne de l'instrument fonctionne correctement. L'écran d'accueil de l'application s'affiche lorsque la séquence de démarrage est terminée.

Arrêt : pour éteindre l'instrument, appuyez sur le bouton d'alimentation en le maintenant enfoncé pendant 2 à 3 secondes. La barre d'état d'arrêt s'affiche et l'instrument s'éteint.

Économiseur d'écran : l'écran de l'application s'assombrit et passe à 40 % de luminosité au bout de 3 minutes d'inactivité pour préserver l'écran. Touchez l'écran pour restaurer la luminosité maximale.

Déconnexion automatique : l'application se déconnecte depuis le réglage utilisateur en cours, 30 minutes après la fin du dernier test ou après la dernière fois que l'écran tactile a été touché. L'écran de l'application reste vide jusqu'à ce qu'on le touche.

6.2 Auto-test au démarrage

L'auto-test de l'instrument est une procédure automatisée qui s'exécute pour vérifier le bon fonctionnement des systèmes et des composants clés de l'instrument. L'auto-test a lieu lors de la séquence de démarrage de l'instrument, et selon la planification de l'utilisateur administrateur.

Après le processus d'auto-test, un écran résumant les résultats de l'auto-test s'affiche.

Réussite : si l'auto-test est satisfaisant, l'instrument affiche l'écran de connexion. Si un auto-test a été exécuté manuellement par un utilisateur administrateur, l'instrument revient automatiquement à l'écran d'application précédent lorsque l'auto-test est satisfaisant.

Avertissement : « Avertissement auto-test ! » s'affiche. Les tests qui ont déclenché l'avertissement sont listés. En cas d'auto-test au démarrage : l'utilisateur doit confirmer l'avertissement pour pouvoir passer à l'écran de connexion. Les tests ne sont pas bloqués. Si un auto-test a été exécuté manuellement par un utilisateur administrateur : l'utilisateur doit confirmer l'avertissement, et l'application revient à l'écran précédent. Les tests ne sont pas bloqués.

Défaillance : « Défaillance de l'auto-test ! Les tests sont bloqués » s'affiche. Les tests responsables de la défaillance sont listés (tout test ayant déclenché un avertissement est également mentionné). En cas d'auto-test au démarrage : l'utilisateur doit confirmer la défaillance pour pouvoir passer à l'écran de connexion. Les tests sont bloqués. Si un auto-test a été exécuté manuellement par un utilisateur administrateur : l'utilisateur doit confirmer la défaillance et l'application revient à l'écran précédent. Les tests sont bloqués.

Panne critique : « Panne critique ! » s'affiche. L'instrument ne peut pas être utilisé.

Le résultat actuel de l'auto-test est affiché à l'écran d'information de l'instrument et le dernier auto-test réussi figure dans le rapport imprimé.

6.3 Clavier système et pavé numérique

Le clavier QWERTY et le pavé numérique virtuels permettent de saisir du texte.

REMARQUE 3. L'instrument émet un dé clic lorsque l'on appuie sur l'écran tactile (le volume est configurable dans Paramètres/Audio)

REMARQUE 4. Un lecteur de codes-barres USB peut également être utilisé pour entrer les données lues à partir d'un code-barres dans les écrans du clavier/pavé numérique virtuels (voir section 12.3)

REMARQUE 5. Un clavier USB générique (clavier QWERTY anglais) peut également être utilisé pour saisir du texte dans les écrans du clavier/pavé numérique virtuels (voir section 12).

6.4 Connexion de l'utilisateur

La méthode de connexion est définie par l'utilisateur administrateur :

- Si la méthode de connexion choisie est par « Mot de passe », l'utilisateur doit entrer un identifiant utilisateur et un mot de passe valides.
- Si la méthode de connexion choisie est par « Nom d'utilisateur », l'utilisateur doit entrer un identifiant utilisateur valide à l'écran de connexion.
- Si la méthode de connexion choisie est « Aucun », il n'y a pas d'invite pour entrer un nom d'utilisateur ou un mot de passe. Si la méthode de connexion choisie est « Aucun », le champ ID utilisateur affichera « Utilisateur par défaut ».

Les ID utilisateur doivent comprendre 1 à 20 caractères.

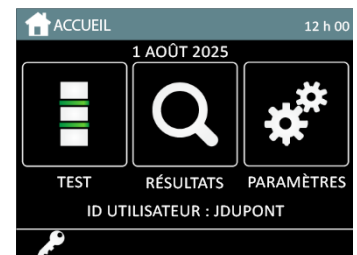
REMARQUE 6. Voir la section 7 pour connaître les règles de configuration de la connexion s'appliquant à l'instrument

6.5 Menu d'accueil

Les options suivantes sont proposées à l'écran du menu d'accueil :

- **TEST** : réaliser un test d'échantillon patient, un test CQ ou un test de vérification de l'instrument
- **RÉSULTATS** : examiner les résultats des tests réalisés précédemment
- **PARAMÈTRES** : configurer les réglages de l'instrument

Appuyer sur l'icône de la clé déconnecte l'identifiant utilisateur actuel et entraîne l'affichage de l'écran de connexion.



REMARQUE 7. L'heure et la date sont affichées à l'utilisateur sur l'écran principal

6.6 Menu Test

Le menu Test donne accès aux options suivantes pour réaliser des tests et saisir des informations sur les lots :

- Réaliser le test : pour tester un échantillon de patient. Si vous appuyez sur cette option, la liste des tests s'affiche.
- Test CQ* : pour réaliser un test CQ. Si vous appuyez sur cette option, la liste des tests CQ pouvant être réalisés et l'état des tests CQ de chaque type de test s'affichent.
- Vérification de l'instrument : pour réaliser un test de contrôle qualité de l'instrument en utilisant la cartouche de contrôle d'instrument, indépendamment du test
- Scanner les données du lot* : pour saisir des données de lot pour un type de test spécifique



*REMARQUE 8. * Il est possible que ces options ne soient pas disponibles, selon la configuration de l'instrument ou les paramètres choisis par l'administrateur.*

REMARQUE 9. Si le scan de sélection externe est (activé), les utilisateurs peuvent également scanner le code-barres situé sur la boîte du kit d'essai pour sélectionner un test. Consultez la section 7 Instructions pour les utilisateurs administrateurs.

REMARQUE 10. Si le test ne peut pas être terminé en raison d'une défaillance de l'instrument ou d'une coupure de courant intempestive, le résultat enregistré indiquera que l'essai n'a pas été terminé.

REMARQUE 11. Un avertissement de mémoire presque pleine (code d'avertissement 0010, section 16.2) sera affiché avant la réalisation d'un test si la capacité restante de stockage des résultats est inférieure à 25 tests. La capacité de stockage de l'instrument est de 999 résultats de test. Si un test est réalisé alors que la mémoire est pleine, le plus ancien résultat de test sera supprimé au moment de la sauvegarde du nouveau résultat. Un avertissement s'affiche chaque fois que l'utilisateur réalise un test alors que la mémoire est pleine ou presque pleine.

6.7 Scanner les données du lot

L'ImmuView® Reader 2.0 peut stocker les données de lot pour chaque type de test chargé sur l'instrument. L'utilisateur administrateur peut activer ou désactiver Scanner les données du lot dans le menu Configuration du test de l'utilisateur administrateur.

Si l'utilisateur souhaite que les Données de lot du kit de test soient automatiquement captées dans le flux de travail de test, les Données de lot doivent être choisies avant de réaliser tout test. Sinon, si l'utilisateur administrateur a paramétré (Scanner les données du lot) sur (Par test) dans les paramètres de Configuration du test, l'utilisateur sera invité à saisir les données de lot à chaque réalisation d'un test.

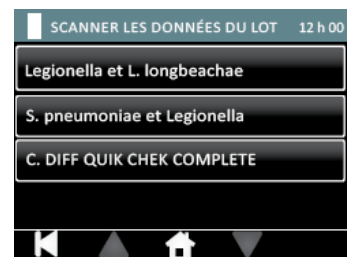
Étape 1. Sélectionner Scanner les données du lot

Si (Scanner les données du lot) a été paramétré sur (Activé) par l'utilisateur administrateur dans les paramètres de Configuration du test, « Scanner les données du lot » peut être sélectionné dans le menu Test.



Étape 2. Choisir le type de test

La liste des types de tests chargés sur l'instrument est affichée. Sélectionnez un type de test pour ajouter de nouvelles données de lot ou consulter les données de lot précédemment enregistrées.



Étape 3. Scanner un nouveau lot de test

« Informations de lot indisponibles » s'affiche si les données de lot n'ont pas été saisies et sauvegardées.

Pour ajouter des données de lot, vous pouvez utiliser un lecteur de codes-barres pour scanner un code-barres approprié ; cliquez ensuite sur le bouton ✓ (Accepter) pour enregistrer les résultats. Les données de lot peuvent également être saisies manuellement à l'aide du clavier virtuel en sélectionnant l'option « Saisie manuelle ».

REMARQUE 12. Voir la section 12.3 Lecteur de codes-barres

Si les données de lot ont déjà été enregistrées pour le type de test, alors tous les champs seront remplis.

L'utilisateur peut supprimer les données de lot d'un type de test en sélectionnant le bouton ✕ (Annuler).



6.8 Réaliser un test d'échantillon de patient

Consultez la notice d'utilisation et le guide rapide fournis avec le test pour connaître les instructions de réalisation spécifiques au test.

Consultez le guide rapide pour le type d'essai effectué afin d'obtenir des informations sur le tiroir à cartouches requis. Vérifiez que le bon tiroir à cartouches est installé dans l'instrument ImmuView® Reader 2.0 avant de continuer.

REMARQUE 13. L'utilisateur ne peut pas réaliser de test si l'instrument se trouve dans l'un des états suivants :

- L'auto-test (ST) est en « Défaillance »
- Le test CQ de l'instrument n'est pas satisfaisant pour le type de test sélectionné (si un test CQ est requis)
- L'instrument n'a pas eu de test Vérification de l'instrument satisfaisant dans la période requise

Étape 1. Sélectionnez Réaliser le test dans le menu Test.



Étape 2. Choisir le type de test

Sélectionnez le type de test dans la liste des tests

REMARQUE 14. L'utilisateur administrateur peut configurer les types de tests importés sur l'instrument ImmuView® Reader 2.0. Voir la section 7.

REMARQUE 15. Vérifiez que le type de test sélectionné correspond au type de test réalisé.



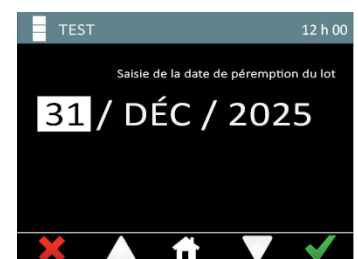
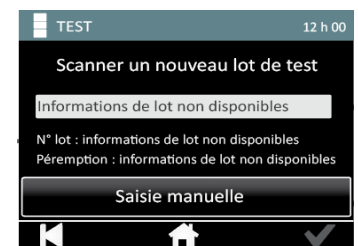
Étape 3. Scanner un nouveau lot de test

Si (Scanner les données du lot) est paramétré sur (Par Test), l'instrument demandera d'entrer les informations sur le lot du kit. Pour entrer des informations sur le lot de test, vous pouvez utiliser un lecteur de codes-barres pour scanner un code-barres approprié ; cliquez ensuite sur le bouton ✓(OK) pour enregistrer les résultats.

Le numéro de lot peut également être saisi manuellement en appuyant sur le bouton « Saisie manuelle » et en saisissant les informations sur le lot au clavier virtuel. Sélectionnez ✓ pour enregistrer le texte saisi. Sélectionnez ✗ (Annuler) pour revenir à l'écran précédent.

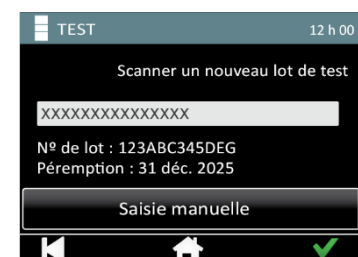
Sur le clavier virtuel, saisissez la date d'expiration du lot au format JJ/MM/AAAA

Sélectionner ✓ pour enregistrer. Si vous sélectionnez ✗ vous reviendrez à l'écran précédent. Le bouton (Accueil) annulera le test.



Lorsque vous avez terminé, l'écran « Scanner un nouveau lot de test » contient toutes les informations requises.

Sélectionnez ✓ pour enregistrer et passez à l'écran suivant.



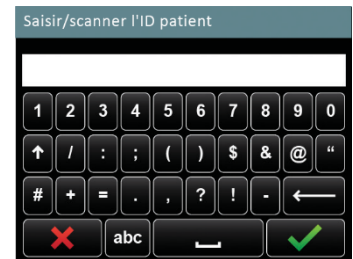
Étape 4. Saisir les informations d'identification du patient

Saisissez un identifiant patient unique en utilisant le clavier virtuel ou un lecteur de code-barres et un code-barres contenant l'identifiant du patient. Cliquez sur ✓ pour enregistrer le texte saisi. Sélectionner ✗ annule le test et les données de test ne sont pas enregistrées.

Avertissement : l'identité du patient doit rester confidentielle ; vous ne devez pas utiliser comme ID son nom ou une information permettant facilement de l'identifier.

REMARQUE 16. L'identifiant du patient doit compter entre 1 et 20 caractères. Si l'identifiant du patient est trop long ou trop court, l'instrument affiche une notification indiquant que la saisie n'est pas valide.

REMARQUE 17. Si (ID Patient) est paramétré sur (Désactivé) dans le menu Paramètres/Configuration du test de l'utilisateur administrateur, l'étape de la saisie n'a pas lieu et un numéro de test par défaut (p. ex., T001) est automatiquement attribué comme ID patient



Étape 5 Insérer le test

L'instrument invite l'utilisateur à insérer le test, et affiche les informations sur le lot (le cas échéant) ainsi que l'ID patient.

Sortez le tiroir à cartouches et placez le test dans la niche appropriée (voir le guide rapide du test spécifique à l'essai réalisé pour plus de détails).

Le test est lu dès que le tiroir à cartouches est refermé.

Sélectionner [Retour] ou [Accueil] annule le test et les données de test ne sont pas enregistrées.



Étape 6. Identification et acquisition d'une image

À l'étape d'identification et d'acquisition de l'image, l'instrument éclaire la zone de l'aire de test et capte l'image à traiter.

REMARQUE 18. Le tiroir à cartouches doit rester fermé pendant cette phase d'analyse.

Étape 7. Analyse et enregistrement

L'instrument effectue l'analyse sur l'image acquise ; l'utilisateur a alors la possibilité de retirer le test du tiroir à cartouches s'il le souhaite. L'instrument continuera d'analyser les données pour produire un résultat.




Étape 8. Résultat


L'ImmuView® Reader 2.0 émet un signal sonore indiquant que l'analyse est terminée. Les résultats de test sont affichés à l'écran lorsque l'analyse est terminée. En cas de résultat « Invalide », refaites une lecture du test ou recommencez le test sur l'échantillon.

L'écran de résultat affiche :


- Numéro du test
- ID patient
- Type de test
- Statut LIS*
- Heure et date du test
- Numéro du lot (le cas échéant)
- Date de péremption (le cas échéant)
- ID utilisateur
- Résultat de la ligne de contrôle
- Afficher l'image des résultats
- Résultats finaux du test

Vous pouvez imprimer les résultats sur une imprimante connectée en appuyant sur l'icône .



Le résultat peut être exporté vers une clé USB connectée ou un LIS (s'il est configuré) en appuyant sur l'icône .

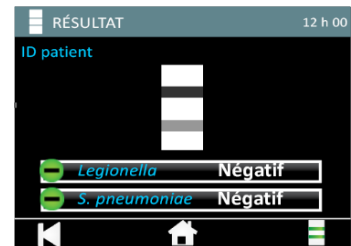
REMARQUE 19. L'image des résultats de test n'est pas exportée.

L'icône (Nouveau test)  permet à l'utilisateur de réaliser un nouveau test. Notez que cette icône sera grisée lors de l'affichage initial du résultat ; cela se produit pendant que l'instrument enregistre le résultat dans la mémoire interne.

REMARQUE 20. Si le mode « Test rapide » a été activé par l'utilisateur administrateur, le même type de test sera automatiquement sélectionné si vous appuyez sur l'icône (Nouveau test).

Étape 9. Afficher l'image des résultats

Si l'utilisateur administrateur paramètre Afficher l'image des résultats sur (Activé), l'écran Afficher l'image des résultats peut être consulté en sélectionnant l'icône « Afficher l'image des résultats » à l'écran des résultats.



En cas d'erreur de test : « Erreur : ## » s'affiche à la place du résultat du test. La signification des codes d'erreur figure à la section 16 de ce manuel de l'utilisateur.



6.9 Effectuer un test CQ

Des tests CQ sont effectués pour confirmer le bon fonctionnement de l'instrument et de l'essai. Consultez la notice d'utilisation et le guide rapide fournis avec l'essai spécifique au test pour connaître les instructions de réalisation du test.

REMARQUE 21. L'utilisateur ne peut pas réaliser de CQ d'essai si l'instrument se trouve dans l'un des états suivants :

- L'auto-test (ST) est en « Défaillance »
- L'instrument n'a pas eu de test Vérification de l'instrument satisfaisant dans la période requise

6.9.1 Réalisation d'un test CQ d'essai

La fonction de test CQ permet à l'utilisateur de déterminer si le test fonctionne comme prévu en exécutant les contrôles positif et négatif disponibles dans le kit de test.

Étape 1. Menu Test CQ

Le menu des tests CQ affiche la liste des méthodes de test CQ pouvant être exécutées sur l'ImmuView® Reader 2.0.

Cet écran affiche également l'état des tests CQ pour chaque type de test avec les tests CQ associés (voir la section 6.10.2 pour plus d'informations sur le statut des tests CQ)

Sélectionnez (Réaliser le test) pour exécuter un nouveau test CQ.



Étape 2. Choisir le type de test CQ

Si plusieurs types de tests CQ sont chargés sur l'instrument, sélectionnez le test CQ souhaité dans la liste. Si un seul type de test CQ est chargé, il sera automatiquement sélectionné.

REMARQUE 22. L'utilisateur administrateur peut configurer la liste des types de tests affichés. Les types de tests disponibles varient selon le modèle et la configuration de l'instrument.



Étape 3. Saisir l'ID de lot CQ

Entrez un identifiant de lot CQ unique en utilisant le clavier virtuel. Sélectionnez [OK] pour enregistrer le texte saisi.

Sélectionner [Retour] annule le test et les données de test ne sont pas enregistrées.

REMARQUE 23. L'ID du lot CQ doit compter entre 1 et 20 caractères.

REMARQUE 24. Si (ID Patient) est paramétré sur (Désactivé) dans le menu Paramètres/Configuration du test de l'utilisateur administrateur, l'étape de la saisie n'a pas lieu et un numéro de test par défaut (p. ex., T001) est automatiquement attribué comme ID du lot CQ



Étape 4. Insérer le test

L'instrument invite l'utilisateur à insérer le test, et affiche le type de test, l'ID de lot CQ, les informations sur le lot (le cas échéant) ainsi que la date d'expiration.

Sortez le tiroir à cartouches et placez le test dans la niche appropriée (voir le guide rapide du test spécifique à l'essai réalisé pour plus de détails).

L'analyse du test commence dès que le tiroir à cartouches est refermé.

Sélectionner [Retour] ou [Accueil] annule le test et les données de test ne sont pas enregistrées.



Étape 5. Sélectionner le résultat attendu du test CQ.

Sélectionnez le résultat connu du test CQ associé.

Sélectionner [Annuler] ou [Accueil] annule le test et les données de test ne sont pas enregistrées.



Étape 6. Identification et acquisition d'une image

Lors de l'identification et de l'acquisition de l'image dans le flux de travail, l'instrument éclaire la zone de l'aire de test et capte l'image à traiter.

REMARQUE 25. Le tiroir à cartouches doit rester fermé pendant cette phase d'analyse.


Étape 7. Analyse


L'instrument effectue l'analyse sur l'image acquise ; l'utilisateur a alors la possibilité de retirer le test du tiroir à cartouches s'il le souhaite. L'instrument continuera d'analyser les données pour produire un résultat.




Étape 8. Résultat

Les résultats de test CQ sont affichés à l'écran lorsque l'analyse est terminée.

Vous pouvez imprimer les résultats sur une imprimante connectée en appuyant sur l'icône .

Le résultat peut être exporté vers une clé USB connectée ou un LIS (s'il est configuré) en appuyant sur l'icône .

Appuyer sur l'icône [Nouveau test]  permet d'aller au menu Test. Notez que cette icône sera grisée lors de l'affichage initial du résultat ; cela se produit pendant que l'instrument enregistre le résultat dans la mémoire interne.

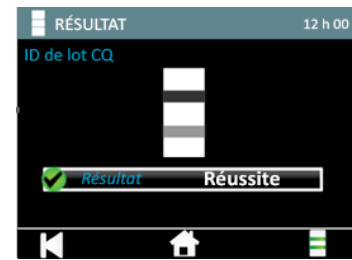


Étape 9. Afficher l'image des résultats

Si l'utilisateur administrateur paramètre Afficher l'image des résultats sur (Activé), l'écran Afficher l'image des résultats peut être consulté en sélectionnant l'icône « Afficher l'image des résultats » à l'écran des résultats.




REMARQUE 26. L'image des résultats de test n'est pas exportée.

En cas d'erreur de test : « Erreur : ## » s'affiche à la place du résultat du test. La signification du code d'erreur figure à la section 16 de ce manuel de l'utilisateur.



6.9.2 Statut des tests CQ

Le statut du test CQ de chaque type de test associé est indiqué par une icône. Sélectionnez le test dans le menu pour obtenir des informations plus détaillées (il est possible que certaines options ne soient pas disponibles, selon les paramètres choisis par l'utilisateur administrateur et les configurations du modèle d'instrument).

-  **Échec** Lorsqu'un ou plusieurs des tests CQ associés ont échoué
-  **En retard** Lorsqu'un ou plusieurs des tests CQ associés sont en retard
-  **Réussite** Lorsque tous les tests CQ associés sont satisfaisants

L'écran de statut du CQ affiche l'état du test CQ, la date du test CQ le plus récent, ainsi que les résultats les plus récents du test CQ. L'utilisateur peut faire défiler les écrans (Haut) et (Bas) (s'il y a plus de 2 types de tests CQ associés).

Chaque test (avec des types de tests CQ définis) a le statut Réussite, Échec ou En retard, en fonction du dernier résultat de chacun des tests CQ associés.

- Si un ou plusieurs résultats ont échoué : le CQ a le statut Échec
- Si un ou plusieurs résultats sont en retard et qu'aucun résultat n'a échoué : le CQ a le statut En retard
- Si tous les résultats de CQ sont satisfaisants et qu'aucun n'est en retard : le CQ a le statut Réussite

Le statut CQ est En retard dans les cas suivants :

- Importation d'un nouveau package de types de tests (voir section 7)
- L'instrument est « Réinitialisé aux paramètres d'usine »
- La date et l'heure de l'instrument sont postérieures à l'horodatage de validité du test CQ

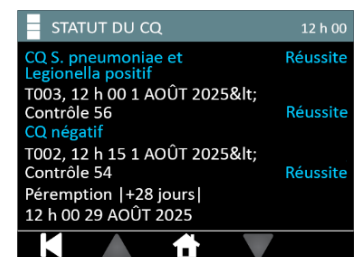
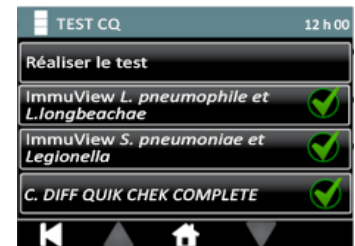
6.10 Réaliser un test de vérification de l'instrument

Cette section décrit le test de Vérification de l'instrument et ses paramètres associés. Le test de Vérification de l'instrument utilise une cartouche de contrôle d'instrument, une bande de référence imprimée, et renvoie le résultat Réussite ou Échec en fonction de l'analyse de la cartouche de vérification d'instrument. La fonction Vérification de l'instrument lit les lignes de test de la bande imprimée et vérifie si elles sont dans la plage acceptable.

Le test de vérification de l'instrument fournit une confirmation fiable du bon fonctionnement de l'instrument et doit donc être effectué au minimum tous les sept (7) jours.

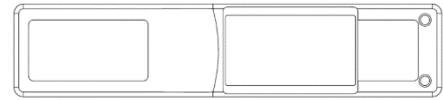
SSI Diagnostica A/S recommande également de faire une vérification de l'instrument si un test de contrôle CQ échoue à plusieurs reprises, et que l'utilisateur souhaite vérifier que l'instrument peut effectuer une analyse de test indépendamment de l'essai.

La fonction Vérification de l'instrument comprend un planificateur (configuré dans les paramètres de l'utilisateur administrateur) permettant de rappeler aux utilisateurs d'effectuer des tests de vérification de l'instrument à des intervalles spécifiques. La fonction Vérification de l'instrument est indépendante de tout test et contrôle de test ; elle vérifie spécifiquement la capacité de lecture de l'instrument à l'aide d'une cartouche externe et d'une bande de référence.



6.10.1 Cartouche de contrôle d'instrument

La cartouche de contrôle d'instrument est fournie séparément. Lorsque vous sortez la cartouche de contrôle d'instrument de la pochette/emballage fourni, tenez-la par les côtés et évitez de la toucher car vous pourriez abîmer la bande de la cartouche.



REMARQUE 27. SSI Diagnostica A/S recommande de laisser la cartouche de vérification d'instrument dans son sachet d'origine afin de limiter l'exposition à la lumière. La cartouche de vérification d'instrument peut être conservée dans son emballage d'origine pendant une période prolongée, à une température comprise entre 2 °C et 30 °C et à une humidité relative de 10 % à 80 %.

En cas d'échec d'un test de vérification d'instrument, il faut refaire le test avec une autre cartouche de contrôle d'instrument (SSI Diagnostica recommande d'avoir à disposition une seconde cartouche de contrôle d'instrument à cet effet). Si le test de vérification d'instrument réussit par la suite, la cartouche de contrôle d'instrument peut nécessiter un remplacement. Contactez SSI Diagnostica A/S pour connaître les options de remplacement de cartouche de contrôle d'instrument (voir les coordonnées à la section 2.3).

6.10.2 État de la vérification d'instrument

La vérification d'instrument peut avoir 3 statuts différents :

- Réussite : le dernier test de vérification d'instrument était satisfaisant
- Échec : le dernier test de vérification d'instrument a échoué
- En retard : la période de validité du statut Réussite de la vérification d'instrument est terminée, ou bien aucun test de vérification d'instrument n'a été effectué.

Le statut de la vérification d'instrument est mis à jour à la fin de chaque test de vérification d'instrument.

REMARQUE 28. Les contrôles visuels et fluorescents doivent être satisfaisants pour que la méthodologie de test correspondante puis être réalisée.

REMARQUE 29. La demande d'instrument n'autorise pas la réalisation d'un test de vérification d'instrument avec une cartouche de contrôle d'instrument périmée.

6.10.3 Réalisation d'un test de vérification d'instrument

Étape 1. Insérer la cartouche de contrôle d'instrument

L'instrument invite l'utilisateur à insérer la cartouche de contrôle d'instrument.

Sortez le tiroir à cartouches et placez la cartouche de contrôle d'instrument dans la cavité appropriée du tiroir à cartouches, la flèche située sur la cartouche de contrôle d'instrument orientée vers le haut et vers l'instrument.

L'analyse du test de vérification d'instrument commence dès que le tiroir à cartouches est refermé.

Sélectionner [Arrière] ou [Accueil] annule le test.

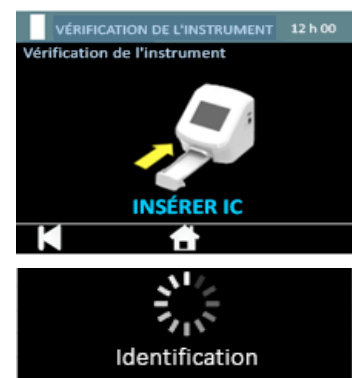
Étape 2. Identification et acquisition d'une image

À l'étape d'identification du flux de travail, l'instrument éclaire la zone de l'aire de test et capte l'image à traiter.

REMARQUE 30. Le tiroir à cartouches doit rester fermé pendant cette phase d'analyse.


Étape 3. Analyse et enregistrement


L'instrument effectue l'analyse sur l'image acquise ; l'utilisateur a alors la possibilité de retirer la cartouche de contrôle d'instrument du tiroir à cartouches s'il le souhaite. L'instrument continuera d'analyser les données pour produire un résultat.




Étape 4. Résultat

Les résultats du test de vérification d'instrument sont affichés à l'écran lorsque l'analyse est terminée.

Vous pouvez imprimer les résultats sur une imprimante connectée en appuyant sur l'icône .

Le résultat peut être exporté vers une clé USB connectée ou un LIS (s'il est configuré) en appuyant sur l'icône .

REMARQUE 31. « Afficher l'image des résultats » ne peut pas être exportée sur une clé USB connectée, une imprimante ou un LIS.

Appuyer sur l'icône  (Nouveau test) permet d'aller au menu Test. Notez que cette icône sera grisée lors de l'affichage initial du résultat ; cela se produit pendant que l'instrument enregistre le résultat dans la mémoire interne.

Étape 5. Afficher l'image des résultats

Si l'utilisateur administrateur paramètre Afficher l'image des résultats sur (Activé), l'écran Afficher l'image des résultats peut être consulté en sélectionnant l'icône « Afficher l'image des résultats » à l'écran des résultats.



En cas d'erreur de test : « Erreur : ## » s'affiche à la place du résultat du test. La signification du code d'erreur figure à la section 16 de ce manuel de l'utilisateur.

6.11 Historique des résultats

Le menu Historique des résultats contient les résultats suivants :


- Résultats de test
- Résultats du test CQ*
- Résultats de la vérification d'instrument

REMARQUE 32. * Il est possible que certaines options ne soient pas proposées dans ce menu, selon si le test CQ est activé ou non




REMARQUE 33. L'ImmuView® Reader 2.0 peut stocker les résultats de 999 tests standard et tests de vérification d'instrument, et de 99 tests CQ dans la mémoire de l'instrument. Si l'utilisateur réalise un test alors que la mémoire est pleine, le plus ancien résultat sera supprimé et le nouveau sera enregistré. Un avertissement est affiché avant la réalisation d'un test dans ce cas.


Sélectionner « Tests », « Tests CQ » ou « Vérifications d'instrument » dans le menu historique des résultats entraîne l'affichage de la liste de tous les résultats de test enregistrés dans cette catégorie, du plus récent au plus ancien. Les flèches de navigation (Haut) et (Bas) peuvent être utilisées pour faire défiler les résultats affichés.

Cliquer sur l'icône  (Rechercher) permet d'ouvrir l'écran du clavier virtuel. Saisir un terme de recherche permet de filtrer la liste des résultats pour n'afficher que les résultats contenant le terme de recherche (la recherche porte sur tous les champs de résultats, y compris la date, le numéro de lot et l'ID utilisateur).

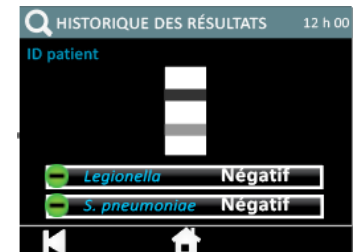


Sélectionnez un résultat dans la liste pour examiner le résultat de ce test.

Vous pouvez imprimer le résultat sur une imprimante connectée en appuyant sur l'icône .

Le résultat peut être exporté vers une clé USB connectée ou un LIS (s'il est configuré) en appuyant sur l'icône .

L'image des résultats peut être consultée en sélectionnant l'icône « Afficher l'image des résultats » à l'écran des résultats.



6.12 Paramètres des utilisateurs standard


L'écran « Paramètres » est accessible depuis le menu d'accueil et permet à l'utilisateur standard de consulter et configurer les informations et paramètres standard de l'ImmuView® Reader 2.0.

- **À propos** : affiche les informations de l'ImmuView® Reader 2.0 telles que le numéro de série, le numéro de modèle et la version logicielle. Des informations issues de l'écran « À propos » peuvent être demandées si vous contactez SSI Diagnostica A/S pour une assistance technique.
- **Audio** : visualisez et réglez le volume du dé clic de l'écran et des alarmes sonores
- **Luminosité** : visualisez et réglez le degré de luminosité de l'écran (le réglage par défaut recommandé est 80 %)
- **Réseau** : consultez et configurez les paramètres de connexion Ethernet. Les configurations DHCP et IP statique sont prises en charge.
- **Impression automatique** : activez ou désactivez la fonction d'impression automatique (uniquement si l'instrument est raccordé à une imprimante). Lorsque l'option est réglée sur (Activé), les résultats du test sont automatiquement imprimés à la fin d'un test. Si l'option est réglée sur (Désactivé), l'utilisateur doit imprimer manuellement chaque résultat de test depuis l'écran des résultats du test.
- **Aide** : fournit les coordonnées à contacter et des informations sur le droit d'auteur d'ImmuView® Reader 2.0. Les demandes doivent être adressées via le site web à www.ssid.com
- **Juridique** : contient des licences logicielles et des informations juridiques

7 Instructions pour les utilisateurs administrateurs

Pour accéder aux fonctions administrateur décrites dans cette section, vous devez d'abord vous connecter en utilisant l'ID d'utilisateur administrateur.

L'identifiant Admin par défaut est : admin

L'écran d'accueil de l'utilisateur administrateur est le même que celui de l'utilisateur standard, avec en plus l'icône  des paramètres de l'utilisateur administrateur dans la barre de bas de page, en bas à droite. Accédez au menu de l'utilisateur administrateur pour consulter et configurer les paramètres avancés de l'instrument.



- **Exporter** : exportez les résultats des tests, les fichiers de diagnostic de test et les fichiers journaux sur une clé USB.
 - Les fichiers de résultats de test contiennent tous les résultats de tests stockés sur l'instrument. Les fichiers de résultats de test peuvent être exportés au format.CSV ou.TSV.
 - Lorsque les fichiers de résultats de test ont été exportés, le logiciel offre la possibilité de supprimer tous les résultats des tests. Il n'y a aucun avertissement et cette action ne peut pas être annulée ; il est donc recommandé de ne pas supprimer les résultats des tests à moins que tous les résultats requis n'aient été correctement exportés.
 - L'exportation des résultats vers un LIS est traitée séparément à la section 8.
 - Des diagnostics de test et des fichiers journaux peuvent être demandés si vous contactez SSI Diagnostica A/S pour une assistance technique.

REMARQUE 34. Si le fichier mémoire des résultats est proche de sa limite maximale, il est conseillé d'exporter les résultats des tests. Si la limite maximale de stockage est atteinte, le résultat de test le plus ancien est supprimé pour faire place au plus récent et les numéros de test commencent à dépasser T999.

- **Régler l'heure et la date** : utilisez les flèches haut et bas ainsi que l'écran tactile pour régler l'heure et la date, et choisissez le format d'affichage 12 heures ou 24 heures. L'horloge en temps réel (RTC) de l'ImmuView® Reader 2.0 conserve l'heure et la date lorsque l'instrument est éteint.

REMARQUE 35. Le changement de l'heure ou de la date provoque le redémarrage du lecteur et peut affecter le statut des calendriers d'auto-tests, de vérification de l'instrument et de tests CQ.

- **Langues** : sélectionnez une langue. Les langues prises en charge sont :

○ Anglais britannique	○ Italien
○ Anglais américain	○ Norvégien
○ Tchèque	○ Portugais
○ Danois	○ Espagnol
○ Français	○ Suédois
○ Allemand	

REMARQUE 36. Les messages affichés au démarrage du système et lors des processus de mise à jour logicielle sont affichés uniquement en anglais britannique

REMARQUE 37. Le même clavier virtuel sera utilisé pour la saisie des données dans toutes les langues, avec les caractères du clavier anglais standard

- **Paramètres utilisateur**: gérez la liste des utilisateurs (ajouter, supprimer et modifier), sélectionnez la méthode de connexion, puis exportez ou importez la liste des utilisateurs

- **Voir la liste des utilisateurs** : sélectionnez un utilisateur dans la liste pour modifier son nom d'utilisateur ou son mot de passe, ou pour le supprimer

REMARQUE 38. Supprimer un utilisateur est définitif. Une fois supprimé, le profil de l'utilisateur sera perdu ; cependant, les résultats stockés des tests réalisés par un utilisateur supprimé ne seront pas affectés.

- **Ajouter un nouvel utilisateur** : créez un ID utilisateur et un mot de passe (si nécessaire) pour les nouveaux utilisateurs

REMARQUE 39. Vous pouvez créer 99 utilisateurs.

REMARQUE 40. Un ID utilisateur unique est requis pour chaque utilisateur. Si un ID utilisateur qui existe déjà est saisi, l'instrument vous demandera d'utiliser un identifiant différent.

REMARQUE 41. Les ID utilisateurs suivants sont réservés dans l'application logicielle de l'ImmuView® Reader 2.0 : admin, factory et Axxin. Une notification d'erreur s'affichera si ces ID d'utilisateur sont saisis dans la liste des utilisateurs.

- **Méthode de connexion** : définissez la méthode de connexion requise pour les utilisateurs standard.

- (Nom d'utilisateur) : les utilisateurs peuvent saisir n'importe quel ID utilisateur et ne seront pas invités à donner de mot de passe.
- (Mot de passe) : un nom d'utilisateur et un mot de passe valides (configurés dans les paramètres utilisateurs) sont nécessaires pour se connecter et utiliser l'instrument.
- (Aucun) : il n'y a aucune invite pour entrer un nom d'utilisateur ou un mot de passe. Lorsque l'option est paramétrée sur « Aucun », le champ ID utilisateur affichera « Utilisateur par défaut ».
- Exporter la liste des utilisateurs : exportez la liste des utilisateurs sur une clé USB. Cette liste d'utilisateurs peut ensuite être importée sur un autre ImmuView® Reader 2.0 (ou sur le même instrument après une réinitialisation des paramètres d'usine ou une mise à jour logicielle majeure). Cela permet de « cloner » les comptes utilisateurs sur plusieurs instruments.
- Importer la liste des utilisateurs : importez la liste complète des utilisateurs depuis une clé USB (liste d'utilisateurs exportée depuis un autre instrument).
- Configuration du test : visualisez et configurez les paramètres et options des tests patients et CQ.
 - Liste des tests : sélectionnez les types de tests affichés dans le menu Test. Les utilisateurs standard ne peuvent voir et réaliser que les types de tests sélectionnés.
 - Test rapide : réglez le mode Test rapide sur (Activé) ou (Désactivé). Le mode Test rapide permet d'effectuer plusieurs tests du même type à la suite, sans aller chaque fois à la page de sélection du test.
 - ID du patient : si l'option est sur (On), l'utilisateur est invité à saisir un ID patient au début du test. Si l'option est sur (Off), un numéro de test alphanumérique consécutif (p. ex., T001) est automatiquement attribué comme ID patient.
 - ID de lot CQ : si l'option est sur (Activé), l'utilisateur est invité à saisir un ID de lot CQ au début du test CQ. Si l'option est sur (Désactivé), un numéro de test alphanumérique consécutif (p. ex., T001) est automatiquement attribué comme ID de lot CQ.
 - Scanner les données du lot : la fonction de test Scanner les données du lot peut être paramétrée sur (Activé), (Désactivé) ou sur (Par test).
 - (Activé) : la fonction de test Scanner les données du lot est visible dans le menu des tests
 - (Désactivé) : la fonction de test Scanner les données du lot est masquée dans le menu des tests
 - (Par test) : l'utilisateur est invité à saisir les informations du lot chaque fois qu'un test est réalisé
 - Enregistrer les diagnostics : lorsque la fonction Enregistrer les diagnostics est activée, des informations plus détaillées sont stockées (utiles pour le diagnostic et le dépannage), ce qui augmente la taille du fichier.bin. Étant donné que cette fonctionnalité augmente significativement la durée du cycle de test et la durée d'exportation des résultats, elle ne doit être activée que si l'assistance technique de SSI Diagnostica A/S le demande.
 - Afficher l'image des résultats : lorsque cette option est sur (Activé), l'icône Afficher l'image des résultats est visible à l'écran des résultats. Si l'option est sur (Désactivé), l'icône Afficher l'image des résultats est masquée. Si l'option est activée, la durée d'analyse augmente de ≈10 secondes par test.
 - Scan de sélection externe : si l'option est sur (Activé), l'utilisateur pourra sélectionner un test dans le menu Test en utilisant un lecteur de codes-barres pour scanner le code QR situé sur la boîte du kit de test.
- Paramètres de vérification d'instrument : réglez la fréquence minimale requise des tests de vérification d'instrument. La fréquence peut être réglée sur 1 jour ou sur 7 jours. Lorsque le nombre de jours sélectionné après la réussite du test de vérification d'instrument est écoulé, le statut du test de vérification d'instrument passe à En retard. L'utilisateur ne peut plus réaliser de test patient ou de test CQ tant que le statut de la vérification d'instrument est En retard ou Échec.
- Paramètres du test CQ : configurez la méthode de test CQ et le calendrier des tests CQ.

- Paramètres de la méthode de test CQ :
 - (Aucun) : la fonctionnalité de test CQ est masquée dans les menus de tests et de résultats ; aucun statut de test CQ n'est appliqué*.
 - (Avertissement) : un avertissement est affiché avant la réalisation d'un test lorsque le statut de CQ de ce type de test est En retard ou Échec.
 - (Bloqué) : l'utilisateur ne peut plus réaliser de test tant que le statut CQ de ce type de test est En retard ou Échec.
- Paramètres du calendrier des tests CQ :
 - Aucun : aucun calendrier n'est appliqué
 - 1 jour, 7 jours, 28 jours, 30 jours
- Paramètres d'auto-test : l'utilisateur administrateur peut effectuer manuellement un auto-test ou définir un calendrier pour que les auto-tests soient réalisés automatiquement. Les auto-tests peuvent être programmés aux fréquences suivantes :
 - Aucun (aucun calendrier n'est appliqué)
 - 1 jour, 7 jours, 28 jours, 30 jours

Lorsque le nombre de jours défini après le dernier auto-test est écoulé, l'auto-test se relance. L'auto-test programmé n'interrompt pas les tests.

- Importer types de tests : l'ImmuView® Reader 2.0 est fourni avec un ensemble de types de tests préchargés. L'utilisateur administrateur peut importer de nouveaux types de test depuis cet écran en insérant une clé USB contenant un fichier Test Type Package (TTP).

REMARQUE 42. Assurez-vous que la clé USB contenant le nouveau TTP est branchée sur l'instrument avant de commencer le processus d'importation.

REMARQUE 43. Une icône de clé USB (🔑) s'affiche dans l'en-tête lorsqu'une clé USB est détectée. Un message d'erreur s'affiche si « Importer types de tests » est sélectionné alors qu'aucune clé USB n'est détectée.

REMARQUE 44. L'importation d'un nouveau fichier TTP remplace tous les types de test précédemment chargés sur l'instrument

REMARQUE 45. Tous les types de test importés seront affichés sur l'instrument. Pour configurer les types de tests à afficher, reportez-vous à « Liste des tests » ci-dessus.

REMARQUE 46. Le téléchargement d'un nouvel ensemble de types de tests n'affecte pas les résultats déjà stockés dans la mémoire des résultats de test

Si le TTP a été importé correctement, l'instrument affiche un message de confirmation, puis redémarre.

Le nouveau TTP importé est immédiatement disponible. Les informations sur le TTP, notamment son nom, numéro de version et l'heure de l'importation, sont consultables dans l'écran « À propos » d'ImmuView® Reader 2.0.

- Connectivité des données : l'ImmuView® Reader 2.0 permet de communiquer avec un serveur LIS en utilisant la norme HL7. Consultez la section 8 pour plus d'informations sur la connectivité LIS.
- Changer le mot de passe de l'utilisateur administrateur : l'utilisateur administrateur doit saisir son mot de passe en cours pour pouvoir enregistrer un nouveau mot de passe. Une réinitialisation à la configuration par défaut de l'utilisateur (voir ci-dessous) réinitialise également le mot de passe de l'utilisateur administrateur.
- Réinitialiser aux paramètres par défaut de l'utilisateur : restaurez les paramètres usine de l'ImmuView® Reader 2.0. Cette action ne peut pas être annulée ; pensez à exporter sur une clé USB toutes les données importantes, telles que les listes d'utilisateurs et les résultats de tests, avant de Réinitialiser aux paramètres par défaut de l'utilisateur. L'opération Réinitialiser aux paramètres par défaut de l'utilisateur entraîne la suppression de tous les comptes utilisateur, réinitialise le mot de passe de l'utilisateur administrateur, restaure le TTP par défaut et supprime tous les résultats de test et toutes les données de lot stockés en mémoire. Une confirmation est requise pour effectuer l'opération Réinitialiser aux paramètres par défaut de l'utilisateur (« Êtes-vous sûr de vouloir réinitialiser aux paramètres par défaut de l'utilisateur? »). Après la confirmation, l'instrument redémarre.

8 Connectivité des données

L'ImmuView® Reader 2.0 permet de communiquer avec un serveur de système d'information de laboratoire (LIS) en utilisant le protocole standard HL7. Seules les communications unidirectionnelles (ImmuView® Reader 2.0 → LIS Server) sont possibles entre l'ImmuView® Reader 2.0 et le serveur LIS.



8.1 Format des paquets

Les résultats envoyés au LIS sont regroupés sous forme de paquets de données au format ASCII. Le paquet est divisé en plusieurs catégories/sections, chacune contenant des champs appropriés à certains types d'informations.

Un paquet de données peut contenir les catégories suivantes, définies dans la norme HL7 :

- En-tête du message : informations utilisées pour analyser le message
- Segment d'échantillon : informations sur les échantillons testés
- Segment de demande d'observation : informations sur le type de test demandé (1 ou plusieurs)
- Segments des résultats d'observation : informations sur les résultats des tests

8.2 Configuration de la connexion LIS

Cette section décrit les étapes de configuration de l'ImmuView® Reader 2.0 pour les communications avec le LIS :

Aller au menu de configuration du LIS

Configurez les paramètres de l'adresse IP du serveur LIS et du numéro de port pour établir les communications réseau.

Définir l'adresse IP du serveur LIS

Contactez votre service informatique ou votre prestataire pour obtenir l'adresse IP du serveur LIS.

Entrez l'adresse IP du serveur LIS dans le champ fourni, chaque numéro unique étant séparé par un point (.), p. ex., « XXX.XXX.XXX.XXX »

Définir le numéro de port du serveur LIS

Contactez votre service informatique ou votre prestataire pour obtenir le numéro du port du serveur LIS.

Entrez le numéro de port du serveur LIS dans le champ fourni. La valeur par défaut fournie est 51112. Cependant, ce numéro sera spécifique au serveur LIS que vous utilisez. Le numéro de port doit être compris dans la plage suivante : 49152 – 65535.

REMARQUE 47. Lors de l'installation des mises à jour logicielles, il faudra éventuellement reconfigurer le LIS.

Tester la connexion du serveur LIS

Utilisez cette fonction pour tester la connexion entre l'ImmuView® Reader 2.0 et le serveur LIS.

Sélectionnez « Tester la connexion »

L'un des trois états suivants sera affiché :

- En attente : Tester la connexion n'a pas encore été lancée
- Réussite : l'ImmuView® Reader 2.0 s'est connecté au LIS
- Échec : l'ImmuView® Reader 2.0 n'a pas pu se connecter au LIS

Appuyez sur l'icône ✓ pour confirmer et implémenter les paramètres d'adresse IP et de numéro de port du serveur LIS.



Effacer les paramètres

Utilisez l'option « Effacer les paramètres » pour effacer rapidement toutes les options configurées dans le menu de configuration du LIS.

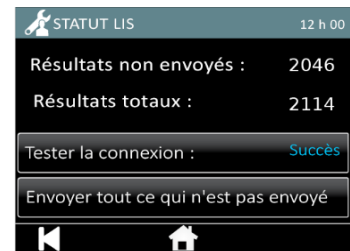
8.3 Vérification du statut de connectivité

Statut de connectivité

Sélectionnez « Statut de connectivité » pour consulter les statistiques de données de transmission du serveur LIS.

Les catégories indiquées sont :

- Résultats non envoyés (résultats qui n'ont pas encore été envoyés au LIS)
- Résultats totaux (nombre total de résultats dans la mémoire de l'instrument)



Tester la connexion

La première option affichée est la commande qui se trouve également dans le menu de configuration du LIS.

L'utilisateur peut également lancer l'option « Tester la connexion » depuis l'écran Statut LIS pour plus de commodité.

Envoyer tout ce qui n'est pas envoyé

L'option « Envoyer tout ce qui n'est pas envoyé » entraîne la transmission immédiate au LIS de tous les résultats de test qui n'ont pas encore été envoyés.

Consultez la section 3.2 « Indicateurs des barres d'outils et icônes de la barre de navigation » pour comprendre l'état de transmission affiché par l'ImmuView® Reader 2.0.

Lors de l'envoi des résultats, le nombre de résultats non envoyés sera remis à 0 car tous les résultats précédemment non envoyés sont envoyés au serveur LIS.

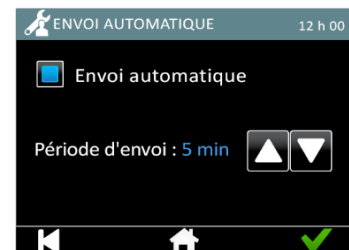
Lors de la transmission des résultats, un bouton d'arrêt (✖) s'affiche en bas à droite de l'écran. Il permet d'arrêter la transmission en cours ; les résultats restants ne sont pas envoyés.

8.4 Envoi automatique

Envoi automatique

L'utilisateur peut configurer l'ImmuView® Reader 2.0 sur l'envoi automatique des résultats au serveur LIS à intervalles réguliers. Tous les résultats non envoyés seront envoyés au serveur LIS aux intervalles définis.

Réglez la période d'envoi automatique en utilisant les flèches haut/bas. Les choix disponibles sont 5 minutes, 15 minutes, 30 minutes, 1 heure et 1 jour. Appuyez sur l'icône ✓ pour confirmer et implémenter les réglages.



8.5 Effacer l'état Envoyé

Effacer l'état Envoyé


L'utilisateur peut effacer le statut Envoyé des résultats envoyés au serveur LIS. Cela peut être utile si tous les résultats des tests ont été exportés et que la mémoire de stockage des tests a été vidée.

8.6 Envoyer un résultat unique au serveur LIS

Envoi manuel

Vous avez deux possibilités pour envoyer un seul résultat au serveur LIS :

- Immédiatement après avoir effectué un test
- Lors de l'examen des résultats enregistrés, depuis le menu « Résultats »

Dans l'écran Résultat du test, sélectionnez l'icône Exporter  pour ouvrir les options d'exportation des résultats.



Sélectionnez « Exporter le résultat vers LIS » pour transmettre le résultat en cours de consultation au serveur LIS, quel que soit son statut précédent d'envoyé/non envoyé.

REMARQUE 48. Le LIS doit être configuré pour que l'utilisateur puisse exporter un résultat vers le LIS.

REMARQUE 49. Le bouton d'exportation est désactivé des écrans de résultats si le LIS n'est pas configuré et qu'aucune clé USB n'est détectée.



9 Exportation et archivage des données

L'utilisateur administrateur peut exporter les types de fichiers suivants depuis l'ImmuView® Reader 2.0 sur une clé USB :

- Rapport de résultats de test pour un seul résultat
- Résultats des tests au format.bin (données chiffrées, images et résultats détaillés, utilisés pour le dépannage et l'assistance)
- Résultats des tests au format.CSV ou.TSV (pour importer dans Microsoft Excel ou un autre tableur)
- Fichiers journaux (pour l'assistance et le dépannage)

Recommandations concernant les résultats de tests et l'archivage des données : il est vivement conseillé d'archiver régulièrement les résultats des tests sur une clé USB et de conserver cette clé dans un autre endroit que l'instrument.

9.1 Exportation de résultats de tests individuels ou rapport de test imprimé

Un résultat de test individuel peut être exporté sur une clé USB ou être imprimé à la fin du test sur une imprimante raccordée, ou lors de l'examen d'un résultat de test individuel dans les écrans de résultats.

Le rapport a le même format pour tous les types de tests. Les champs inutilisés restent vides.

TYPE DE RAPPORT	DESCRIPTION
Imprimante USB compacte Étiqueteuse Seiko Smart 620	Imprimé sur une étiquette d'expédition Largeur : 54 mm (2 1/8 po) Hauteur : 101 mm (4 in)
Export sur clé USB	Export sur une clé USB branchée en tant qu'image pouvant être affichée sur un PC standard

9.2 Fichiers de diagnostic de test

Les résultats des diagnostics de test sont exportés au format de fichier.bin, format chiffré qui ne peut être affiché ou imprimé qu'en utilisant un logiciel spécial (non fourni). Une exportation au format.bin peut être demandée par l'assistance technique de SSI Diagnostica A/S en cas de problème lié à l'instrument.

9.3 Résultats des tests (.CSV ou.TSV)

Une exportation « tableur » synthétique au format.CSV ou.TSV contient tous les résultats des tests ainsi que des informations sur l'instrument. Le fichier.CSV/.TSV exporté contient, entre autres, les informations suivantes :

- Informations sur le test (numéro du test, date du test, ID du test, ID de l'essai, type de test...)
- Informations sur la configuration (pas de minuteur, numéro de lot, date de péremption, ID utilisateur...)
- Résultats et décisions (code de résultat, résultat CQ de décision, titre de décision, message de décision...)
- Informations sur les états (état de l'auto-test, état de la vérification de l'instrument, statut du CQ, mode d'usine...)
- Informations sur l'appareil (numéro de série de l'appareil, version de l'application, nom du package, version du package, température...)

9.4 Fichiers journaux

Les fichiers journaux sont exportés au format texte et contiennent des informations sur le diagnostic système destinées à l'assistance technique de SSI Diagnostica A/S.

10 Caractéristiques techniques de l'ImmuView® Reader 2.0

ÉLÉMENT	DESCRIPTION
Configuration de l'aire de test	<ul style="list-style-type: none"> Tiroir à cartouches interchangeable avec insert personnalisé pour des formats de test compatibles
Technologie de mesure	<ul style="list-style-type: none"> Acquisition et analyse d'images avancées
Éclairage	<ul style="list-style-type: none"> LED verte – 520 nm LED rouge – 622 nm LED bleue – 470 nm
Écran tactile couleur	<ul style="list-style-type: none"> Écran LCD TFT capacitif, diagonale de 3,5"
Communications	<ul style="list-style-type: none"> Ethernet USB LIS-HL7
Stockage des données	<ul style="list-style-type: none"> Stockage local de 999 résultats de tests L'historique des enregistrements permet de faire des recherches et de récupérer des données Archivage ou exportation par USB
Alimentation	<ul style="list-style-type: none"> 12 V cc par un bloc de prises externe ca/cc Fluctuation de tension cc $\pm 10\%$ Consommation en cc : 0,2 A cc typique, 1 A max @ 12 V cc
Dimensions	<ul style="list-style-type: none"> 124 mm de large x 118 mm de haut x 142 mm de diamètre
Poids	<ul style="list-style-type: none"> ≈ 700 g
Prise en charge de lecteur de codes-barres (non fourni)	<ul style="list-style-type: none"> Datalogic QuickScan QD2430 2D avec connexion USB
Prise en charge d'imprimante (non fournie)	<ul style="list-style-type: none"> Étiqueteuse Seiko SLP-620 avec connexion USB
Prise en charge de clavier (non fourni)	<ul style="list-style-type: none"> Clavier générique (anglais QWERTY) avec connexion USB
Conditions de fonctionnement	<ul style="list-style-type: none"> Usage en intérieur 15 °C à 35 °C. 10 % à 70 % d'humidité relative (sans condensation). Altitude de 0 à 2 000 m. Niveau de pollution : 2
Conditions de stockage	<ul style="list-style-type: none"> 2 °C à 45 °C 10 % à 80 % d'humidité relative (sans condensation)
Périphériques	<ul style="list-style-type: none"> Clé USB (formatée FAT32) Étiqueteuse avec connexion USB Lecteur de codes-barres avec connexion USB Clavier générique

11 Caractéristiques techniques de l'adaptateur 12 V

L'ImmuView® Reader 2.0 doit être utilisé uniquement avec l'adaptateur ca/cc précisé et fourni afin d'assurer à la fois la conformité EMC et la sécurité du produit.

- Adaptateur secteur fourni par SSI Diagnostica A/S, 12 V cc, 1,25 A : numéro de pièce : P004831
- Homologation : UL, CUL, GS, CE, RCM, UK, FCC, ISED, NRCAN, efficacité énergétique niveau VI, DoE, CoC Niveau 2
- Quatre (4) prises secteur interchangeables et spécifiques à la région : (Australie), Royaume-Uni, États-Unis et UE (Europe).

Tension d'entrée nominale	100-240 V ca
Fréquence d'entrée nominale	50/60 Hz +/- 3 Hz
Courant d'entrée nominal	0,5 A max.
Conditions de fonctionnement	0 °C à 40 °C. 10 % à 90 % d'humidité relative (sans condensation)
Conditions de stockage	-20 °C à 80 °C. 10 % à 90 % d'humidité relative (sans condensation)
Tension de sortie	12 V
Courant de sortie :	1,25 A

12 Éléments en option (non fournis avec l'ImmuView® Reader 2.0)

Éléments pouvant être utilisés en option avec l'ImmuView® Reader 2.0, vendus séparément :


- Clé USB
- Câble Ethernet
- Étiqueteuse, la Seiko SPL620
- Lecteur de codes-barres (Datalogic QuickScan Barrecode Wand QD2430 avec support)
- Clavier générique (anglais QWERTY)

Contactez SSI Diagnostica A/S pour plus d'informations sur la disponibilité des articles en option.

12.1 Clé USB

L'ImmuView® Reader 2.0 est compatible avec les clés USB ayant les caractéristiques suivantes :

- Formaté FAT32, minimum 1 Go avec 1 seule partition
- La clé USB ne fait pas d'émulation de CD-ROM
- La clé USB ne contient pas un logiciel propriétaire permettant de l'utiliser
- Il n'y a qu'une seule clé USB branchée lors d'une mise à jour logicielle





Une clé USB est nécessaire pour importer ou exporter les listes d'utilisateurs, ou pour exporter les résultats des tests pour un archivage manuel. Il faut parfois quelques secondes pour qu'une clé USB branchée soit détectée par l'ImmuView® Reader 2.0. Une icône USB () s'affiche dans la barre des tâches lorsqu'une clé USB a été détectée.

12.2 Étiqueteuse

Étiqueteuse Seiko Smart SLP 620

L'étiqueteuse Seiko Smart type SLP 620 est l'imprimante conseillée pour l'ImmuView® Reader 2.0. Elle imprime les rapports de test sur un reçu ou une étiquette d'expédition adhésive.

Résumé de l'opération :

- Branchez le câble de l'adaptateur secteur de la SLP 620 sur la prise secteur
- Branchez le câble de sortie sur l'ImmuView® Reader 2.0 et allumez l'instrument
- Branchez le câble USB de la SLP sur l'ImmuView® Reader 2.0
- Allumez la SLP en appuyant sur le bouton d'alimentation . Assurez-vous que le voyant de statut vert est allumé, indiquant que l'imprimante est en ligne. Appuyez une fois sur le bouton  pour choisir le mode en ligne ou hors ligne
- Préparez et chargez un rouleau d'étiquettes dans le porte-bobine situé sous le capot et réglez le guide pour qu'il corresponde aux étiquettes utilisées
- Insérez l'extrémité libre du rouleau dans la fente, jusqu'à ce que la SLP fasse automatiquement avancer les étiquettes. Si cela ne se produit pas, appuyez sur le bouton d'avancement  pour faire avancer les étiquettes dans la fente. Refermez le capot de l'imprimante.
- Si vous souhaitez une impression automatique des résultats des tests, sur l'ImmuView® Reader 2.0, allez dans Paramètres à Impression automatique pour activer l'impression automatique. Sinon, vous devrez sélectionner l'option d'impression après la fin d'un test.
- La SLP étant allumée, réalisez un test sur l'ImmuView® Reader 2.0.
- Appuyez sur le bouton  en le maintenant enfoncé pendant 2 secondes pour éteindre la SLP.

12.3 Lecteur de codes-barres

L'ImmuView® Reader 2.0 peut accepter la saisie de données avec un stylet de lecture de code-barres USB standard, le stylet fonctionnant en « mode clavier ». En mode clavier, le stylet fournit une chaîne de caractères qui apparaît dans le champ de texte comme si elle avait été saisie sur le clavier virtuel.

Il est possible d'utiliser un stylet de lecture de code-barres (avec contact) ou des lecteurs de codes-barres CCD (lecteurs optiques sans contact). L'ImmuView® Reader 2.0 est configuré pour accepter automatiquement la saisie des lecteurs de codes-barres pour tous les champs de texte, à l'exception des mots de passe.

Branchez le lecteur de code-barres sur un port USB disponible de l'ImmuView® Reader 2.0.

Il est recommandé d'utiliser le lecteur de code-barres Datalogic QuickScan Barcode Wand, QD2430 avec l'ImmuView® Reader 2.0. Pour connaître la configuration complète et la procédure d'utilisation, consultez le manuel de l'utilisateur du Datalogic QuickScan™ QD2430.

13 Mise à jour logicielle

Les instructions d'installation des mises à jour logicielles seront fournies avec les mises à jour logicielles selon les besoins.

14 Nettoyage et décontamination



AVERTISSEMENT : l'alcool isopropylique utilisé dans cette procédure est inflammable.

Assurez-vous que l'ImmuView® Reader 2.0 est éteint et débranché avant le nettoyage.

N'utilisez pas d'alcool isopropylique à moins de 3 m de flammes ouvertes ou d'une source d'inflammation. Évitez le contact avec la peau.



AVERTISSEMENT : l'instrument pourrait être contaminé.

Évitez le contact avec la peau.

Lavez-vous les mains à l'eau et au savon après la décontamination.

Matériel utile :

- Gants de laboratoire jetables
- Lingettes non pelucheuses
- Écouvillon à embout mousse
- Solution désinfectante : isopropanol ($\geq 99\%$) ou solution d'eau de Javel à 10 %

L'ImmuView® Reader 2.0 (tiroir à cartouches, emplacement du tiroir et porte-bandelettes compris) peut être nettoyé à l'aide d'une lingette non pelucheuse humidifiée (mais non imbibée) avec une des solutions désinfectantes mentionnées ci-dessus. SSI Diagnostica A/S ne recommande pas d'appliquer directement la solution désinfectante sur l'instrument.

Humidifiez la lingette non pelucheuse avec la solution désinfectante et laissez s'écouler l'excès de liquide. S'il reste de la charpie ou de la poussière sur la lingette, jetez-la et utilisez-en une nouvelle.

1. **Inspectez** : vérifiez qu'il n'y a pas de dommages ou de contamination visible
2. **Jetez** : éliminez tout matériau laissé sur l'instrument, comme des parties du test
3. **Essuyez les surfaces** : essuyez toutes les surfaces de l'instrument avec des lingettes humidifiées de solution désinfectante.

Utilisez suffisamment de solution désinfectante pour que les surfaces soient clairement mouillées lors du nettoyage. Les surfaces comprennent l'écran LCD et l'écran tactile.

Si vous utilisez de l'eau de Javel à 10 % comme solution désinfectante : après la décontamination, éliminez la solution résiduelle d'eau de Javel avec une lingette non pelucheuse humidifiée à l'eau, puis séchez avec une lingette non pelucheuse propre.

4. **Jetez** : jetez tous le matériel et les gants utilisés
5. **Lavez-vous les mains** : lavez-vous les mains avec un produit désinfectant

15 Entretien et maintenance

15.1 Signalement des problèmes logiciels

Contactez l'assistance technique de SSI Diagnostica A/S si vous rencontrez un problème avec le logiciel ImmuView® Reader 2.0.



Avertissement : si vous suspectez la présence d'un code malveillant ou une cyberattaque, débranchez immédiatement l'instrument, à la fois du port réseau et du secteur, et arrêtez de l'utiliser. Contactez SSI Diagnostica A/S pour signaler l'événement suspect.

Envoyez les informations suivantes par e-mail à l'assistance technique de SSI Diagnostica A/S à info-dk@ssid.com :

- Informations sur le client : nom et coordonnées
- Informations sur l'ImmuView® Reader 2.0 : modèle, numéro de série, version de l'application de l'instrument, package de types de tests (dans l'écran « À propos »)
- Description de la défaillance ou de l'erreur
- Photos d'erreurs, tests et échantillons
- Informations sur les échantillons causant une erreur (p. ex., type, consistance, couleur). Les échantillons doivent être conservés au cas où ils devraient être envoyés à SSI Diagnostica A/S pour une évaluation plus approfondie.
- Export du fichier journal de l'instrument en pièce jointe
- Exportation du fichier.csv en pièce jointe
- Exportation des diagnostics de tests en pièce jointe (si trop volumineux, utilisez OneDrive, WeTransfer, Google Drive ou d'autres services cloud).

Prenez éventuellement en considération les éléments suivants lors du signalement d'un défaut ou d'un bug logiciel :

1. Notez les étapes que vous avez suivies pour provoquer l'apparition du défaut. Les étapes nécessaires pour reproduire l'erreur sont une partie importante de tout rapport de défaut.
2. Qu'attendiez-vous (résultat attendu) et que s'est-il passé à la place (résultat réel)?
3. Si vous voyez une boîte de dialogue Erreur ou Avertissement, veuillez noter le code d'erreur « 0000 » qui est indiqué sur la ligne supérieure de la boîte de dialogue.
4. Combien d'instruments sont affectés?
5. À quelle fréquence observez-vous le défaut ou l'erreur?
6. Quel matériel est connecté à l'instrument (p. ex., imprimante, lecteur de codes-barres, clé USB).
7. Si vous pensez voir plusieurs problèmes sur le même instrument, veuillez remplir un formulaire d'assistance distinct pour chaque problème.

15.2 Retour pour service après-vente

Remplissez le formulaire de Retour pour service après-vente (fourni par SSID Diagnostica A/S) pour tout instrument ImmuView® Reader 2.0 retourné pour service après-vente. Le formulaire rempli peut être fourni par e-mail ou joint à l'instrument. SSI Diagnostica A/S doit recevoir un formulaire rempli avant de pouvoir commencer toute intervention, inspection ou service après-vente. SSI Diagnostica A/S accuse réception des demandes de retour pour service après-vente sous 2 jours ouvrables.

L'ImmuView® Reader 2.0 doit être emballé correctement dans son emballage d'origine ou équivalent avant d'être réexpédié à SSI Diagnostica A/S. Placez du papier bulle et/ou autre matériau d'emballage dans les cartons d'expédition afin de protéger le carton de l'instrument pendant le transport.

Contactez SSID Diagnostica A/S ou votre représentant local pour savoir comment retourner l'instrument pour service après-vente :

REMARQUE 50. Les données peuvent être effacées de l'instrument pendant le service après-vente.

REMARQUE 51. Les instruments non nettoyés avant leur retour pour service après-vente peuvent être renvoyés au client, ou des frais supplémentaires peuvent être appliqués.

REMARQUE 52. La garantie est annulée si l'étiquette « Warranty Void » est retirée ou trafiquée. Des frais supplémentaires peuvent être appliqués.

REMARQUE 53. Aucun nouvel accessoire n'est fourni avec l'instrument réparé. Si l'instrument est retourné sans câble ou alimentation électrique d'origine, par exemple, alors l'instrument est retourné sans ces éléments.

REMARQUE 54. Si le devis de SSI Diagnostica A/S n'est pas accepté, l'instrument sera restitué tel quel et des frais d'inspection seront facturés.

15.3 Conditions de transport et de stockage

Placez du papier bulle et/ou autre matériau d'emballage dans les cartons d'expédition afin de protéger le carton de l'instrument pendant le transport :

- 2 °C à 45 °C
- 10 % à 80 % d'humidité relative (sans condensation)

Conditions de stockage

- 2 °C à 45 °C
- 10 % à 80 % d'humidité relative (sans condensation)

16 Erreurs, avertissements et informations

Cette section fournit des informations sur des erreurs spécifiques et des codes d'avertissement et explique comment les résoudre. Si l'erreur ou l'avertissement persiste, contactez info@ssidiagnostica.com pour obtenir de l'aide. Sinon, contactez directement SSI Diagnostica A/S par e-mail ou téléphone.

SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2
3400 Hillerød, Danemark

Info-dk@ssid.com
www.ssid.com
Tél. : (+45) 48 29 91 00

Avertissement : un écran d'avertissement s'affiche lorsqu'un utilisateur fait une sélection non réversible, et une confirmation est requise.

Erreur : si l'ImmuView® Reader 2.0 reçoit une demande ou effectue une action en dehors des paramètres normaux de fonctionnement pour cet utilisateur/ce test/cette fonction, un message d'erreur s'affiche. Le message d'erreur décrit l'erreur qui s'est produite et demande à l'utilisateur de confirmer avoir pris connaissance de l'erreur avant que l'instrument ne reprenne son fonctionnement normal. Dans certains cas, cela peut annuler un test en cours et/ou nécessiter un redémarrage de l'instrument.

Informations : un écran d'information fournit à l'utilisateur des informations importantes. Aucune entrée spécifique n'est requise de l'utilisateur ; appuyer sur [OK] permet de quitter l'écran.

16.1 Boîtes de dialogue d'erreur pendant un test		
CODE	DESCRIPTION	ACTION
Erreur : 2	Impossible d'identifier la cartouche. Cela ne peut se produire que si le niveau moyen de gris de l'image globale est inférieur à un seuil défini.	Cause possible : la bandelette n'est pas présente dans le porte-bandelette. Vérifiez que la bandelette est bien dans la cartouche/le porte-bandelette. Faites une recherche de contaminants. Essayez de relancer le test
		Cause possible : l'appareil photo ou les LED sont en panne, et l'image est noire. Faites un auto-test sur l'instrument. Si l'auto-test échoue, contactez SSI Diagnostica A/S
		Cause possible : l'étalonnage de l'exposition n'est pas correct. Faites un auto-test sur l'instrument. Si l'instrument doit être étalonné, contactez SSI Diagnostica A/S.
Erreur : 5	Impossible de localiser la bandelette L'appareil n'a pas pu localiser la cartouche/le porte-bandelette dans l'image acquise.	Vérifiez que la bandelette est correctement insérée dans la cartouche/le porte-bandelette. Faites une recherche de contaminants sur les marques fiduciaires du porte-bandelette/de la cartouche. Essayez de relancer le test. Essayez un autre porte-bandelette/une autre cartouche. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S.

16.1 Boîtes de dialogue d'erreur pendant un test		
CODE	DESCRIPTION	ACTION
Erreur : 20	Impossible de normaliser.	Le signal de la bandelette n'a pas pu être normalisé pendant le test. En général, cela se produit lorsque la cartouche/le porte-bandelette n'est pas à la bonne place dans l'image. Assurez-vous que votre cartouche est bien insérée et recommencez le test. Si cette erreur se produit à plusieurs reprises, contactez SSI Diagnostica A/S.
Erreur : 35	Impossible de localiser les marques fiduciaires sur le porte-bandelette. Les fonctions fiduciaires de l'appareil sur la cartouche/bandelette n'ont pas pu être trouvées. Le test n'a pas pu s'effectuer.	Vérifiez que la cartouche/le porte-bandelette utilisé(e) avec l'instrument est correct(e). Vérifiez que la cartouche/le porte-bandelette est correctement inséré(e) dans l'instrument. Faites une recherche de contaminants. Vérifiez que le test sélectionné correspond à la cartouche/au porte-bandelette utilisé(e). Essayez de relancer le test avec une nouvelle cartouche/un nouveau porte-bandelette. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S.
Erreur : 36	La cartouche/le porte-bandelette n'a pas pu être correctement localisé(e) - Échelle Les caractéristiques fiduciaires de l'appareil sur la cartouche/le porte-bandelette ont été trouvées, mais l'échelle est incorrecte.	Vérifiez que la cartouche/le porte-bandelette utilisé(e) avec l'instrument est correct(e). Vérifiez que la cartouche/le porte-bandelette est correctement inséré(e) dans l'instrument. Faites une recherche de contaminants. Vérifiez que le test sélectionné correspond à la cartouche/au porte-bandelette utilisé(e). Essayez de relancer le test avec une nouvelle cartouche/un nouveau porte-bandelette. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S.
Erreur : 37	La cartouche/le porte-bandelette n'a pas pu être correctement localisé(e) - Position Les caractéristiques fiduciaires de l'appareil sur la cartouche/le porte-bandelette ont été trouvées, mais la position est incorrecte.	Vérifiez que la cartouche/le porte-bandelette utilisé(e) avec l'instrument est correct(e). Vérifiez que la cartouche/le porte-bandelette est correctement inséré(e) dans l'instrument. Faites une recherche de contaminants. Vérifiez que le test sélectionné correspond à la cartouche/au porte-bandelette utilisé(e). Essayez de relancer le test avec une nouvelle cartouche/un nouveau porte-bandelette. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S.
Erreur : 38	Impossible de localiser la cartouche/le porte-bandelette. Les fonctions fiduciaires de l'appareil sur la cartouche/bandelette n'ont pas pu être trouvées. Le test n'a pas pu s'effectuer.	Vérifiez que la cartouche/le porte-bandelette utilisé(e) avec l'instrument est correct(e). Vérifiez que la cartouche/le porte-bandelette est correctement inséré(e) dans l'instrument. Faites une recherche de contaminants. Vérifiez que le test sélectionné correspond à la cartouche/au porte-bandelette utilisé(e). Essayez de relancer le test avec une nouvelle cartouche/un nouveau porte-bandelette. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S.
Erreur : 41	La cartouche/le porte-bandelette n'a pas pu être correctement localisé(e) - Rotation Le logiciel d'analyse a pu localiser la cartouche/le porte-bandelette ; cependant, l'angle de rotation était hors des limites acceptables.	Vérifiez que la cartouche/le porte-bandelette utilisé(e) avec l'instrument est correct(e). Vérifiez que la cartouche/le porte-bandelette est correctement inséré(e) dans l'instrument. Faites une recherche de contaminants. Vérifiez que le test sélectionné correspond à la cartouche/au porte-bandelette utilisé(e). Essayez de relancer le test avec une nouvelle cartouche/un nouveau porte-bandelette. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S.

16.1 Boîtes de dialogue d'erreur pendant un test		
CODE	DESCRIPTION	ACTION
Erreur : 43	Impossible de localiser la ligne de contrôle, plusieurs candidats L'instrument n'a pas pu déterminer l'emplacement de la ligne de contrôle avec une confiance suffisante. L'algorithme a trouvé plusieurs lignes de contrôle. Cette erreur peut survenir lorsqu'aucune ligne de contrôle n'est présente sur la bandelette.	Vérifiez que la bandelette est correctement insérée dans la cartouche/le porte-bandelette. Vérifiez que la cartouche/le porte-bandelette est bien placé(e) dans le tiroir à cartouches. Vérifiez si une ligne de contrôle est présente. Faites une recherche de contaminants sur la bandelette. Essayez de relancer le test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S.
Erreur : 44	L'analyseur de bandelette n'a pas pu localiser la ligne de contrôle, aucune ligne n'a été trouvée L'appareil n'a trouvé aucune ligne de contrôle dans la région de recherche de la ligne de contrôle.	Vérifiez que la bandelette est correctement insérée dans la cartouche/le porte-bandelette. Vérifiez que la cartouche/le porte-bandelette est bien placé(e) dans le tiroir à cartouches. Recherchez la ligne de contrôle. Faites une recherche de contaminants sur la bandelette. Essayez de relancer le test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S.
Erreur : 45	L'analyseur de bandelette n'a pas pu localiser la ligne, la validation de la largeur de la ligne a échoué. Une ligne a été trouvée, mais le score de largeur de ligne dépasse la limite acceptable du type de test. Soit la bandelette/cartouche de test est invalide, soit le type de test est mal défini.	Vérifiez que la bandelette est correctement insérée dans la cartouche/le porte-bandelette. Vérifiez que la cartouche/le porte-bandelette est bien placé(e) dans le tiroir à cartouches. Vérifiez la ligne de test. Faites une recherche de contaminants sur la bandelette. Essayez de relancer le test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S.
Erreur : 46	L'analyseur de bandelette n'a pas pu localiser la ligne, la validation de la crête de ligne a échoué Une ligne a été trouvée, mais le score maximal dépasse la limite acceptable du type de test. Soit la bandelette/cartouche de test est invalide, soit le type de test est mal défini.	Vérifiez que la bandelette est correctement insérée dans la cartouche/le porte-bandelette. Vérifiez que la cartouche/le porte-bandelette est bien placé(e) dans le tiroir à cartouches. Vérifiez la ligne de test. Faites une recherche de contaminants sur la bandelette. Essayez de relancer le test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S.
Erreur : 47	L'analyseur de bandelette n'a pas pu localiser la ligne, la validation de zone de ligne a échoué Une ligne a été trouvée, mais le score de la zone dépasse la limite acceptable du type de test. Soit la bandelette/cartouche de test est invalide, soit le type de test est mal défini.	Vérifiez que la bandelette est correctement insérée dans la cartouche/le porte-bandelette. Vérifiez que la cartouche/le porte-bandelette est bien placé(e) dans le tiroir à cartouches. Vérifiez la ligne de test. Faites une recherche de contaminants sur la bandelette. Essayez de relancer le test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S doit examiner le package de type de test.

16.1 Boîtes de dialogue d'erreur pendant un test		
CODE	DESCRIPTION	ACTION
Erreur : 48	L'analyseur de bandelette n'a pas pu localiser la ligne, la validation de la position de la ligne a échoué. Une ligne a été trouvée, mais le score de position dépasse la limite acceptable du type de test. Soit la bandelette/cartouche de test est invalide, soit le type de test est mal défini.	Vérifiez que la bandelette est correctement insérée dans la cartouche/le porte-bandelette. Vérifiez que la cartouche/le porte-bandelette est bien placé(e) dans le tiroir à cartouches. Vérifiez la ligne de test. Faites une recherche de contaminants sur la bandelette. Essayez de relancer le test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S.
Erreur : 50	Exception de l'analyseur	Erreur d'analyse générale. Éteignez et rallumez l'instrument. Essayez de faire un auto-test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S.
Erreur : 52	Aucune image acquise	L'appareil photo n'a pas renvoyé d'image. Éteignez et rallumez l'instrument. Essayez de faire un auto-test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S.
Erreur : 64	Impossible de prendre de décision, exception inconnue Le module de décision du type de test rencontre une erreur.	Cela est très probablement dû à une erreur dans la logique de la définition de l'algorithme de décision du package de test. Autres causes possibles : Le package de test n'est pas correctement installé ; essayez de le réimporter. Un package de test incorrect est utilisé avec la version logicielle installée sur l'instrument. Vérifiez les informations de la version du package de test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S doit examiner le package de type de test.
Erreur : 65	Impossible de prendre une décision, tonalité audio non définie Cela est très probablement dû à une erreur dans la logique de la définition de l'algorithme de décision du package de test. La tonalité audio n'est pas définie par l'algorithme et est requise.	Causes possibles : Le package de test n'est pas correctement installé ; essayez de le réimporter. Un package de test incorrect est utilisé avec la version logicielle installée sur l'instrument. Vérifiez les informations de la version du package de test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S doit examiner le package de type de test afin de vérifier que la tonalité audio est correctement définie par l'algorithme.

16.1 Boîtes de dialogue d'erreur pendant un test		
CODE	DESCRIPTION	ACTION
Erreur : 66	Impossible de prendre une décision, message détaillé non défini Cela est très probablement dû à une erreur dans la logique de la définition de l'algorithme de décision du package de test. Les champs de « Message détaillé » requis ne sont pas définis par l'algorithme.	Causes possibles : Le package de test n'est pas correctement installé ; essayez de le réimporter. Un package de test incorrect est utilisé avec la version logicielle installée sur l'instrument. Vérifiez les informations de la version du package de test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S doit examiner le package de type de test afin de vérifier que les champs de Message détaillé sont correctement définis par l'algorithme.
Erreur : 67	Impossible de prendre une décision, icône non définie Cela est très probablement dû à une erreur dans la logique de la définition de l'algorithme de décision du package de test. Les champs « Icône » requis ne sont pas définis par l'algorithme. (RESULT_DECISION_ICON_X)	Causes possibles : Le package de test n'est pas correctement installé ; essayez de le réimporter. Un package de test incorrect est utilisé avec la version logicielle installée sur l'instrument. Vérifiez les informations de la version du package de test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S doit examiner le package de type de test afin de vérifier que les icônes de résultat sont correctement définies par l'algorithme.
Erreur : 68	Impossible de prendre une décision, message non défini Cela est très probablement dû à une erreur dans la logique de la définition de l'algorithme de décision du package de test. Les champs « Message » requis ne sont pas définis par l'algorithme. (RESULT_DECISION_MESSAGE_X)	Causes possibles : Le package de test n'est pas correctement installé ; essayez de le réimporter. Un package de test incorrect est utilisé avec la version logicielle installée sur l'instrument. Vérifiez les informations de la version du package de test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S doit examiner le package de type de test afin de vérifier que les messages de résultat sont correctement définis par l'algorithme.
Erreur : 69	Impossible de prendre une décision, titre non défini Cela est très probablement dû à une erreur dans la logique de la définition de l'algorithme de décision du package de test. Les champs « Titre » requis ne sont pas définis par l'algorithme (RESULT_DECISION_TITLE_X)	Causes possibles : Le package de test n'est pas correctement installé ; essayez de le réimporter. Un package de test incorrect est utilisé avec la version logicielle installée sur l'instrument. Vérifiez les informations de la version du package de test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S doit examiner le package de type de test afin de vérifier que les champs « Titre » de résultats sont correctement définis par l'algorithme.
Erreur : 70	Impossible de prendre de décision, le type d'IU défini n'est pas dans la liste autorisée Cela est très probablement dû à une erreur dans la logique de la définition de l'algorithme de décision du package de test. Le champ « Type » requis n'est pas paramétré sur une valeur valide par l'algorithme.	Causes possibles : Le package de test n'est pas correctement installé ; essayez de le réimporter. Un package de test incorrect est utilisé avec la version logicielle installée sur l'instrument. Vérifiez les informations de la version du package de test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S doit examiner le package de type de test afin de vérifier que le type d'IU du résultat est correctement défini par l'algorithme.
Erreur : 71	Impossible de prendre une décision, type d'IU non défini Cela est très probablement dû à une erreur dans la logique de la définition de l'algorithme de décision du package de test. Le champ « Type » requis n'est pas défini par l'algorithme.	Causes possibles : Le package de test n'est pas correctement installé ; essayez de le réimporter. Un package de test incorrect est utilisé avec la version logicielle installée sur l'instrument. Vérifiez les informations de la version du package de test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S doit examiner le package de type de test afin de vérifier que le type d'IU est correctement défini par l'algorithme.

16.1 Boîtes de dialogue d'erreur pendant un test		
CODE	DESCRIPTION	ACTION
Erreur : 72	Impossible de prendre de décision, type inconnu Cela est très probablement dû à une erreur dans la logique de la définition de l'algorithme de décision du package de test. Le champ « Type » requis est paramétré sur un type invalide pour l'application.	Causes possibles : Le package de test n'est pas correctement installé ; essayez de le réimporter. Un package de test incorrect est utilisé avec la version logicielle installée sur l'instrument. Vérifiez les informations de la version du package de test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S doit examiner le package de type de test afin de vérifier que le type d'IU est correctement défini par l'algorithme.
Erreur : 73	Impossible de prendre une décision, aucun indicateur valide défini Cela est très probablement dû à une erreur dans la logique de la définition de l'algorithme de décision du package de test. Le champ « Valide » requis n'est pas paramétré sur vrai par l'algorithme.	Causes possibles : Le package de test n'est pas correctement installé ; essayez de le réimporter. Un package de test incorrect est utilisé avec la version logicielle installée sur l'instrument. Vérifiez les informations de la version du package de test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S doit examiner le package de type de test afin de vérifier que le type d'IU est correctement défini par l'algorithme.
Erreur : 74	Impossible de prendre une décision, titre de ratio non défini Cela est très probablement dû à une erreur dans la logique de la définition de l'algorithme de décision du package de test. Le champ « Titre de ratio » requis n'est pas défini par l'algorithme.	Causes possibles : Le package de test n'est pas correctement installé ; essayez de le réimporter. Un package de test incorrect est utilisé avec la version logicielle installée sur l'instrument. Vérifiez les informations de la version du package de test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S doit examiner le package de type de test afin de vérifier que le nombre requis de champs de sortie de ratio sont correctement définis par l'algorithme.
Erreur : 75	Impossible de prendre une décision, sortie de ratio non définie Cela est très probablement dû à une erreur dans la logique de la définition de l'algorithme de décision du package de test. Les champs « Sortie de ratio » requis ne sont pas définis par l'algorithme.	Causes possibles : Le package de test n'est pas correctement installé ; essayez de le réimporter. Un package de test incorrect est utilisé avec la version logicielle installée sur l'instrument. Vérifiez les informations de la version du package de test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S doit examiner le package de type de test afin de vérifier que les sorties de ratio requises sont correctement définies.
Erreur : 76	Impossible de prendre une décision, résultat CQ mal défini Cela est très probablement dû à une erreur dans la logique de la définition de l'algorithme de décision du package de test. La sortie requise du « Résultat CQ » n'est pas correctement définie par l'algorithme.	Causes possibles : Le package de test n'est pas correctement installé ; essayez de le réimporter. Un package de test incorrect est utilisé avec la version logicielle installée sur l'instrument. Vérifiez les informations de la version du package de test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S doit examiner le package de type de test afin de vérifier que l'indicateur de résultat CQ est correctement défini.
Erreur : 80	Impossible de prendre une décision, titre Quant non défini Cela est très probablement dû à une erreur dans la logique de la définition de l'algorithme de décision du package de test. Les champs de sortie requis « Titre quantitatif » ne sont pas correctement définis.	Causes possibles : Le package de test n'est pas correctement installé ; essayez de le réimporter. Un package de test incorrect est utilisé avec la version logicielle installée sur l'instrument. Vérifiez les informations de la version du package de test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S doit examiner le package de type de test afin de vérifier que les champs de sortie quantitative sont correctement définis.

16.1 Boîtes de dialogue d'erreur pendant un test		
CODE	DESCRIPTION	ACTION
Erreur : 81	Impossible de prendre une décision, sortie quantitative non définie Cela est très probablement dû à une erreur dans la logique de la définition de l'algorithme de décision du package de test. Les champs « Sortie quantitative » requis ne sont pas correctement définis.	Causes possibles : Le package de test n'est pas correctement installé ; essayez de le réimporter. Un package de test incorrect est utilisé avec la version logicielle installée sur l'instrument. Vérifiez les informations de la version du package de test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S doit examiner le package de type de test afin de vérifier que les champs de sortie quantitative sont correctement définis.
Erreur : 82	L'analyseur de bandelette n'a pas pu localiser la ligne de contrôle, aucun candidat pour la crête. L'analyseur de bandelette n'a pu localiser aucune trace de ligne de contrôle dans la région prévue.	Vérifiez la ligne de contrôle. Faites une recherche de contaminants sur la bandelette. Essayez de relancer le test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S doit examiner le package de type de test, s'assurer que la région de recherche de la ligne de contrôle est suffisamment large pour englober la ligne de contrôle.
Erreur : 83	L'analyseur de bandelette n'a pas pu localiser la ligne de test, aucun candidat pour la crête L'analyseur de bandelette n'a pu localiser aucune trace de ligne de test dans la région prévue.	Essayez de relancer le test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S doit examiner le package de type de test, s'assurer que la région de recherche de la ligne de test est suffisamment large pour englober la ligne de test.
Erreur : 96	Impossible de terminer l'étalonnage de l'exposition, pas l'étalonnage de l'échelle	Impossible de terminer l'étalonnage de l'exposition, l'algorithme d'étalonnage de l'exposition ne parvient pas à finaliser l'étalonnage de l'échelle primaire. Vérifiez que la bandelette est bien dans la cartouche/le porte-bandelette. Faites une recherche de contaminants. Essayez de relancer le test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S.
Erreur : 145	Facteur de rotation de l'échelle de l'analyseur de bandelette hors plage	Impossible de faire l'analyse, l'échelle et la rotation de l'image sont hors plage. L'instrument doit être ré-étalonné. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S.
Erreur : 200	Impossible de localiser la cartouche, pas de bords	Impossible de localiser la fenêtre de la cartouche à l'endroit prévu. Vérifiez que la cartouche est correctement insérée dans la fente. Recherchez des dommages ou des contaminants sur la cartouche. Essayez de relancer le test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S.
Erreur : 201	Impossible de localiser la cartouche. Pas d'étiquette	Impossible de localiser l'étiquette imprimée de la cartouche aux bons endroits. Vérifiez que la cartouche est correctement insérée dans la fente. Recherchez des dommages ou des contaminants sur la cartouche. Essayez de relancer le test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S.
Erreur : 300	Niveau d'image hors plage	L'appareil photo a renvoyé une image sombre ou claire qui est hors plage. Éteignez et rallumez l'instrument. Essayez de faire un auto-test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S.

16.1 Boîtes de dialogue d'erreur pendant un test		
CODE	DESCRIPTION	ACTION
Erreur : 301	Tension hors plage	L'auto-test par test a échoué. Les tensions du système sont plage. Éteignez et rallumez l'instrument. Essayez de faire un auto-test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S. Assurez-vous que l'alimentation électrique est correcte.
Erreur : 302	Température hors plage	L'auto-test par test a échoué. La température de l'instrument est hors plage. Éteignez et rallumez l'instrument. Essayez de faire un auto-test. La température ambiante de l'air est en dehors de la plage acceptable. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S.
Erreur : 310	Consommable retiré	Le consommable a été retiré lors de l'acquisition d'images.
Erreur : 312	Image déséquilibrée	Vérifiez que la cartouche de test n'est pas endommagée et qu'il n'y a aucune obstruction dans l'emplacement pour cartouche sur l'instrument. Vérifiez que la cartouche est correctement insérée dans la fente. Essayez de relancer le test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S.
Erreur : 313	Image trop sombre	Vérifiez que la cartouche de test n'est pas endommagée et qu'il n'y a aucune obstruction dans l'emplacement pour cartouche sur l'instrument. Vérifiez que la cartouche est correctement insérée dans la fente. Essayez de relancer le test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S.
Erreur : 320	Code-barres non trouvé	Le code-barres n'a pas été trouvé dans l'image. Assurez-vous que la bonne cartouche est utilisée. Vérifiez que la cartouche est correctement insérée dans la fente. Recherchez des dommages ou des contaminants sur la cartouche. Essayez de relancer le test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S.
Erreur : 321	Code-barres périmé	Le code-barres de la cartouche est périmé. Jetez la cartouche.
Erreur : 322	Le code-barres ne correspond pas au test sélectionné.	Le code-barres de la cartouche ne correspond pas au type de test sélectionné. Tentez de relancer le test avec le type de test qui a été sélectionné. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S.
Erreur : 323	Chiffre de contrôle du code-barres incorrect	Le chiffre de contrôle du code-barres est mal formaté. Vérifiez que la cartouche est correctement insérée dans la fente. Recherchez des dommages ou des contaminants sur la cartouche. Essayez de relancer le test. Jetez la cartouche si l'erreur persiste.
Erreur : 324	Code-barres au mauvais endroit	Le code-barres a été lu, mais la cartouche n'est pas au bon endroit pour le test. Vérifiez que la cartouche est correctement insérée dans la fente. Essayez de relancer le test. Si l'erreur persiste, contactez SSI Diagnostica A/S.

16.1 Boîtes de dialogue d'erreur pendant un test

CODE	DESCRIPTION	ACTION
Erreur : 325	Erreur de format de code-barres	Le format du code-barres est incorrect. Vérifiez que la cartouche est correctement insérée dans la fente. Recherchez des dommages ou des contaminants sur la cartouche. Essayez de relancer le test. Jetez la cartouche si l'erreur persiste.
Erreur : 326	Code-barres trouvé mais endommagé	Le code-barres a été trouvé mais est endommagé. Vérifiez que la cartouche est correctement insérée dans la fente. Recherchez des dommages ou des contaminants sur la cartouche. Essayez de relancer le test. Jetez la cartouche si l'erreur persiste.

16.2 Boîtes de dialogue d'avertissement

CODE	DESCRIPTION	ACTION
0001	Êtes-vous sûr de vouloir supprimer l'utilisateur {0}? Cette opération ne peut pas être annulée.	L'instrument demande à l'utilisateur de confirmer qu'il veut bien supprimer l'ID utilisateur. Cette opération, une fois confirmée, ne peut pas être annulée.
0002	Supprimer les données de lot de {0}?	L'instrument demande à l'utilisateur de confirmer qu'il veut bien supprimer les données du lot sélectionnées. Cette opération, une fois confirmée, ne peut pas être annulée.
0003	Voulez-vous vraiment changer le mot de passe administrateur?	L'instrument demande à l'utilisateur administrateur de confirmer qu'il souhaite bien changer le mot de passe de l'utilisateur administrateur
0004	{0} sélectionné. Continuer?	L'instrument demande à l'utilisateur de confirmer que le type de test sélectionné par une lecture interne de code-barres est le type de test prévu pour le porte-bandelette/la cartouche.
0005	Souhaitez-vous changer l'heure en : {0}? Cela peut affecter le statut des planificateurs de périphériques.	L'instrument demande à l'utilisateur de confirmer qu'il souhaite modifier l'heure de l'instrument. Cela est nécessaire car modifier l'heure de l'instrument affecte les calendriers d'auto-test, de vérification de l'instrument et de contrôle qualité.
0007	Le statut CQ pour ce test a échoué ou est en retard ! Voulez-vous continuer?	L'instrument avertit l'utilisateur que le dernier test CQ de l'instrument pour ce type de test a échoué ou que l'instrument doit passer un autre test CQ. L'utilisateur peut poursuivre le test, mais le résultat risque d'être compromis.
0008	La vérification de l'instrument a échoué ou est en retard. Voulez-vous continuer?	L'instrument avertit l'utilisateur que la dernière vérification de l'instrument a échoué ou que l'instrument doit passer un autre test de vérification de l'instrument. L'utilisateur peut poursuivre le test, mais le résultat risque d'être compromis.
0010	La mémoire de l'appareil est presque pleine. Veuillez exporter et supprimer les données des résultats.	Ce dialogue informe l'utilisateur que la mémoire de l'ImmuView® Reader 2.0 est presque pleine et que de l'espace devra être libéré prochainement. Branchez une clé USB sur l'instrument, effectuez l'exportation des résultats des tests et confirmez la demande de suppression de données de la mémoire de l'instrument. Cette boîte de dialogue apparaîtra jusqu'à ce que de l'espace ait été libéré sur la mémoire ou que la mémoire soit pleine.

16.2 Boîtes de dialogue d'avertissement		
CODE	DESCRIPTION	ACTION
0011	La mémoire de l'appareil est pleine. {0} seront supprimés si vous souhaitez continuer.	Ce dialogue informe l'utilisateur que la mémoire de l'ImmuView® Reader 2.0 est pleine et doit être vidée avant que des tests supplémentaires puissent être effectués. Si vous continuez, un résultat sera supprimé de la mémoire de stockage des tests pour faire de la place au nouveau résultat du test. Cette opération ne peut pas être annulée. Branchez une clé USB sur l'instrument, effectuez l'exportation des résultats des tests et confirmez la demande de suppression de données de la mémoire de l'instrument.
0013	Supprimer tous les résultats de test de la mémoire de l'appareil? Cette opération ne peut pas être annulée.	L'instrument demande à l'utilisateur de confirmer qu'il souhaite supprimer tous les résultats des tests de l'instrument. Cette opération ne peut pas être annulée.
0014	Annuler les changements? Les changements apportés seront perdus.	Ceci est un avertissement de l'instrument, informant l'utilisateur que toute modification apportée à l'écran actuel de l'interface graphique sera perdue s'il ouvre un autre écran sans sauvegarder les modifications.
0015	Annuler le test? Les données de test seront perdues.	Il s'agit d'un avertissement de l'instrument, informant l'utilisateur que l'annulation du test en cours fera perdre les données de test actuelles. Cette opération ne peut pas être annulée.
0017	Importer la liste des {0} utilisateurs? La liste d'utilisateurs importée remplacera la liste d'utilisateurs existante. Cette opération ne peut pas être annulée.	L'instrument informe l'utilisateur que l'importation d'une nouvelle liste d'utilisateurs remplacera la liste d'utilisateurs présente sur l'instrument. Veuillez vous assurer que c'est ce que vous souhaitez faire avant de procéder à la demande d'importation.
0023	Enregistrer les diagnostics augmente considérablement l'utilisation de la mémoire. Voulez-vous continuer? Cette fonction se désactivera automatiquement au bout de 20 tests. Voulez-vous continuer?	La fonction Enregistrer les diagnostics sur l'instrument utilise davantage de mémoire qu'un résultat de test standard. N'utilisez cette fonction que pour le dépannage. L'instrument vous avertit avant que vous n'activiez cette fonction.
0029	Annuler fera perdre la normalisation déjà réalisée. Êtes-vous sûr de vouloir annuler?	Il s'agit d'un avertissement de l'instrument, informant l'utilisateur que l'annulation de la normalisation déjà réalisée fera perdre les données actuelles. Cette opération ne peut pas être annulée.
0032	Réinitialiser les paramètres de l'appareil aux valeurs par défaut de l'utilisateur? Tous les paramètres et données actuels seront perdus.	L'instrument demande à l'utilisateur de confirmer qu'il souhaite réinitialiser l'instrument à un état par défaut de l'utilisateur. Cette opération ne peut pas être annulée.
0033	Les résultats des tests n'ont pas tous été copiés sur le serveur. Souhaitez-vous continuer et supprimer tous les fichiers?	C'est un avertissement de l'instrument, informant l'utilisateur que tous les résultats des tests n'ont pas été copiés sur le serveur. L'instrument demande à l'utilisateur de confirmer qu'il veut bien supprimer tous les fichiers de l'instrument. Cette opération ne peut pas être annulée.
0035	Voulez-vous vraiment changer le mot de passe?	L'instrument demande à l'utilisateur de confirmer qu'il souhaite bien changer le mot de passe de l'utilisateur.
0036	Voulez-vous vraiment effacer les paramètres LIS?	L'instrument demande à l'utilisateur de confirmer qu'il veut effacer les paramètres actuels du LIS.

0038	Importation du package de types de test : {0} Version = {1} L'importation remplacera les types de test existants. Voulez-vous continuer?	L'instrument informe l'utilisateur que l'importation d'un nouveau package de types de test remplacera le package de types de test actuel sur l'instrument. Veuillez vous assurer que c'est ce que vous souhaitez faire avant de procéder à la demande d'importation.
------	--	---

16.3 Boîtes de dialogue d'erreurs		
CODE	DESCRIPTION	ACTION
0512	Une erreur critique s'est produite ! Veuillez vous référer au manuel de l'utilisateur. Redémarrage nécessaire.	L'ImmuView® Reader 2.0 a subi une erreur critique. L'instrument ne va pas démarrer. Organisez le retour de l'instrument.
0513	Défaillance de l'horloge en temps réel. Veuillez vous référer au manuel de l'utilisateur.	La batterie de l'horloge temps réel de l'ImmuView® Reader 2.0 est en panne. Organisez le retour de l'instrument.
0514	ID utilisateur non reconnu. Veuillez réessayer.	L'ID utilisateur saisi ne correspond pas à un identifiant saisi dans la liste des ID utilisateur de l'instrument. Veuillez saisir à nouveau l'ID utilisateur. Si vous avez oublié votre ID utilisateur, veuillez contacter l'administrateur.
0515	Saisie de l'ID utilisateur invalide. Le texte saisi doit comprendre de 1 à 20 caractères.	Le texte saisi par l'utilisateur ne respecte pas le critère de longueur de 1 à 20 caractères alphanumériques.
0516	Entrée invalide. Le texte saisi doit comprendre de 1 à 20 caractères.	Le texte saisi par l'utilisateur ne respecte pas le critère de longueur de 1 à 20 caractères alphanumériques.
0517	L'ID utilisateur existe déjà. Veuillez entrer un autre ID.	L'ID utilisateur saisi existe déjà sur l'instrument, veuillez : a) Saisir un autre ID utilisateur b) Supprimer l'ID utilisateur actuel c) Modifier l'ID utilisateur actuel <i>REMARQUE 55. Les ID utilisateur suivants ne peuvent pas être utilisés sur l'instrument : « admin », « factory » et « axxin »</i>
0518	Lot périmé.	Si un lot périmé est détecté, l'instrument n'autorise pas l'activation du lot de test.
0520	Le code-barres ne correspond pas au test sélectionné.	Si la sélection d'un test par lecture interne de code-barres ne correspond pas à un type de test connu sur l'instrument, l'instrument ne permet pas la réalisation du test.
0522	Les mots de passe ne correspondent pas. Veuillez saisir à nouveau le mot de passe.	Le mot de passe saisi ne correspond pas à celui qui est enregistré sur l'instrument. Veuillez essayer de saisir à nouveau le mot de passe. Si vous avez oublié votre mot de passe, veuillez contacter l'administrateur.
0523	L'importation de la liste d'utilisateurs a échoué. Veuillez réessayer.	L'importation de la liste des utilisateurs a échoué. Vérifiez que la clé USB est correctement branchée sur l'instrument et relancez l'importation.
0524	L'exportation de la liste d'utilisateurs a échoué. Veuillez réessayer.	L'exportation de la liste des utilisateurs a échoué. Vérifiez que la clé USB est correctement branchée sur l'instrument et relancez l'exportation.
0525	Le code-barres n'a pas pu être lu.	L'instrument n'a pas pu lire un code-barres interne provenant d'un porte-bandelette/d'une cartouche. L'instrument ne permettra pas la réalisation du test.
0526	Échec de l'importation. Plusieurs packages de types de test détectés. Vérifiez la clé USB et réessayez.	L'instrument a détecté plusieurs packages de types de test pouvant être importés sur la clé USB qui est branchée. Supprimez un des packages de types de test de la clé USB puis relancez l'importation.
0527	Aucun package de types de test n'a été trouvé. Vérifiez le contenu de la clé USB et réessayez.	Si aucun type de test n'est chargé sur l'instrument, il faut importer un package de types de test sur l'instrument depuis une clé USB branchée sur l'instrument.

16.3 Boîtes de dialogue d'erreurs		
CODE	DESCRIPTION	ACTION
0528	Vous pouvez importer au maximum 100 types de tests sur l'appareil. Veuillez modifier le package de types de test.	Le package de types de test que l'utilisateur tente d'importer est trop volumineux. Veuillez contacter SSI Diagnostica A/S ou le distributeur local pour vérifier que le package de types de test contient moins de 100 tests.
0529	Échec de l'importation du package de types de test. Package de type de test par défaut chargé.	L'instrument n'a pas pu importer les types de test depuis une clé USB branchée sur l'instrument. Veuillez vous assurer que le fichier se trouve bien dans le répertoire principal et que le nom du fichier est correct. Assurez-vous qu'un seul package de types de test se trouve sur la clé USB.
0530	Carte SD non trouvée. L'appareil va redémarrer. Veuillez vous référer au manuel de l'utilisateur.	L'ImmuView® Reader 2.0 ne trouve pas la carte SD externe. L'instrument ne démarre pas. Organisez le retour de l'instrument.
0531	Le code-barres ne contient pas de type de test valide.	Un code-barres lu en interne ne contient pas de type de test valide ou le type de test lu n'inclut pas la lecture interne de code-barres. L'instrument ne permettra pas la réalisation du test.
0532	Le CQ a le statut Échec. Veuillez mettre à jour le statut du contrôle.	Le statut du CQ du type de test sélectionné est Échec. Veuillez effectuer un nouveau test CQ de ce type de test pour que le statut du CQ soit Réussite.
0533	Échec de l'étalonnage de l'exposition. Veuillez réessayer.	La tentative d'étalonnage de l'ImmuView® Reader 2.0 a échoué. Contactez SSI Diagnostica A/S.
0535	La vérification de l'instrument a échoué. Veuillez refaire une vérification de l'instrument.	Il est possible que l'utilisateur ne puisse pas* réaliser un test tant que le test de vérification de l'instrument n'a pas réussi. Effectuez une nouvelle vérification de l'instrument pour que le statut de la vérification de l'instrument soit Réussite. * La fonctionnalité de vérification de l'instrument est configurable, et les réglages peuvent varier.
0536	L'auto-test a échoué. Les tests sont bloqués. Veuillez vous référer au manuel de l'utilisateur.	L'auto-test de l'instrument a échoué, et les tests ont été bloqués. Effectuez de nouveau un auto-test pour confirmer le résultat, puis reportez-vous à l'erreur enregistrée par l'auto-test pour identifier le problème.
0546	Entrée invalide. La saisie doit comporter de 1 à 20 caractères.	Le texte saisi par l'utilisateur ne respecte pas le critère de longueur de 1 à 20 caractères alphanumériques.
0547	L'imprimante configurée sur {1} n'a pas fonctionné. Veuillez vérifier l'état de l'imprimante.	Assurez-vous que la bonne imprimante a été raccordée (SLP620). Rebranchez l'imprimante et rallumez-la. Si le problème persiste, contactez SSI Diagnostica A/S.
0548	Aucun périphérique USB trouvé. Veuillez vérifier si l'appareil USB est branché et réessayer.	Si l'utilisateur tente d'effectuer une tâche sur l'instrument nécessitant une clé USB, l'instrument cherchera la clé USB qui est branchée. Si la clé USB est introuvable, un message d'erreur s'affichera. Vérifiez que la clé USB est correctement branchée sur l'instrument et réessayez.
0553	Échec de l'acquisition d'image. Veuillez réessayer.	Si vous tentez de réaliser un test et que l'instrument ne peut pas acquérir d'image, l'acquisition de l'image aura échoué. Essayez de faire un auto-test pour vérifier que l'instrument fonctionne correctement.

16.3 Boîtes de dialogue d'erreurs		
CODE	DESCRIPTION	ACTION
0554	Paramètres réseau non appliqués. Veuillez réessayer.	Le système n'a pas pu appliquer les paramètres réseau sélectionnés. Vérifiez la connexion réseau et réessayez. Si le problème persiste, redémarrez l'appareil et réessayez.
0557	Test périmé. Veuillez jeter le test.	Si une cartouche/un porte-bandelette est inséré dans l'instrument alors que sa date de péremption est dépassée, l'instrument ne permettra pas la réalisation du test.
0559	Le CQ a le statut En retard. Veuillez mettre à jour le statut du contrôle.	Le statut du CQ du type de test sélectionné est En retard. Veuillez effectuer un nouveau test CQ de ce type de test pour que le statut du CQ soit Réussite.
0560	La vérification de l'instrument est en retard. Veuillez refaire une vérification de l'instrument.	Le statut du test de vérification de l'instrument est En retard. Pour faire passer le statut de la vérification de l'instrument sur Réussite, veuillez refaire un test de vérification de l'instrument.
0561	Type de test non disponible. Veuillez jeter le test.	Si l'utilisateur tente de réaliser un test qui n'est pas disponible sur l'instrument, l'instrument l'informe que le type de test n'est pas disponible. Veuillez jeter le test.
0562	Échec de l'exportation. Veuillez réessayer.	L'instrument n'a pas pu exporter des fichiers sur une clé USB branchée sur l'instrument. Causes possibles : a) La clé USB n'était pas correctement branchée sur le port série USB de l'instrument au moment de l'exportation. b) La clé USB n'est pas correctement formatée et ne peut pas être reconnue par l'ImmuView® Reader 2.0. Voir les exigences USB.
0563	Les données de résultats sont corrompues. Veuillez vous référer au manuel de l'utilisateur.	Il y a eu une corruption des résultats, veuillez essayer d'exporter les résultats.
0564	Le test n'a pas été réalisé dans les temps. Veuillez jeter le test.	L'étape suivante du test n'a pas été achevée dans le temps imparti. Le test n'a pas été réalisé dans les temps. Veuillez jeter le test.
0565	Mot de passe non reconnu. Veuillez réessayer.	Le mot de passe saisi n'est pas reconnu par l'instrument ; veuillez saisir le bon mot de passe. Si vous avez oublié le mot de passe de l'utilisateur administrateur, veuillez contacter SSI Diagnostica A/S.
0566	Adresse IP {0} invalide. Veuillez saisir une adresse IP valide.	Une adresse IP incorrecte ou invalide a été saisie. Veuillez vérifier ce qui a été saisi puis réessayer.
0567	Le masque du sous-réseau {0} est invalide. Veuillez entrer un masque de sous-réseau valide.	Un masque de sous-réseau incorrect ou invalide a été entré. Veuillez vérifier ce qui a été saisi puis réessayer.
0569	Imprimante non trouvée. Veuillez vérifier la connexion de l'imprimante et réessayer.	Si l'utilisateur tente d'imprimer un rapport de test avant de configurer la connexion de l'imprimante à l'instrument, cette erreur s'affiche. a) Essayez de connecter à l'instrument l'imprimante USB servant à l'impression de rapports. Si l'imprimante n'est pas trouvée après la connexion, essayez de redémarrer l'instrument. b) Configurez une imprimante réseau.
0570	L'appareil n'est pas normalisé. Les tests sont bloqués. Veuillez vous référer au manuel de l'utilisateur.	Si l'instrument n'est pas normalisé avant les tests, les résultats des tests peuvent être incorrects. Cet instrument nécessite une normalisation complète pour que l'ImmuView® Reader 2.0 puisse réaliser des tests.

16.3 Boîtes de dialogue d'erreurs		
CODE	DESCRIPTION	ACTION
0572	Maximum de 99 utilisateurs atteints. Veuillez supprimer un ID utilisateur existant pour pouvoir en ajouter un nouveau.	L'instrument informe l'utilisateur que la liste des utilisateurs est pleine. Aucun autre utilisateur ne peut être ajouté tant que d'autres ne sont pas effacés de la mémoire de l'instrument. Merci de supprimer un utilisateur pour pouvoir en ajouter un nouveau.
0591	Impossible de continuer. Aucun type de test n'est disponible dans le package de types de test de cette catégorie de test.	L'utilisateur ne peut pas continuer avec la catégorie de sélection du test car aucun type de test n'est disponible. Si cela se produit, contactez SSI Diagnostica A/S car il est possible que la catégorie de test ne fasse pas partie du fichier package de types de test fourni.
0593	Mot de passe incorrect. Les mots de passe doivent être composés de 8 à 64 caractères.	Un mot de passe incorrect ou invalide a été saisi. Veuillez vérifier ce qui a été saisi puis réessayer.
0594	Échec de la demande de retour à l'utilisateur par défaut. Veuillez réessayer.	L'instrument n'a pas été remis à la valeur par défaut de l'utilisateur. Veuillez réessayer. Si l'opération échoue de nouveau, effectuez un auto-test.
0595	Numéro de port invalide. Veuillez saisir un numéro de port valide.	Un numéro de port incorrect ou invalide a été entré. Veuillez vérifier ce qui a été saisi puis réessayer.
0597	Impossible d'obtenir l'adresse IP. Veuillez vérifier la connexion réseau et réessayer.	L'adresse IP n'a pas pu être obtenue depuis le réseau. Assurez-vous que l'instrument est connecté à un réseau valide et réessayez.
0600	Une erreur est survenue. Les modifications n'ont pas été enregistrées.	Une erreur s'est produite lors de l'écriture des modifications sur la carte SD de l'instrument. Redémarrez l'instrument et réessayez. Si l'erreur persiste, effectuez un auto-test.
0765	Code-barres non valide trouvé.	Le code-barres scanné n'est pas reconnu par l'instrument. Veuillez réessayer ou utiliser le clavier pour entrer les informations.

16.4 Boîtes de dialogue d'information		
CODE	DESCRIPTION	ACTION
0256	Suppression utilisateur effectuée.	La suppression de l'utilisateur a été effectuée.
0257	Les données du lot ont été supprimées.	La suppression des données du lot a été effectuée.
0258	{0} utilisateurs importés.	L'importation de l'utilisateur a été effectuée.
0259	{0} utilisateurs exportés sur un périphérique USB.	L'exportation de l'utilisateur a été effectuée.
0260	Aucune liste d'ID utilisateurs trouvée. Vérifiez la clé USB et réessayez.	Si l'utilisateur tente d'importer une liste d'utilisateurs et que l'instrument ne peut pas trouver la liste d'utilisateurs sur la clé USB branchée sur l'instrument, l'utilisateur doit vérifier les contacts de la clé USB pour s'assurer que le fichier est au bon endroit et au bon format.
0261	Aucune liste d'ID utilisateurs trouvée sur l'appareil. Veuillez entrer les utilisateurs.	Si aucun ID utilisateur n'est saisi sur l'instrument, l'instrument en informe l'utilisateur. L'utilisateur administrateur doit ajouter des utilisateurs à l'instrument puis refaire la demande.

16.4 Boîtes de dialogue d'information		
CODE	DESCRIPTION	ACTION
0262	Types de tests importés. L'appareil doit redémarrer.	L'instrument a importé des types de test. L'instrument informe l'utilisateur qu'un redémarrage de l'instrument est nécessaire avant de réaliser des tests avec les nouveaux types de test importés.
0268	Le rapport a été envoyé à l'imprimante : {0}	Boîte de dialogue informant l'utilisateur que l'instrument a envoyé le rapport à l'imprimante. Si le rapport ne s'imprime pas, le problème réside très probablement du côté l'imprimante.
0269	L'opération actuelle a bien été annulée. Appuyez sur OK pour continuer.	Si l'utilisateur annule une opération, cette boîte de dialogue informe l'utilisateur que l'opération a bien été annulée.
0270	Exportation effectuée sur un périphérique USB.	L'instrument a fait une exportation sur une clé USB branchée sur l'instrument.
0272	Aucun résultat de test trouvé dans la mémoire du périphérique.	Il y a eu une tentative d'exportation des résultats des tests alors que la mémoire était vide. Lancez un test et essayez de nouveau l'exportation.
0273	Image : {0} acquise.	L'instrument a réussi à acquérir une image et l'a enregistrée sur la clé USB branchée sur l'instrument.
0276	Suppression des résultats effectuée.	La suppression des résultats a été effectuée. Tous les résultats ont été supprimés.
0277	Les modifications apportées ont été enregistrées.	Les modifications apportées ont bien été enregistrées.
0278	ID utilisateur modifié.	L'ID utilisateur a bien été modifié.
0279	Mot de passe modifié.	Le mot de passe de l'utilisateur administrateur a bien été modifié.
0280	Aucun résultat contenant {0} n'a été trouvé. Veuillez entrer un terme de recherche différent.	Si le texte saisi dans le champ de recherche par un utilisateur utilisant la fonction de recherche Résultats des tests ne donne aucun résultat, une boîte de dialogue d'information en informe l'utilisateur.
0281	L'heure de l'appareil n'a pas été réglée. Veuillez régler l'heure de l'appareil.	Tentative de réglage de l'heure.
0288	Les paramètres par défaut de l'utilisateur ont bien été restaurés. L'appareil doit redémarrer.	Après la restauration des paramètres par défaut de l'utilisateur, l'instrument doit redémarrer.
0289	Nouvel utilisateur créé.	Le nouvel utilisateur a bien été créé.
0290	L'appareil USB n'a pas assez d'espace de stockage. Vérifiez le périphérique USB et réessayez.	Vérifiez le périphérique USB et réessayez.
0337	L'heure et la date ont été réglés. L'instrument va redémarrer.	L'heure et la date ont été réglées et l'instrument doit redémarrer.
0510	Lot créé.	Le nouveau lot de test a bien été activé.

17 Garantie et contrat de licence utilisateur final

L'ImmuView® Reader 2.0 est garanti conforme aux spécifications du produit applicables pendant une période d'un (1) an à compter de la date de livraison. Si un défaut est détecté pendant la période de garantie, SSI Diagnostica A/S réparera ou remplacera, à son choix, l'instrument non conforme sans frais. Cependant, les dommages et défauts suivants sont spécifiquement exclus :

- Défauts ou dommages causés par un fonctionnement incorrect de l'instrument
- Dommages causés par un emballage insuffisant lors du retour du produit
- Réparations ou modifications non effectuées par SSI Diagnostica A/S
- Utilisation de matériels non précisés par SSI Diagnostica A/S
- Mauvaise utilisation délibérée ou accidentelle de l'instrument
- Dégâts causés par une catastrophe
- Dommages dus à l'utilisation d'une solution de nettoyage ou d'un échantillon inapproprié

Les fusibles sont également exclus de la garantie.

Pour toute information ou demande de réparation, contactez SSI Diagnostica A/S (veuillez préparer le nom du modèle de l'instrument et son numéro de série).

17.1 Mises à jour

SSI Diagnostica A/S se réserve le droit d'émettre un « avis de modification » relatif à la construction, au logiciel ou à l'utilisation de l'ImmuView® Reader 2.0 à tout moment. L'ImmuView® Reader 2.0 doit être mis en quarantaine immédiatement en cas d'émission d'un avis de modification, jusqu'à la fin de la mise à jour.

17.2 Défaillance et erreurs de l'instrument

L'ImmuView® Reader 2.0 et ses logiciels associés sont construits à l'aide de composants et méthodes standards. L'ImmuView® Reader 2.0 et le logiciel peuvent dysfonctionner, fournir des résultats incorrects ou entraîner des erreurs.

Ces risques doivent être pris en compte par l'utilisateur visé et, le cas échéant, atténués par d'autres méthodes indépendantes de l'équipement fourni par SSI Diagnostica A/S, telles que : avertissements ; utilisation d'autres indicateurs ou relevés ; tests ou mesures secondaires indépendants.

17.3 Mise au rebut de l'ImmuView® Reader 2.0

La mise au rebut de l'ImmuView® Reader 2.0 doit s'effectuer conformément à la réglementation locale, régionale et nationale en matière de déchets électriques.

18 Notification des incidents

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



Assurance qualité

SSI Diagnostica A/S garantit que le développement, la production et la distribution de diagnostics in vitro sont conformes à la norme EN ISO 13485.



© 2025 SSI Diagnostica Group. Tous droits réservés. ImmuView et le logo ImmuView sont des marques de SSI Diagnostica A/S.

Ce manuel de l'utilisateur, ainsi que le matériel et le logiciel qui y sont décrits, sont fournis sous licence et ne peuvent être utilisés que conformément aux termes de cette licence.